



Bolero



Biotech

De aandelenselectie van KBC Securities voor het vierde kwartaal van 2021

18 oktober 2021

RESEARCH: JEROEN VAN DEN BOSSCHE, THOMAS VRANKEN, LENNY VAN STEENHUYSE
(KBC SECURITIES): "FOUR LIFE SCIENCES PRESENTS TO UNPACK BY THE YEAR-END
HOLIDAYS" (12/10/2021) - VOOR U SAMENGEVAT DOOR KBC SR. FINANCIAL ECONOMIST
TOM SIMONTS



In de TOPIC gaat **Bolero** dieper in op een specifiek onderwerp zoals een beursintrodactie, de olieprijs, maar we kunnen ook een specifieke beurs of aandeel onder de loop nemen.

Nu het jaareinde stilaan in zicht komt, zetten de biotech- en farma-analisten van KBC Securities **vier aandelen uit de Healthcare-sector** in de kijker die in het laatste kwartaal van 2021 **positief kunnen verrassen**.

Gedreven door **uitgesproken katalysatoren**, een fundamentele **onderwaardering** die toe is aan een **heropleving** of een combinatie van beide, bieden deze aandelen voor beleggers een **interessant risico-/rendementsprofiel** en hebben ze volgens KBC Securities het potentieel om de **komende maanden uit te blinken op de beurs**.

Bolero wijst u erop dat de in dit dossier vermelde koersdoelen en adviezen dateren van 15 oktober 2021 en dus een momentopname zijn. Gelieve er rekening mee te houden dat die informatie intussen gewijzigd kan zijn. Voor de meest recente adviezen en koersdoelen verwijzen we u graag door naar het Bolero-platform.

Vier biotechaandelen voor het vierde kwartaal

Nu het laatste kwartaal van 2021 is ingezet, lijkt ook de **volatiliteit op de financiële markten** terug te keren. Terwijl voorzichtige fondsbeheerders met het oog op het jaareinde hun gerealiseerde winsten al eens durven vast te klikken, identificeerden de biotechnanalisten van KBC Securities binnen hun aandelenspectrum **vier aandelen** die voor beleggers interessant kunnen zijn: **Fagron, Hyloris, Mithra** en **UCB**.

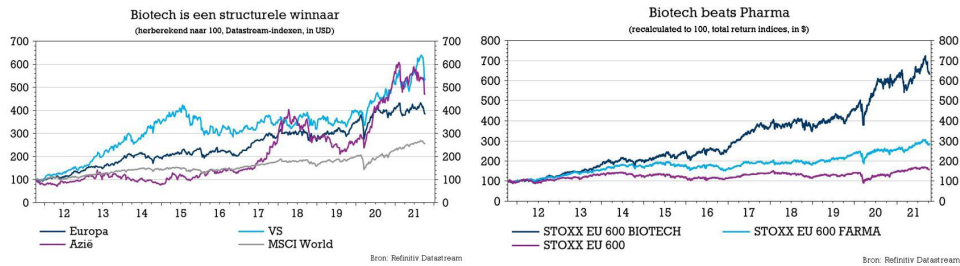
De analisten zijn van mening dat deze aandelen, elk met hun eigen dynamiek, een **interessant risico-/rendementsprofiel** hebben en zien ze als sterke kandidaten om in de **komende maanden uit te blinken**, gedreven door **uitgesproken katalysatoren**, een fundamentele **onderwaardering** die toe is aan een opleving of een combinatie van beide. Van die vier namen krijgt **UCB** van KBC Securities de **trofee van 'Top Pick'**, wat niet wil zeggen dat er op langere termijn geen andere bedrijven mooie kaarten hebben om een bovengemiddeld hoog rendement te realiseren.

Volgens de biotech- en farma-analisten van KBC Securities zijn de **recente koersdalingen niet voor alle bedrijven terecht**, wel integendeel. Daarom selecteerden ze vier namen in de bredere Healthcare-sector die een **interessant instapmoment** bieden, omdat ze tot het jaareinde de **markt zouden moeten kunnen kloppen**.

Naam	Rating	Koers	Koersdoel	Opwaarts potentieel
Argenx	Buy	€254.20	€300.00	18%
Biocartis	Buy	€3.82	€7.00	83%
Fagron	Buy	€15.49	€19.50	26%
Galapagos	Hold	€42.95	€60.00	40%
Hyloris	Buy	€13.80	€16.50	20%
IBA	Hold	€17.34	€17.50	1%
Inventiva	Buy	€11.66	€20.00	72%
MDxHealth	Buy	€1.19	€1.25	5%
Mithra	Buy	€18.96	€33.50	77%
Oxurion	Accumulate	€2.42	€3.00	24%
Sequana Medical	Buy	€6.94	€11.50	66%
UCB	Buy	€98.18	€120.00	22%

Bron: KBC Securities

Bovenstaande tabel toont een overzicht van alle aandelen in de Healthcare-sector die KBC Securities opvolgt. Merk op dat de vier genomineerde **aandelen geselecteerd werden op basis van een verwachte outperformance op korte termijn**. Dat komt niet noodzakelijk overeen met de bedrijven die in het overzicht het hoogste opwaarts potentieel hebben, op basis van het koersdoel. KBCS heeft wat dat betreft immers **ook koopadviezen voor argenx, Biocartis, Inventiva, MDxHealth en Sequana Medical** waarvoor de koersdoelen, en dus het opwaarts potentieel, gebaseerd zijn op een **langere tijdshorizon**.



Fagron

Fagron (ISIN-code: BE0003874915)

KBC Securities: “Kopen”-advies, koersdoel 19,50 euro

Activiteiten van de onderneming

Fagron bestaat uit **3 afdelingen**: Compounding Services, Brands en Essentials, die gegroepeerd zijn volgens de regio: Europa, Noord-Amerika en Zuid-Amerika. Als leverancier van farmaceutische producten die zich vooral bezighoudt met Onderzoek & Ontwikkeling (R&D) wil Fagron de patiëntspecifieke farmaceutische zorg in verschillende therapeutische domeinen uitbreiden.

KBC Securities over Fagron

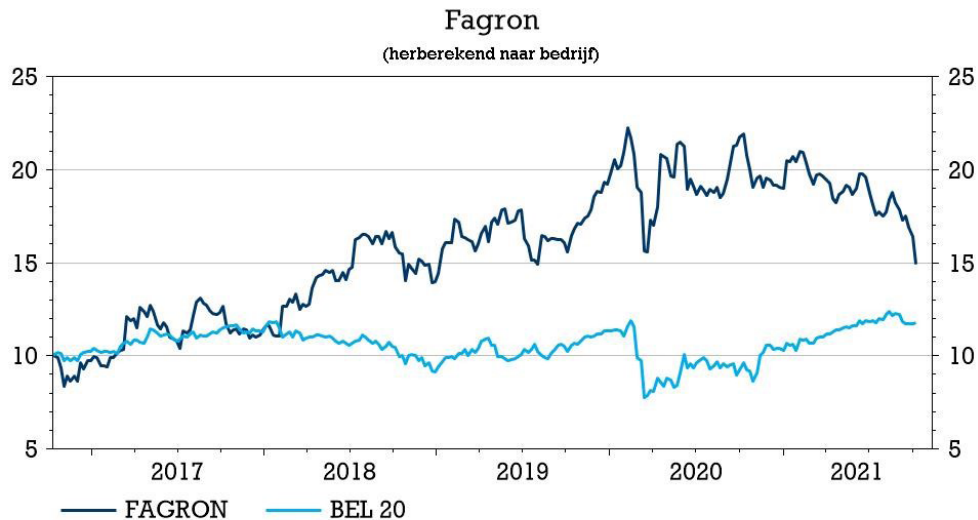
Nu het ‘nieuwe normaal’ zijn ingang vindt, ervaart Fagron een **gestaag herstel van de omzet**. De impact van Covid-19 verschuift echter van de omzet naar de marge, omdat de **druk op de bevoorradingsketen** de kosten van de goederen opvoert. Hoewel dit effect op korte termijn misschien moeilijker op te lossen valt, blijven de **fundamentele groeimotoren** van Fagron in Latijns-Amerika en in het Amerikaanse compoundingsegment **intact**. Ze bieden een voedzame bodem voor **aanhoudende groei**. Voor KBCS is de recente **terugval van de aandelenkoers overdreven**. KBCS hanteert voor Fagron een **koersdoel van 19,5 euro**, maar verhoogde op 12 oktober het advies van “Houden” naar “Kopen”.

Herstel in de eerste jaarhelft

De resultaten van Fagron over de eerste helft van 2021 laten een **gestaag herstel van de omzet** zien, nu patiënten langzaam maar zeker terugkeren naar de huisartsenpraktijk, het aantal voorschriften toeneemt en electieve zorg wordt hervat. De **Essentials-activiteiten** in Europa, een **aandachtspunt** sinds het derde kwartaal van 2020 nu de rugwind van Covid-19-gerelateerde producten afneemt, vertoonden een **voorzichtig herstel**. Het segment is nog steeds Fagróns ‘brood en boter’; de wereldwijde Essentials-activiteiten vertegenwoordigen immers **51% van de totale omzet**. De helft daarvan wordt geboekt in Europa, waardoor Essentials in Europa het grootste omzetsegment van Fagron is (26% van de totale wereldwijde inkomsten).

Ook de **magistrale bereidingen** in de VS vertoonden een duidelijke **versnelling**, met

de hoogste omzet sinds het vierde kwartaal van 2019, terwijl **wisselkoerseffecten** het omzetcijfer drukken sinds het uitbreken van de coronapandemie. Hetzelfde kan worden gezegd van de regionale activiteiten in **Latijns-Amerika**: terwijl **negatieve wisselkoerseffecten** een uitgesproken druk hebben uitgeoefend op de omzetgroecijfers (impact van -27 tot -45%), blijven de activiteiten een meer dan **indrukwekkende groei** vertonen bij constante wisselkoersen, nl. tussen 21 en 43% in de afgelopen vijf kwartalen.



Margedruk

Terwijl de **druk van de coronapandemie** geleidelijk van de omzet wordt weggenomen, steekt hij nu wel de kop op aan de kant van de **marges**: druk op de bevoorradingsketens stuurt de **kosten van grondstoffen en transport hoger**, en de bijkomende kosten van goederen duwden de REBITDA-marges (op het niveau van de recurrente bedrijfskasstroom) van 22,6% in de eerste helft van 2020 en 22,0% in de tweede helft van 2020 naar 20,2% in de eerste helft van 2021. Die bijkomende kosten zullen op korte termijn waarschijnlijk niet gemakkelijk kunnen worden afgewenteld, aangezien de relevante **macro-economische elementen** aanhouden tot in de tweede helft van 2021.

Ook al is Fagron in het verleden in staat is geweest om deze **kosten door te rekenen aan de klanten** door de **prijzen te verhogen**, acht KBC Securities het onwaarschijnlijk dat het dat in zijn geheel zal kunnen doen, gezien de omvang van de kostenstijgingen. Bij de publicatie van de update over de eerste helft van 2021 ging het bedrijf voor het **volledige boekjaar 2021** uit van een **recurrente bedrijfskasstroom tussen 118 en 124 miljoen euro**, wat zelfs aan de onderkant van die vork nog steeds een **margeverbetering van zo'n 0,5%** impliceert op de omzetraming van KBC Securities voor de tweede helft van 2021. De analisten gaan momenteel uit van een REBITDA van 118,75 miljoen euro voor 2021.

Aandeel overdreven teruggevallen

Hoewel de **margeproblemen** van Fagron enige aandacht van beleggers verdienen, vindt KBC Securities dat de **recente terugval van de aandelenkoers overdreven** is. Op een niveau van zo'n 15 euro zit de aandelenkoers van Fagron **opnieuw in de buurt van zijn absolute dieptepunt** van 14,3 euro tijdens de piek van de marktturbulentie door de coronapandemie in maart 2020. Na een snel herstel medio april wordt het aandeel verhandeld binnen een bandbreedte van 18 à 22 euro. Dat is volgens KBCS billijk voor het bedrijf dat door de uitdagende pandemische omgeving navigeert en analisten zien **geen reden voor de plotse daling vanuit het perspectief van de bedrijfsactiviteiten**.

Op 13 oktober 2021 presenteerde Fagron wel een **inspiratieloze update over het derde kwartaal**. De **omzet van 142,4 miljoen euro** kwam **onder de analistenverwachtingen** van 147 miljoen euro uit, gedreven door een verdere omzetzakking in Europa, terwijl Latijns-Amerika en de VS in lijn met de verwachtingen presteerden. Fagron schuift voor het volledige boekjaar 2021 op naar de **onderkant van de eerder gecommuniceerde REBITDA-prognose**, al lijkt zelfs dat nog uitdagend voor KBCS. Aan de huidige waardering lijkt te worden uitgegaan van een drastische verslechtering van de activiteiten, maar KBC Securities denkt evenwel dat dit een **koopopportunity** is.



Hyloris (ISIN-code: BE0974363955)

KBC Securities: “Kopen”-advies, koersdoel 16,50 euro

Activiteiten van de onderneming

Hyloris legt zich toe op **geneesmiddelen waarvan het patent is verstreken**. Het bedrijf bekijkt of het die na een **herformulering** eventueel kan **inzetten voor andere toepassingen**. Die manier van werken **vermijdt het dure onderzoekswerk**, want dat wordt zonder veel bijkomende kosten opnieuw geactiveerd. Minder risico, wat mogelijk een hoog rendement moet opleveren. Dat verklaart meteen de naam van het bedrijf: **High Yield, Low Risk**.

Centraal bij Hyloris staat het zogeheten **505(b)2 regelgevingstraject van de Amerikaanse regelgever FDA** (Food and Drug Administration) om geneesmiddelen op een kostenefficiënte manier te ontwikkelen. Daarmee is meteen ook duidelijk dat de groep zich **vooral op de VS wil richten**.

Hyloris bouwde het in de afgelopen jaren een **brede pijplijn in drie franchises** uit, waaronder een franchise met intraveneuze (IV) cardiovasculaire producten.

KBC Securities over Hyloris

Sinds de **beursgang in juli 2020** heeft Hyloris zijn bedrijfsmodel en ambities

volgens het boekje uitgevoerd. Daaruit tankt KBC Securities vertrouwen dat het management de ambitie zal waarmaken om **per jaar minstens vier nieuwe producten aan de pijplijn toe te voegen**. Na Mico - DomiBro en Milrinone blijven er dit jaar nog minstens twee plaatsen over voor nieuwe producten. KBCS voegde aan het waarderingsmodel proactief een voorzichtige **10 miljoen euro waarde per actief** toe voor de nog te verwachten nieuwkomers. Dat vertaalde zich op 12 oktober in een koersdoelverhoging van 15,5 naar 16,5 euro.

Product	Route of Administration	Indication	Formulation and Manufacturing	Clinical Development	Regulatory Filing	Target Market
CARDIOVASCULAR (CV) PORTFOLIO			Maximum 7 years on average			
Sotalol IV	IV	Atrial fibrillation	Launched in U.S./partnered with AltoThera			
Milrinone	Extended Release Capsule	Advanced heart failure (LVAD)				
Dofetilide IV	IV	Atrial fibrillation				
Metolazone IV	IV	Congestive heart failure				
HY-073	IV	Acute coronary syndrome				
HY-074	IV	Acute coronary syndrome				
HY-075	Oral Liquid	Coronary heart disease				
OTHER VALUE-ADDED PORTFOLIO			Maximum 7 years on average			
Maxigesic ¹ IV	IV	Post-operative pain	Licensed in >100 countries/partnered with AFT Pharmaceuticals			
TXA RTU	IV	Excessive bleeding				
HY-004	Oral Liquid	Specific dental indication				
Miconazole-DB	Topical	Severe and rVVC				
Atomoxetine	Oral Liquid	ADHD				
HY-029	Oral Liquid	Viral infection				

¹ Under the new expanded label
² Marketing application to the U.S. FDA progressing
 * Our high barrier generic products, HY-038, HY-016 and Fusidic Acid Cream have not been included in the above overview

Intended to be commercialised by Hyloris in the U.S.
 Intended to be commercialised with partner

Positief beursparcours

“Laag risico, hoge beloning” is het handelsmerk van de groep, wat meteen ook de naam van het bedrijf verklaart: **Hi(gh) Y(ield) Lo(w) Ris(k)**. Het profiteert van het zogeheten **505(B)(2) regelgevingstraject** van de Amerikaanse FDA om het bedrijf geleidelijk aan uit te bouwen en uit te breiden.

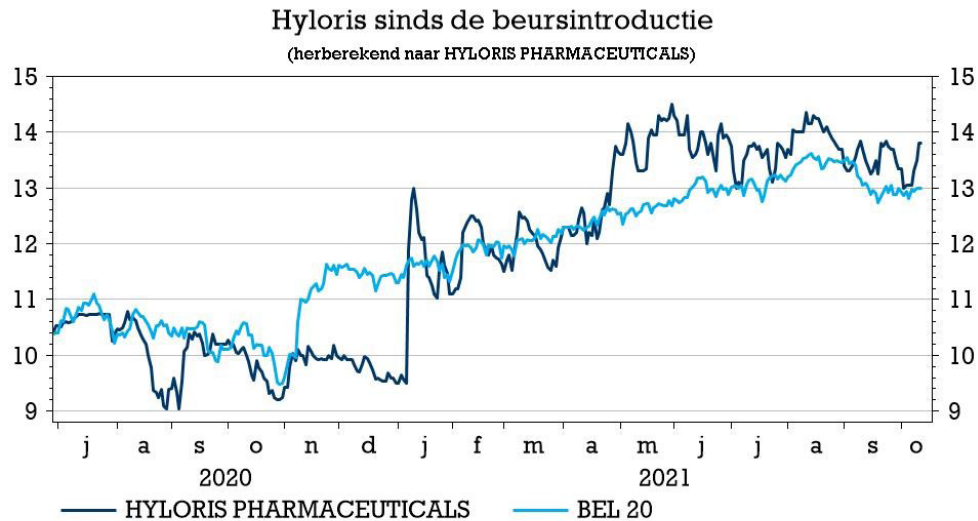
In de eerste jaarhelft stelden de **financiële prestaties** van Hyloris alvast niet teleur. Zoals verwacht was het **kostenefficiënt** en **goed gekapitaliseerd** en toonde het **veerkracht in tijden van corona**, met weinig tot geen vertragingen in zijn brede ontwikkelingspijplijn. Ook het samenwerkingsmodel van de onderneming werd in de verf gezet door een **joint venture met Purna Female Health** voor de ontwikkeling van een crème voor ernstige terugkerende vulvovaginale candidiasis (rVVC, een vaginale schimmelinfectie) op basis van een combinatie van miconazol en domifenbromide.

Daarnaast werd **Maxigesic IV in licentie gegeven** aan verschillende commerciële partners, waarvan Hikma de belangrijkste is voor commercialisering in de VS. Hyloris verwacht binnenkort de goedkeuring van de aanvraag bij de FDA en door de aanhoudende opioïden crisis hoopt het bedrijf dat een **versnelde goedkeuring** mogelijk is.

Naast het rVVC-project breidde Hyloris onlangs zijn pijplijn uit met de toevoeging van een orale verlengde afgifteformulering van **milrinone**, de eerste toevoeging aan

zijn cardiovasculaire portefeuille die bestemd is voor zelfcommercialisering.

Tot slot was er ook nieuws te rapen in het organigram van de groep, waar het managementteam vervolledigd werd met de **aanstelling van Jean-Luc Vandebroek als CFO**.



Bron: Refinitiv Datastream

Vooruitzichten Hyloris

Voor het laatste kwartaal van het jaar zijn **alle ogen gericht op de verdere uitbreiding van de pijplijn**. In een periode waarin de inkomsten uit Sotalol en Maxigesic nog in de kinderschoenen staan, vertegenwoordigen de nieuwe uitbreidingen van de pijplijn belangrijke waarde voor de investment case van KBCS voor Hyloris, terwijl de financiële resultaten van het bedrijf in de komende jaren geleidelijk moeten rijpen. Gezien de staat van dienst van het management en de bekwaamheid op het vlak van business development, heeft KBC Securities **vertrouwen in het vermogen om de ambitieuze doelstellingen te verwezenlijken**.

In die overtuiging voegde KBCS proactief **10 miljoen euro per nog aan te kondigen programma** (nog twee te gaan om de teller op vier te zetten) toe aan de waarde van het bedrijf tegen eind 2021. KBC Securities is bovendien van mening dat dit een **voorzichtig cijfer** is, aangezien programma's die eerder werden toegevoegd zo'n 15 tot 25 miljoen euro toevoegden en de gemiddelde waarde per programma in de pijplijn 25 miljoen euro bedraagt. Dat brengt de **som-der-delen- waardering** van KBCS op **420 miljoen euro**, waardoor het koersdoel op 12 oktober werd opgetrokken van 15,5 naar 16,5 euro.

Updates uit de pijplijn

Naast de uitbreidingen van de pijplijn, wordt ook nog bijkomend nieuws uit de bestaande pijplijn van Hyloris verwacht:

- **Resultaten van de cruciale klinische studie met atomoxetine**, een gevestigd medicijn tegen **ADD**, worden **vóór het jaareinde** verwacht. Een indiening bij de regelgevende instanties in de VS zal naar verwachting snel volgen, waarschijnlijk begin 2021.
- De **opstart van de fase II-studie** met de combinatie van **miconazol** en **domifenbromide** in als behandeling voor rVVC wordt nog **vóór het jaareinde** verwacht.



Mithra (ISIN-code: BE0974283153)

KBC Securities: “Kopen”-advies, koersdoel 33,50 euro

Activiteiten van de onderneming

Mithra is een Belgisch farmabedrijf dat zich focust op de ontwikkeling, de productie en de commercialisering van **innovatieve geneesmiddelen** en gezondheidsproducten gericht op de **vrouwelijke gezondheidszorg**.

KBC Securities over Mithra

De **aandelenkoers** van het Luikse Mithra heeft sinds de start van het jaar heel wat **volatiliteit** gekend. Het bedrijf kreeg een sterke impuls in de eerste jaarhelft, toen het de **internationale marktgoedkeuring** aankondigde voor zijn voornaamste E4-geneesmiddel **Estelle**, waardoor het aandeel in de lente naar 28 euro schoot.

Sindsdien kreeg het enkele **tegenvallers** te verwerken en is de **aandelenkoers gedaald** tot onder het niveau van vóór de goedkeuring van Estelle. Met de verwachte **resultaten** rond de primaire doeltreffendheid van **Donesta** (dat in een fase III-studie wordt getest) als een **duidelijke trigger**, denkt KBCS dat er in de komende maanden **aanzienlijke ruimte is voor een herwaardering van het aandeel**.

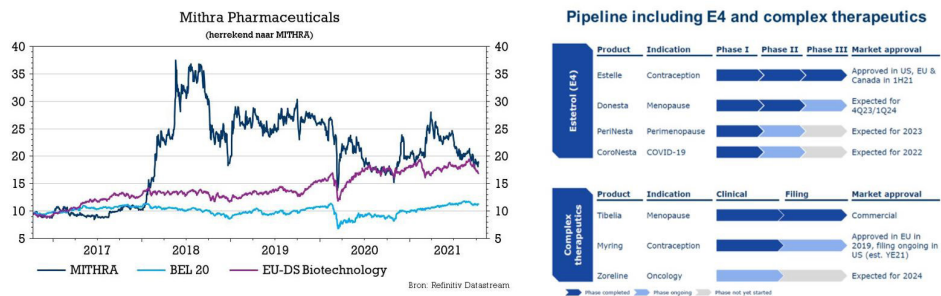
Estelle goedgekeurd voor markt

Na meer dan twintig jaar ontwikkeling heeft het **eerste op estetrol (E4) gebaseerde middel Estelle goedkeuring** gekregen van de regelgevende instanties in de VS en de EU. Dat betekent een **aanzienlijke risicovermindering** voor Mithra's totale E4-portefeuille.

De **commercialisering** van Estelle is nu voornamelijk in handen van Mithra's **partners, Mayne Pharma** in de VS en **Gedeon Richter** in de EU. Aangezien de lancering pas in de tweede jaarhelft van start is gegaan en er bij zowel Mayne als Mithra **geen kwartaalrapportering** was, voorziet KBC Securities **geen op de verkoop gebaseerde triggers** tot de publicatie van Mayne's resultaten over de eerste jaarhelft (in februari 2022) en Mithra's jaarcijfers (maart 2022). De lancering van Estelle begon met een eerste fase van het uitdelen van stalen die enkel omzet bij Mithra's CDMO-faciliteit (Contract Development & Manufacturing Organization)

genereert, maar **nog geen royalty's**.

Hoewel KBC Securities een **groot marktpotentieel ziet voor Estelle** (met een piekverkooppotentieel in de buurt van 1 miljard euro), verwachten de analisten ook een **relatief trage marktintroductie**, gezien de eigenschappen van de consument op de anticonceptiemarkt en de relatieve onbekendheid van partner Mayne Pharma op het gebied van vrouwengezondheid in de VS.



Donesta

Naast Estelle heeft Mithra met Donesta nog een tweede op E4 gebaseerd product in de pijplijn. Donesta bevindt zich momenteel in een **fase III-studie** waarbij vasomotorische symptomen (opvliegers) worden onderzocht bij zo'n 2.600 vrouwen in de menopauze in de VS en de EU. Aangezien de **studies vertraging opliepen door de coronapandemie**, verwacht KBC Securities de **resultaten over de veiligheid** (na 52 weken studie) in de **tweede helft van 2022 in de VS** en de **eerste helft van 2023 in Europa**. Voor de verwachte goedkeuring betekent dit resp. de eerste en de tweede helft van 2024.

Beleggers zullen echter niet zoveel geduld moeten hebben, aangezien het **primaire eindpunt van de werkzaamheid op 12 weken** ligt. Aangezien de rekrutering van patiënten in de VS in september werd afgerond, mogen we dus al **rond of kort na Nieuwjaar resultaten** verwachten. KBC Securities is trouwens van mening dat de **Donesta-studies relatief weinig risico's** inhouden, aangezien de doeltreffendheid van hormoonvervangingstherapie al tientallen jaren gekend is en E4 al een positieve beoordeling kreeg in de context van Estelle.

Bovendien, en voortbouwend op de katalysator van de resultaten over de werkzaamheid, verwacht KBCS dat Mithra in de loop van 2022 een tandje bij zal steken in zijn **zoektocht naar een partner voor Donesta**. Dat biedt een mogelijke opportuniteit voor een 'kers op de taart' voor beleggers die verder kijken dan het eerste kwartaal van 2022. Al blijft KBCS wat dat betreft ook voorzichtig nadat de aankondigingen rond partners voor Estelle in 2018/2019 niet helemaal voldeden aan de verwachtingen van beleggers. Daartegenover staat wel **Donesta's grotere adresseerbare markt** en **blockbusterpotentieel**, in combinatie met de nu vastgestelde veiligheid van E4, als argumenten voor een potentiële wereldwijde partnerschapsovereenkomst.

Overige activa in pijplijn Mithra

Wat de rest van de pijplijn betreft meldde Mithra in de afgelopen weken minder positief nieuws. Nadat de **ontwikkeling van PeriNesta beëindigd** werd, meldde het bedrijf ook een mislukking op het primaire eindpunt van haar E4-studie bij ernstige Covid-19-patiënten en kreeg het een **derde Complete Response Letter (CL) voor de generische anticonceptivering Myring**. (De FDA geeft CRL's uit om aan te geven dat de beoordeling van een aanvraag voltooid is, maar dat de aanvraag niet klaar is voor goedkeuring in zijn huidige vorm, nvdr.).

Het resultaat is dat de **klemtoon steeds meer komt te liggen op Estelle, Donesta en de CDMO-faciliteit**, waarvoor het bedrijf reglementair groen licht kreeg voor productie en 'open for business' is. Er is volgens KBCS met andere woorden **ruimte voor een herwaardering van de aandelen en duidelijke bevestigde triggers**.



UCB (ISIN-code: BE0003739530)

KBC Securities: "Kopen"-advies, koersdoel 120 euro

Activiteiten van de onderneming

UCB is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat werd opgericht in 1928. Het is actief in zo'n 40 landen en telt meer dan 7.500 medewerkers. UCB **is gespecialiseerd in twee therapeutische domeinen: het centrale zenuwstelsel (epilepsie) en immunologie**, met uitbreiding naar beenderziekten. De 5 hoofdprodukten waarop UCB vandaag winst draait zijn Cimzia, Keppra, Vimpat, Briviact en Neupro. Daarnaast heeft het ook een brede pijplijn met verschillende producten in diverse stadia van ontwikkeling.

KBC Securities over UCB

In de afgelopen paar jaar heeft UCB **geanticipeerd op het einde van de commerciële levenscyclus van zijn belangrijkste inkomstenbronnen** Vimpat en Cimzia. Zijn ontwikkelingspijplijn is ondertussen mooi matuur, met **bimekizumab** waarvoor eerste goedkeuringen van de regelgevende instanties worden verwacht, naast twee cruciale datasets, allemaal verwacht vóór het einde van dit jaar.

Ondertussen naderen ook voor **zilucoplan** en **rozanolixizumab**, gericht op **neurologische auto-immuunziekten, resultaten** van de studie waarbij ze worden getest als behandeling voor de aandoening **myasthenia gravis** (resp. verwacht in het vierde kwartaal van 2021 en het eerste kwartaal van 2022). Met een **stortvloed aan katalysatoren met relatief weinig risico's**, beschouwt KBC Securities het **UCB-aandeel als een Top Pick**. De analisten verhoogden op 12 oktober het koersdoel van 119 naar 120 euro.

Patentverval voor Vimpat en Cimzia

In de komende jaren zal UCB **druk op zijn omzet** ondervinden, aangezien zijn twee belangrijkste inkomstenbronnen, epilepsie medicijn Vimpat en ontstekings medicijn Cimzia, te maken krijgen met **patentverval** in resp. 2022 en 2024. Het heeft zich echter goed voorbereid en zijn pijplijn in de afgelopen jaren uitgebreid met **nieuwe producten** die in de komende maanden tot wasdom moeten komen.

Bimekizumab

Centraal in deze golf van nieuwe producten staat **bimekizumab**, een **IL17A/F-remmer** voor **vier inflammatoire indicaties**: **psoriasis** (PsO), **psoriasis arthritis** (PsA), **axiale spondyloarthritis** (AxSpa) en **hidradenitis suppurativa**(HS).

Hoewel PsO een **zeer competitief onderzoeksdomein** is, hebben de klinische onderzoeksresultaten van **bimekizumab** aangetoond dat het geneesmiddel **een van de meest doeltreffende behandelingen voor psoriasis** is, met een duurzaam en snel begin van de werking.

Nadat UCB eind augustus de **goedkeuring van het Europese geneesmiddelenagentschap EMA** kreeg om het middel op de markt te brengen, is de goedkeuring in de VS de volgende op het schema. De Amerikaanse regelgever FDA zou zich daarover op 15 oktober uitspreken (zie verder). Met een **verwachte piekverkoop van ruwweg 1,5 miljard euro voor de indicatie psoriasis**, in een markt die tegen 2026 naar verwachting 25 à 30 miljard dollar zal bedragen, blijven de analistenschattingen voor bimekizumab voorzichtig en leggen ze de lat voor succes voor UCB laag.

De **totale piekverkoop van bimekizumab voor alle indicaties** wordt momenteel **geraamd op 2,8 miljard dollar**. Hoewel KBC Securities niet blind is voor het feit dat de goedkeuring van bimekizumab door de Amerikaanse FDA **mogelijk enige vertraging** kan oplopen (nog steeds een gevolg van coronapandemie), zal dit waarschijnlijk geen invloed hebben op de algemene vooruitzichten voor het geneesmiddel. KBC Securities blijft vertrouwen in de op handen zijnde goedkeuring van het geneesmiddel en verhoogde op 12 oktober 2021 proactief de **kans op succes van 95% naar 100%**, waardoor het koersdoel steeg van 119 naar 120 dollar.

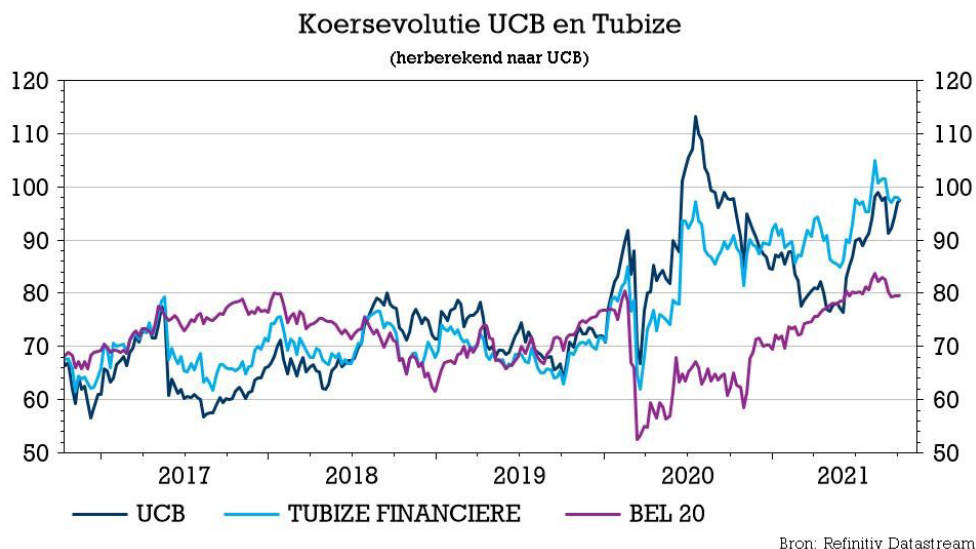
Voor twee bijkomende indicaties, **psoriasis arthritis** (PsA) en **axiale spondyloarthritis** (AxSpa), worden **definitieve fase III-resultaten verwacht vóór het einde van het jaar**. Met de solide fase III-resultaten die bimekizumab behaalde in psoriasis, goede indicaties van werkzaamheid in de fase IIb-studie en duidelijke validering van Novartis' IL17 remmer Cosentyx in zowel PsA als AxSpa, is KBC Securities van mening dat deze **klinische katalysatoren relatief goed van risico's zijn ontdaan**.

Zilucoplan /rozanolixizumab

Naast bimekizumab heeft UCB zwaar geïnvesteerd in de tandem zilucoplan / rozanolixizumab. Het C5-remmende peptide en het FcRn-remmende antilichaam zijn beide **gericht op neurologische auto-immuunziekten**, waarbij de komende fase III-resultaten in myasthenia gravis worden verwacht in resp. het vierde kwartaal van 2021 en het eerste kwartaal van 2022. **Hoewel eerdere klinische datasets relatief beperkt** zijn (met 45 patiënten in afgewerkte fase II-studies, gaande naar 150 à 200 patiënten in fase III-studies), zijn zowel C5 als FcRn **goed gevalideerd** als werkingsmechanismen bij myasthenia gravis.

Lawine aan katalysatoren = opportuniteiten voor beleggers

Voor elk middelgroot biofarmaceutisch bedrijf betekenen fase III-resultaten voor vier indicaties, verdeeld over drie geneesmiddelen in een late fase van het onderzoek, over een tijdspanne van 4 à 5 maanden een **lawine aan katalysatoren**. Hoewel het UCB-aandeel al goed hersteld is van zijn ongerechtvaardigde dieptepunten begin juni (+28%), is KBC Securities van mening dat de **komende maanden ruimschoots opportuniteiten bieden voor een verdere stijging van het aandeel** en verwachten ze **UCB beter zal presteren dan de bredere markt**. Het aandeel krijgt dan ook het label 'Top Pick' toegekend.



Update m.b.t. evaluatie bimekizumab door FDA (18/10/2021)

Uit een persbericht dat UCB op 16 oktober 2021 uitstuurde, blijkt dat het **Amerikaanse geneesmiddelenagentschap FDA** zijn **onderzoek** van de BLA-aanvraag (Biologics License Application) voor bimekizumab als behandeling voor matige tot ernstige psoriasis **niet heeft kunnen afronden** en de **behandeling van de aanvraag uitstelt**. Als gevolg daarvan is UCB niet in staat om de Amerikaanse commercialisering van de potentiële toekomstige blockbuster te starten.

Als **reden** voor het uitstel verwees de FDA enkel naar de **onmogelijkheid om inspecties ter plaatse uit te voeren, vanwege de reisbeperkingen door Covid-19**. De Amerikaanse regering heeft onlangs echter aangekondigd dat ze de **grenzen vanaf 8 november weer zal openstellen** voor volledig gevaccineerde reizigers, wat zou kunnen helpen bij het inplannen van de inspecties ter plaatse. De FDA heeft nog **geen verdere informatie** verstrekt over de nieuwe datum waarop het zich zal uitspreken over de aanvraag van UCB. Het is momenteel dus **onduidelijk hoe lang de vertraging voor de commercialisering van bimekizumab in de VS zal zijn**.

Hoewel de vertraging voor de commercialisering in de VS een **tegenslag** is voor bimekizumab en UCB, is er volgens KBC Securities-analist Lenny Van Steenhuyse **geen reden om aan te nemen dat de FDA het geneesmiddel uiteindelijk niet zal goedkeuren** als behandeling voor matige tot ernstige psoriasis in de komende paar maanden.

De FDA is geplaagd door **vertragingen bij de inspectie van sites** als gevolg van de coronapandemie, waardoor meerdere bedrijven al vertraging opliepen bij de goedkeuring van hun kandidaat-geneesmiddel. De achterstand bij de beoordelingen in de VS is grotendeels **weggewerkt in minder dan 6 maanden**, wat bemoedigend is voor de case van UCB.

Analist Lenny Van Steenhuyse meent dus dat dit een **tijdelijke tegenslag** is en behoudt het vertrouwen in de uiteindelijke goedkeuring. Het "Kopen"-advies en koersdoel van 120 euro voor UCB blijft na deze communicatie dus overeind, vooral in het licht van andere toekomstige data-uitlezingen.

Disclaimer

Bolero is het execution-only beleggingsplatform van KBC Bank NV en staat los van alle andere beleggingsdiensten die geleverd kunnen worden door KBC Bank NV.

Copyright © KBC Bank NV/Bolero. Alle rechten voorbehouden. Deze informatie mag op geen enkele manier gepubliceerd, herschreven of heruitgegeven worden in eender welke vorm. De intellectuele eigendomsrechten op deze publicatie komen toe aan hetzij KBC Bank NV, hetzij aan met hen verbonden entiteiten of aan derden. U moet zich onthouden van elke inbreuk daarop. Behoudens de uitdrukkelijke voorafgaande en schriftelijke toestemming van de auteur of zijn rechthebbenden, is elke overdracht, verkoop, verspreiding of reproductie, ongeacht de vorm of de middelen, van de publicatie verboden.

Dit is een publicatie van KBC Bank N.V. (Bolero). De bevoegde controleautoriteit voor deze activiteit is de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA).

Deze publicatie valt niet onder de noemer 'onderzoek op beleggingsgebied' zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot bepaling van nadere regels tot omzetting van de richtlijn betreffende markten voor financiële instrumenten. Het zijn publicitaire mededelingen, zodat de wettelijke voorschriften ter bevordering van de onafhankelijkheid van onderzoek op beleggingsgebieden niet van toepassing zijn. Bolero garandeert geenszins dat enige van de behandelde financiële instrumenten voor u geschikt is. Bolero geeft hiermee geen specifiek en persoonlijk beleggingsadvies. U draagt bijgevolg de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik dat u maakt van deze publicatie.

De fondsbeheerders van KBC AM kunnen vóór de verspreiding van deze aanbevelingen handelen in het financieel instrument. De verloning van de medewerkers of aangestelden die voor KBC Securities werkzaam zijn en die bij het opstellen van de aanbevelingen betrokken waren, is niet gekoppeld aan zakenbanktransacties van KBC Securities. De rendementen van de in deze publicatie besproken financiële instrumenten, financiële indices of andere activa zijn rendementen behaald in het verleden en vormen als zodanig geen betrouwbare indicator voor toekomstige rendementen. Er wordt niet gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen of dat ze in de realiteit zullen uitkomen. De prognoses zijn louter indicatief. De gegevens in deze publicatie zijn algemeen, louter informatief en aan veranderingen onderhevig.

Als de resultaten van de besproken financiële activa uitgedrukt zijn in een andere valuta dan EUR, kan het rendement door valutaschommelingen hoger of lager uitvallen. Ze geven de analyse weer van de auteur op de daarin vermelde datum. Hoewel de informatie gebaseerd is op volgens de auteur betrouwbare bronnen, kan Bolero niet garanderen dat de informatie accuraat, volledig en up to date is; de informatie kan onvolledig zijn of ingekort. De auteur kan zich beroepen op andere publicaties binnen KBC Groep (vb. van KBC AM of Market Research) of van derde partijen. KBC Bank NV kan nooit aansprakelijk gesteld worden voor de eventuele onjuistheid of onvolledigheid van bepaalde gegevens in deze publicaties. De disclaimers vervat in de publicaties van KBC AM of andere publicaties naar dewelke wordt verwezen, zijn hier eveneens van toepassing.

Niets in deze publicatie mag gereproduceerd worden zonder de voorafgaande uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van KBC Bank NV (center Bolero). Deze publicatie is onderworpen aan het Belgisch recht en aan de uitsluitende rechtsmacht van de Belgische rechtbanken. Voor een aantal essentiële elementen van de beleggingsaanbevelingen (waaronder de belangenconflictenregeling) kunt u de "Algemene richtlijnen m.b.t. de beleggingsaanbevelingen van KBC Asset Management" op www.kbc.be/documentatie-beleggen#aandelen en de "Disclosures" op www.kbcsecurities.com/disclosures raadplegen. Met betrekking tot voormelde aanbevelingen wordt verwezen naar www.kbcsecurities.com/disclosures voor specifieke informatie inzake belangenconflicten.

Beleggen in aandelen houdt substantiële risico's en onzekerheden in. Beleggers moeten in staat zijn om het economische risico van een belegging te dragen en het belegde kapitaal geheel of gedeeltelijk te verliezen.