

Biotechfocus: Gentical: “Een gentleman tegen kanker”

Met een beurswaarde die schommelt rond 110 miljoen euro en een koers die bivakkeert rond de introductiekoers van april 2014, ontsnapte Gentical voorlopig aan alle biotech opwinding. Mooi voor beleggers, want dit lijkt een onontdekt pareltje. Gentical werkt aan een ‘therapeutisch’ vaccin tegen baarmoederhalskanker, dat in een vroege fase, nog voor de kanker toeslaat, de kwaadaardige infectie geneest. Zeer zacht en zonder bijwerkingen: gentle, zoals een gentleman. Gentical is een Frans bedrijfje, een spin off uit 2001 van het wereldberoemde Pasteur instituut. Maar met Benedikt Timmerman heeft het een Belgische oprichter en ceo aan het stuur. Gentical noteert zowel op Euronext Parijs als Brussel.

Interview met Benedikt Timmerman – CEO Gentical

Hoe komt het dat u als Vlaming in Frankrijk bent terechtgekomen ?

Benedikt Timmerman: Ik studeerde in de jaren tachtig aan de Universiteit Gent en behaalde een doctoraat moleculaire biologie bij Marc Van Montagu (oprichter van Plant Genetic Systems) in de plantgenetica. Er waren middelen en heb aan vele projecten kunnen meewerken. In Brazilië heb ik van nul een plantenbiotechnologiecentrum kunnen opbouwen en drie jaar geleid. Daarna heb ik een MBA behaald aan Insead en ben ik aan de slag gegaan in Zweden. Via een spel van overnames heb ik daarna altijd gewerkt voor Zwitserse reuzen zoals Sandoz en Novartis. Ik was verantwoordelijk voor het Europese R&D in de zaadsector en leidde ook een onderzoekscentrum in Frankrijk.

U was eigenlijk een specialist in plantengenetica bij een wereldspeler, maar u hebt vijftien jaar geleden uiteindelijk een eigen biotechbedrijf opgericht in menselijke geneeskunde?

Ja, dat is niet zo’n evidente stap. Zelfs al was ik bij Novartis verantwoordelijk voor de onderzoeken voor plantgenetica en rechtstreeks betrokken bij vele technologie- en bedrijfsovernames. Maar ik speelde al langer met het idee om zelf iets te ontwikkelen. De rol van een individu bij zo’n gigantische groepen die voortdurend met activa schuiven is beperkt en vaak frustrerend. Uiteindelijk heeft mijn dochter mij in die nieuwe richting geduwd. Zij had last van chronisch ontsteking van neus en keel. Met een geneesmiddel van het Franse Pierre Fabre, was ze goed geholpen. Maar ik vond dat er nog veel te verbeteren was aan dat geneesmiddel. Uiteindelijk ben ik zelfs aan een nieuwe ontwikkeling begonnen in een eigen bedrijf. Maar wat later, toen de financiering niet zo vlot liep, besepte ik dat het nog veel te lang zou duren voor we klinische resultaten zouden hebben, laat staan een geneesmiddel.

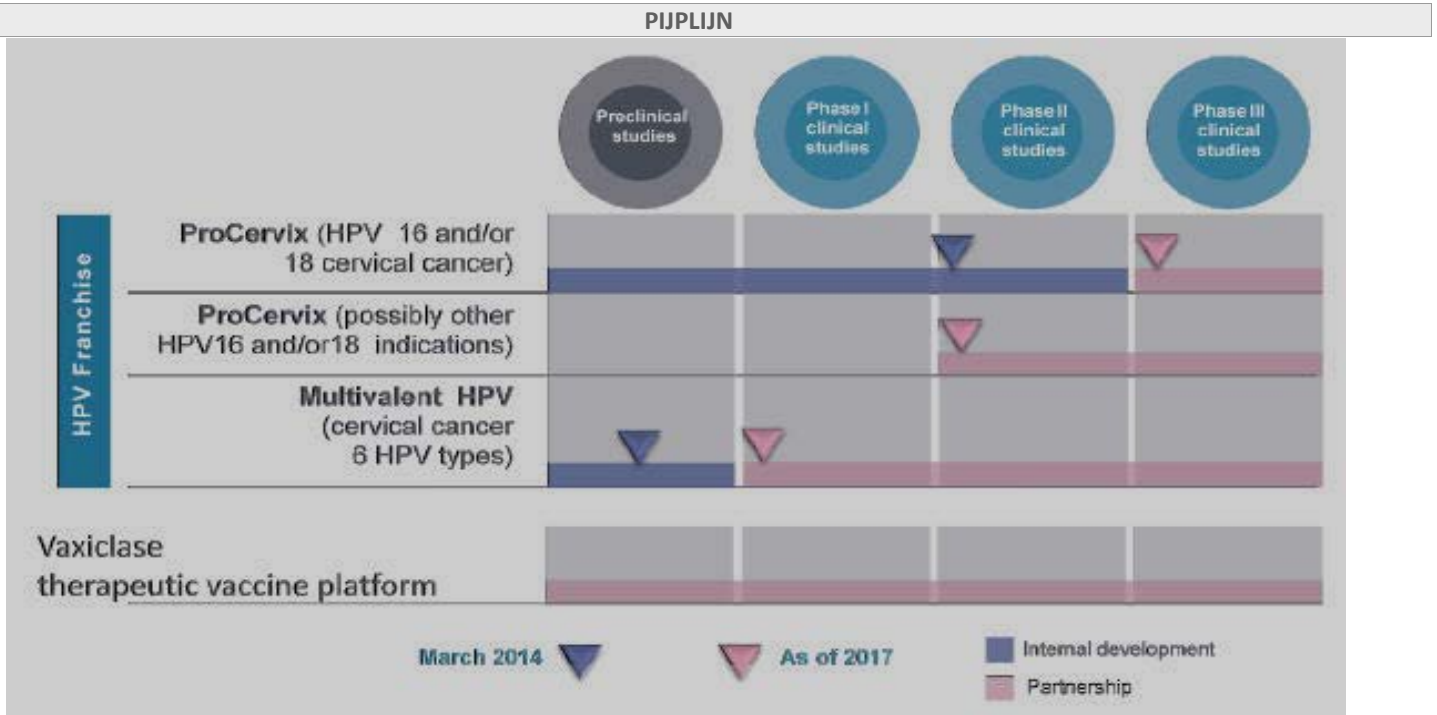
Dan ben ik op zoek gegaan naar iets in een latere fase, waar ik op zou kunnen verder werken. Ik heb de hele wereld afgereisd op zoek naar veelbelovende ontwikkelingen om een licentie op te nemen. Ik ben uiteraard ook in Gent bij het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie) geweest. Maar het allerbeste vond ik bij het Institut Pasteur in Frankrijk. Ze hadden een zeer interessante draagmolecule ontwikkeld om het immuunsysteem tegen uitgekozen doelen te richten. De technologie heet CyaA.

Helaas, het Institut Pasteur vertelde me dat ze heel dicht bij een akkoord stonden met Sanofi, dat er exclusieve licentie op zou nemen. Kort daarna, in 2001 fuseerde Sanofi met Aventis. Ze annuleerden prompt alle akkoorden die nog niet getekend werden. Dat is mijn grote geluk geweest, want zo heb ik toch een exclusieve licentie kunnen nemen.

Die Pasteur technologie hebt u met Gentical verder ontwikkeld onder de naam ProCervix. Het is een therapeutisch vaccin tegen het Humaan Papiloma virus (HPV) dat een dodelijke baarmoederkanker kan veroorzaken. Kan u daar wat meer over vertellen?

Het Humaan Papiloma virus (HPV) is een seksueel overdraagbaar virus. Het is zeer verspreid: ongeveer 300 miljoen vrouwen zijn erdoor besmet. Daarvan hebben 93 miljoen vrouwen de gevaarlijke HPV varianten 16 of 18 die verantwoordelijk zijn voor dodelijke baarmoederhalskankers. Elk jaar wordt wereldwijd bij 350 duizend vrouwen zo’n HPV16 of 18-positieve kanker vastgesteld. Meer dan de helft sterft eraan, vooral in Zuid en Oost-Europa en snelgroeiende ontwikkelingslanden zoals Mexico, Brazilië, Rusland, India, China,... In België worden de meeste kankers vermeden door voorstadia van kanker (laesies) chirurgisch te verwijderen.

Topic



Met een injectie van ProCervix kan de kanker nog sneller bestreden worden?

ProCervix is inderdaad ontwikkeld om nog vroeger in te grijpen en het menselijke immuunsysteem, dat soms niet reageert op een infectie met HPV 16 en 18, te activeren en te richten tegen alle virus-besmette cellen. We grijpen dus in voordat de infectie tot laesies of kanker kan ontaarden en vermijden alle verdere bijverschijnselen en de chirurgische ingreep. ProCervix is het eerste middel dat echt de oorzaak van een kanker aanpakt in plaats van de symptomen. Van zodra iemand besmet is met HPV 16 of 18 (die 70% van de baarmoederhalskankers veroorzaakt) kan er gevaccineerd worden met ProCervix.

Maar dan moet er wel een goede diagnose bestaan?

Dat is inderdaad belangrijk. Vroeger waren vrouwen aangewezen op een uitstrijkje, maar niet alle vrouwen laten dit systematisch doen en het uitstrijkje wordt niet altijd correct geïnterpreteerd. Sinds kort zijn er veel gevoeliger moleculaire testen breed beschikbaar. Vooral in de VS wordt dat al systematisch gedaan, in Europa is men die stap nog aan het zetten. Met de ontwikkeling van ProCervix hebben we al geanticipeerd op die testen. Want wij willen dus ingrijpen voor de kanker ontwikkeld is.

Welke indicaties van werkzaamheid hebt u over ProCervix ?

Momenteel loopt een fase II studie, waarvan we in de eerste helft van volgend jaar de eerste resultaten zullen bekendmaken. Maar de fase I studie was al heel bemoedigend. Normaal wordt die vooral gebruikt om de verdraagbaarheid en bijwerkingen bij gezonde personen na te gaan, maar bij ProCervix mikten we meteen op goede indicaties over de werkzaamheid omdat alle proefpersonen geïnfecteerd waren met HPV 16 of HPV 18. Sowieso waren er weinig of geen belangrijke bijwerkingen: het is een heel zacht werkend vaccin. Het gaat wel maar om een kleine groep van 47 vrouwen, dus onvoldoende om statistisch te bewijzen.

Maar na injecties met ProCervix was bij 74% van de vrouwen de infectie met HPV 16 of HPV 18 na een jaar verdwenen, tegen 43% bij de placebogroep. Het spontaan genezen in de placebogroep is ook aanzienlijk omdat het immuunsysteem de infectie toch nog in zekere mate zelf bestrijdt. Maar het HPV virus blijft soms in het lichaam en kan dan later weer opflakkeren in een infectie.

Het loopt fout als het virus op zeker moment zich in het menselijk genoom (= erfelijk materiaal) van een cel integreert en die aanzet om zich ongecontroleerd te vermenigvuldigen en zich zo te ontwikkelen tot een kanker. We willen ook aantonen dat het lichaam na behandeling met ProCervix ook langdurig immuun geworden is tegen een infectie door HPV.

Topic

Wat is het marktpotentieel van ProCervix?

De doelgroep is heel groot, maar we zijn op basis van schattingen van externe specialisten toch relatief voorzichtig gebleven met als piek 1,3 miljoen behandelingen per jaar, waarvan 1 miljoen in de ontwikkelde landen. Daarmee zou ProCervix ruim meer dan 1 miljard euro omzet halen.

Ondertussen werken we ook aan een tweede en verbeterd therapeutisch vaccin. De dierproeven zijn achter de rug en hebben aangetoond dat het werkt tegen zes gevaarlijke HPV varianten. Het marktpotentieel voor dit Multivalent HPV wordt geschat op meer dan 2 miljard euro per jaar.

De koers veerde in het begin van 2015 fors op tot bijna 9 euro. Hoe kwam dat?

We hebben toen bekengemaakt dat het Serum Institute of India, de grootste producent van vaccins ter wereld, een licentie heeft genomen op ons Vaxiclase technologie platform. Dat is een tweede generatie CyaA technologie die een aantal bijkomende kwaliteiten heeft ten opzichte van de technologie van Institut Pasteur. Met name veel bredere toepassingen tegen zeer uiteenlopende ziekten. Serum Institute of India betaalt ons 57 miljoen dollar in diverse mijl palen plus single digit royalties. We krijgen bovendien toegang tot eventuele verbeteringen aan het Vaxiclase productie rendement. Het is ook een mooie erkenning voor onze aanpak.

De commercialisatie van ProCervix wordt pas verwacht in 2021? Is een vervroegde goedkeuring mogelijk?

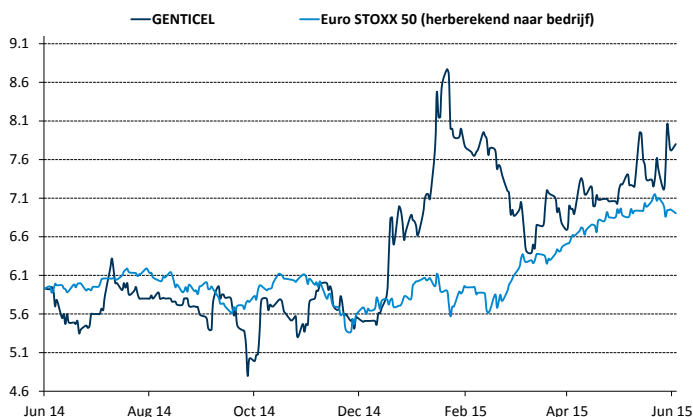
De ontwikkeling is inderdaad nog niet gedaan na fase 2. Op dit moment denken we een strategische samenwerking met een groot farmabedrijf te sluiten op basis van de fase 2 gegevens en op die manier reeds belangrijke inkomsten te bekomen vanaf 2017. Een vervroegde goedkeuring is niet uitgesloten indien de Europese en Amerikaanse overheden zouden aanvaarden dat het voldoende is om aan te tonen dat ProCervix alle cellen elimineert die door HPV besmet zijn ipv aan te tonen dat er geen voorstadia van kanker (laesies) voorkomen na therapeutische vaccinatie. Dit laatste duurt gewoon langer om te bewijzen.

Genticel beschikt vandaag over 30 miljoen euro. Hoe lang kan u daarmee verder?

Eind maart, hadden we inderdaad iets onder de 30 miljoen euro op de bank. Samen met de Research Taks Credit die we in Frankrijk jaarlijks in cash ontvangen plus enkele lopende subsidies, kunnen we onze twee ontwikkelingsprogramma's tot eind 2017 voortzetten zonder nieuwe financieringsnoden.

Op 1 juni, de dag na de redactie, meldde Genticel dat de pre klinische proeven voor het HPV multivalent vaccin (de opvolger van ProCervix, nu in fase II) goed werden afgerond en dat alle zes van de bestreden gevaarlijke HPVvarianten werden uitgeschakeld. Genticel start de voorbereidingen voor de klinische testfase I, die begin 2017 zouden starten.

KOERSVERLOOP (1 JAAR)



Bron: Bolero, Thomson Reuters Datastream

LOGO



Bron: Genticel

Topic

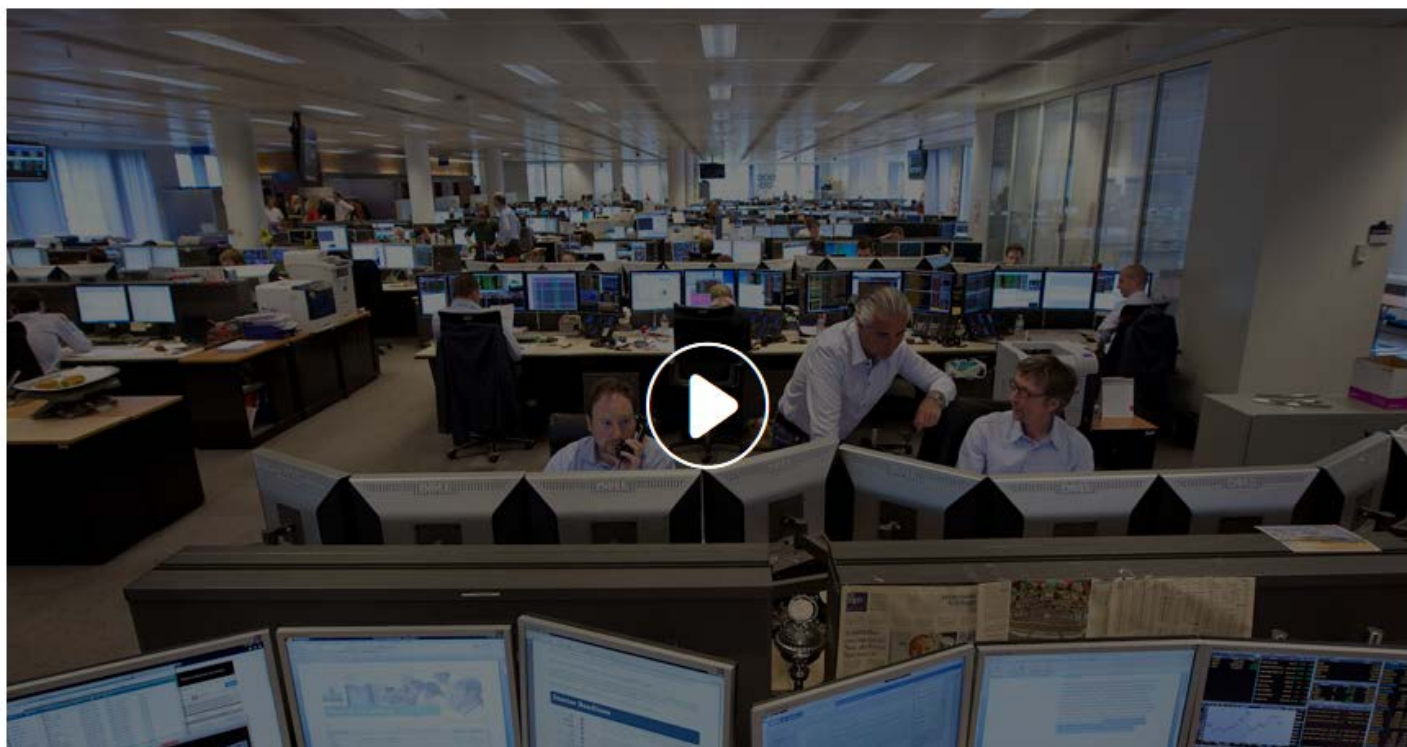
De visie van KBC Securities-analist Jan De Kerpel

Gentcel	Advies:	KOPEN	Huidige koers:	7.8 EUR
	Naam analist:	Jan De Kerpel, PhD	Koersdoel:	9 EUR
	ISIN code:	FR0011790542	Opwaarts potentieel:	15.4%
	<u>2014</u>	<u>2015E</u>	<u>2016E</u>	<u>2017E</u>
Winst per aandeel (EUR)	-0.71	-0.80	-0.92	0.86
% groei j/j	-	-	-	-193.4%
Koerswinst ratio	-	-	-	9.0x
Bruto dividend (EUR)	-	-	-	-
% groei j/j	-	-	-	-
Dividendrendement (%)	-	-	-	-

Dankzij de succesvolle beursintrodactie begin april vorig jaar versterkte de groep haar kaspositie met 35 miljoen euro, waardoor de groep zijn activiteiten kan financieren tot 2017. Een som-van-de delen en DCF-waardering leveren een waardering op van 9 euro per aandeel waarmee het koopadvies gerechtvaardigd is.

Gentcel werkt er volgens Jan De Kerpel trouwens hard aan om de beloftes na te komen die bij de beursintrodactie werden gedaan en de groep ligt voor op schema in de ProCervix fase 2 ontwikkeling. De cash burn is onder controle, met voldoende cash op de balans om ProCervix en Multivalente HPV naar de volgende ontwikkelingsfase te brengen. De operationele focus voor 2015 ligt op de inleiding van de testen ProCervix in de Verenigde Staten. Het Vaxiclave platform kan ook toegepast worden in andere infectie-gerelateerde kankers

We namen biotechnanalist Jan De Kerpel bij de kraag om in een dubbelinterview met Marktspecialist Tom Simonts zijn visie over het bedrijf te geven.



Topic

Disclaimer

Deze analyse wordt verzorgd door Flandersbio en wordt via Bolero van KBC Securities, een beursvennootschap gereguleerd door de NBB (Nationale Bank van België) en de FSMA (Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten). Er kan niet worden gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen noch dat ze in de realiteit tot uiting zullen komen. De prognoses zijn indicatief. De gegevens in deze publicatie zijn algemeen, louter informatief en aan veranderingen onderhevig. De analyses en aanbevelingen staan los van het globale beleggingsbeleid van KBC-groep zelf.

Ze geven de analyse weer van de auteur op de daarin vermelde datum. De accuraatheid, de volledigheid en de tijdigheid van de informatie kan niet worden gegarandeerd. In de mate de aanbevelingen inzake aandelen gebaseerd zijn op analyserapporten van KBC Securities, dienen de aanbevelingen steeds gelezen te worden in samenhang met voormelde analyserapporten. Met betrekking tot voormelde aanbevelingen wordt verwezen naar www.kbcsecurities.com/disclosures voor specifieke informatie inzake belangenconflicten.

De auteur kan zich beroepen op andere publicaties binnen KBC Groep (vb. van KBC AM of Market Research) of van derde partijen. KBC Securities kan nooit aansprakelijk gesteld worden voor de eventuele onjuistheid of onvolledigheid van bepaalde gegevens in deze publicaties, maar maakt een zorgvuldige selectie.

KBC Securities garandeert geenszins dat enige van de behandelde financiële instrumenten voor u geschikt is. KBC Securities verstrekt langs deze weg geen specifiek en persoonlijk beleggingsadvies. U aanvaardt dan ook de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik dat u maakt van deze publicatie.