



Bolero

TOPIC

Biotech

Quatre actions vedettes du secteur de KBC Securities pour le quatrième trimestre 2021

20 octobre 2021

RECHERCHE: 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) - RESUMÉ POUR VOUS PAR SR. FINANCIAL ECONOMIST KBC TOM SIMONTS



Dans ses TOPICS, **Bolero** approfondit un sujet de bourse spécifique comme une introduction en bourse, une fluctuation des prix du pétrole, mais il peut également s'agir d'un indice ou d'un secteur spécifique qu'il passe au peigne fin.

Alors que nous approchons la fin de l'année, les analystes en biotechnologie et en pharmacie de KBC Securities mettent en avant **quatre actions du secteur de la santé** qui pourraient **surprendre positivement** au cours du dernier trimestre de 2021.

Poussées par des **catalyseurs purs et simples**, une **sous-valorisation fondamentale** qui a besoin d'un rebond, ou une combinaison des deux, ces actions offrent **un profil risque/rendement intéressant** pour les investisseurs et ont **le potentiel d'exceller sur le marché boursier dans les mois à venir**, selon KBC Securities.

Attention: Les objectifs de cours et recommandations mentionnés dans ce dossier datent du 20/10/2021 et reflètent l'opinion de l'analyste à la date mentionnée. Veuillez noter que ces informations peuvent avoir changé au moment où vous lisez la publication. Pour tous les objectifs de cours et recommandations les plus récentes, rendez-vous sur la plateforme Bolero.

Quatre actions vedettes pour le quatrième trimestre

À l'heure où s'ouvre le dernier trimestre 2021, **la volatilité semble regagner les marchés financiers**. Alors que les gestionnaires de fonds prudents sont tentés de prendre leur bénéfice avant la fin de l'année, les analystes biotech de KBC Securities ont identifié dans leur spectre d'actions quatre titres qui pourraient intéresser les investisseurs: **Fagron, Hyloris, Mithra et UCB**.

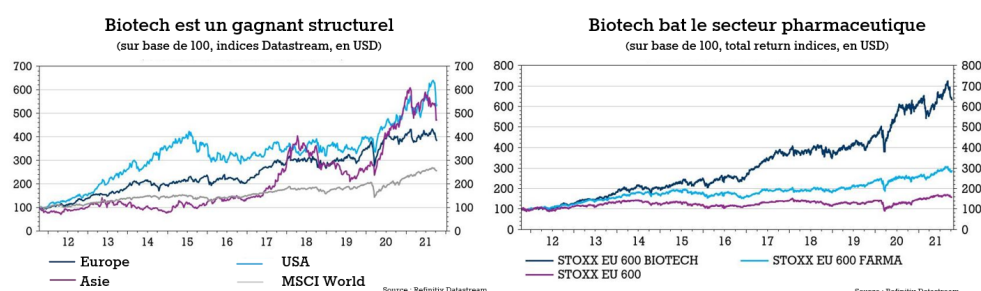
Les analystes estiment que ces actions, chacune dotée de sa propre dynamique, affichent **un profil risque/rendement intéressant** et les considèrent comme des candidats solides **susceptibles de faire des étincelles dans les mois à venir**, sous l'effet de catalyseurs évidents, d'une **sous-évaluation fondamentale** prête à un redressement ou d'une combinaison des deux. Parmi ces quatre entreprises, KBC Securities décerne à **UCB le trophée de 'Top Pick'**, ce qui ne signifie pas qu'à long terme, aucune autre action n'a les cartes en main pour réaliser un rendement supérieur à la moyenne.

Nom	Recommandation	Objectif de cours
Argenx	Buy	€300.00
Biocartis	Buy	€7.00
Fagron	Buy	€19.50
Galapagos	Hold	€60.00
Hyloris	Buy	€16.50
IBA	Hold	€17.50
Inventiva	Buy	€20.00
MDxHealth	Buy	€1.25
Mithra	Buy	€33.50
Oxurion	Accumulate	€3.00
Sequana Medical	Buy	€11.50
UCB	Buy	€120.00

Source : KBC Securities

Selon les analystes de KBC Securities spécialisés dans les entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques, **les récentes baisses de cours ne se justifient pas pour toutes les entreprises, bien au contraire**. Ils en ont donc sélectionné quatre dans le secteur au sens large de la santé dans lesquelles **le moment est idéal pour s'engager** car elles devraient pouvoir battre le marché d'ici la fin de l'année. Ces quatre entreprises offrent en effet aux investisseurs un équilibre intéressant entre le risque et le rendement attendu, grâce à des catalyseurs évidents, une sous-évaluation fondamentale prête à un redressement ou une combinaison des deux.

Le tableau ci-dessus présente un bref aperçu de toutes les actions du secteur de la santé suivies par KBC Securities. Il convient de noter que les quatre actions nominées ont été sélectionnées sur la base de leur surperformance attendue à court terme. Elles ne sont pas nécessairement les entreprises recelant le plus fort potentiel de hausse dans le relevé, sur la base de l'objectif de cours. À cet égard, **KBCS émet en effet également la recommandation « Acheter » pour argenx, Biocartis, Inventiva, MDxHealth et Sequana Medical**, dont les objectifs de cours, et donc le potentiel de hausse, sont **basés sur un horizon plus long**.



Fagron (code ISIN: BE0003874915)

KBC Securities: « Acheter », objectif de cours: 19,50 EUR

Activités de l'entreprise

Fagron compte **3 divisions** (Compounding Services, Brands et Essentials) regroupées par région: Europe, Amérique du Nord et Amérique du Sud. En tant que fournisseur de produits pharmaceutiques principalement axé sur la recherche et le développement (R&D), Fagron entend développer les soins pharmaceutiques spécifiques aux patients dans divers domaines thérapeutiques.

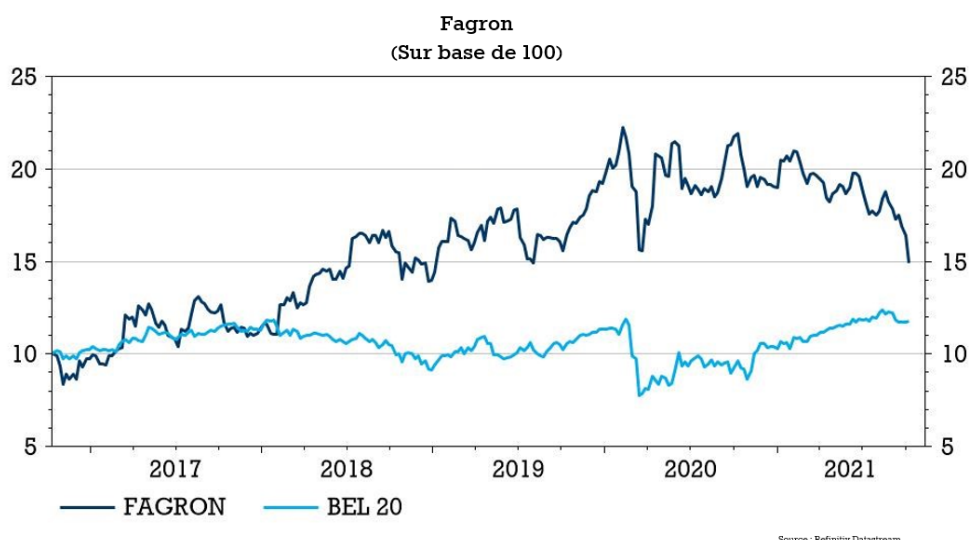
KBC Securities à propos de Fagron

Maintenant que s'installe la 'nouvelle normalité', Fagron voit son **chiffre d'affaires se redresser progressivement**. L'impact de la Covid-19 se déplace toutefois du chiffre d'affaires vers les marges car **la pression sur la chaîne d'approvisionnement** augmente le coût des marchandises. Bien que cet effet risque d'être plus difficile à résoudre à court terme, **les moteurs de croissance fondamentaux** de Fagron en Amérique latine et dans le segment américain des composants restent **intacts**. Ils sont le terreau d'une croissance soutenue. Pour KBCS, le récent recul du cours de l'action est exagéré. KBCS maintient un **objectif de cours de 19,5 EUR** pour Fagron, mais a relevé le 12 octobre sa recommandation de « Conserver » à « **Acheter** ».

Un redressement au premier semestre

Les résultats de Fagron pour le premier semestre 2021 montrent **une reprise ininterrompue du chiffre d'affaires**, à présent que les patients reviennent lentement mais sûrement chez leur médecin, que les prescriptions augmentent et que les soins électifs reprennent. L'**activité Essentials en Europe**, qui fait l'objet d'une **attention particulière** depuis le troisième trimestre 2020 maintenant que s'essouffle le moteur des produits liés à la Covid-19, a connu une reprise prudente. Ce segment reste **vital** pour Fagron, puisque l'activité Essentials mondiale représente 51% de son chiffre d'affaires total. La moitié de celui-ci est réalisée en Europe, ce qui fait d'Essentials le principal segment du chiffre d'affaires de Fagron en Europe (26% du total des revenus mondiaux).

Les **préparations magistrales** américaines ont également enregistré une nette **accélération**, avec le chiffre d'affaires le plus élevé depuis le quatrième trimestre 2019, tandis que **les effets de change** compriment le chiffre d'affaires depuis l'éclatement de la pandémie de coronavirus. Il en va de même pour les activités régionales en **Amérique latine**: si **les effets de change négatifs** ont clairement comprimé la croissance du chiffre d'affaires (impact de -27 à -45%), les activités continuent d'afficher une **croissance plus qu'impressionnante** à change constant, soit entre 21 et 43% au cours des cinq derniers trimestres.



Pression sur les marges

Alors que **la pression de la pandémie de coronavirus** sur le chiffre d'affaires se relâche progressivement, elle s'exerce désormais du côté des **marges**: la pression sur les chaînes d'approvisionnement fait flamber **les coûts des matières premières et du transport** et le coût supplémentaire des marchandises fait grimper les marges REBITDA (au niveau du cash-flow opérationnel récurrent) de 22,6% au premier semestre 2020 et 22,0% au second semestre 2020 à 20,2% au

premier semestre 2021. Il est peu probable que ces coûts supplémentaires soient facilement répercutés à court terme, compte tenu de la persistance des **éléments macroéconomiques** pertinents jusqu'au second semestre 2021.

Même si Fagron a pu par **le passé répercuter ces coûts sur les clients en augmentant les prix**, KBC Securities estime qu'il est peu probable que l'entreprise puisse les répercuter dans leur intégralité, étant donné l'ampleur des **augmentations de coûts**. Lors de la publication de la mise à jour pour le premier semestre 2021, Fagron tablait pour l'ensemble de **l'exercice 2021** sur un **cash-flow opérationnel récurrent compris entre 118 et 124 millions EUR**, ce qui, même dans le bas de cette fourchette, implique encore une **amélioration de la marge** d'environ 0,5% par rapport à l'estimation du chiffre d'affaires de KBC Securities pour le second semestre 2021. Les analystes tablent actuellement sur un REBITDA de 118,75 millions EUR pour 2021.

L'action a reculé de manière exagérée

Bien que **les problèmes de marges** de Fagron méritent l'attention des investisseurs, KBC Securities estime que **le recul récent du cours de l'action est exagéré**. À environ 15 EUR, le cours de l'action Fagron est **de nouveau proche de son plancher historique** de 14,3 EUR au plus fort des turbulences du marché causées par la pandémie de coronavirus en mars 2020. Après une reprise rapide à la mi-avril, l'action se négocie dans une fourchette de 18 à 22 EUR. Selon KBCS, ce cours est juste pour une entreprise qui navigue dans un contexte pandémique difficile et pour les analystes, rien dans **les activités n'explique cette chute soudaine**.

Le 13 octobre 2021, Fagron a présenté **une mise à jour sans éclat pour le troisième trimestre**. Le **chiffre d'affaires de 142,4 millions EUR** est **inférieur aux attentes des analystes**, qui tablaient sur 147 millions EUR, et ce, en raison d'une nouvelle baisse du chiffre d'affaires en Europe, tandis que l'Amérique latine et les États-Unis ont enregistré des résultats conformes aux attentes. Pour l'ensemble de l'exercice 2021, **Fagron se dirige vers le bas des prévisions de REBITDA communiquées précédemment**, même si celles-ci semblent encore difficilement réalisables pour KBCS. La valorisation actuelle semble supposer une dégradation radicale des activités, mais KBC Securities y voit une **opportunité d'achat**.



Hyloris (code ISIN: BE0974363955)

KBC Securities: « Acheter », objectif de cours: 16,50 EUR

Activités de l'entreprise

Hyloris se concentre sur **les médicaments dont le brevet a expiré**. L'entreprise étudie leur **reformulation éventuelle pour d'autres applications**. Cette **approche évite le coûteux travail de recherche**, celui-ci étant réactivé sans surcoût

important. Le risque étant moins important, le rendement peut être élevé. L'entreprise tire son nom de l'acronyme de **High Yield, Low Risk**.

Hyloris se concentre sur la voie réglementaire dite **505(b)2 de la FDA (Food and Drug Administration)**, soit les autorités sanitaires américaines, pour développer des médicaments de manière rentable. Cela montre aussi clairement la volonté du groupe de **se focaliser sur les États-Unis**.

Ces dernières années, Hyloris a constitué **un vaste portefeuille de produits dans trois franchises**, dont une franchise de produits cardiovasculaires intraveineux (IV).

KBC Securities à propos de Hyloris

Depuis **son introduction en Bourse en juillet 2020**, Hyloris a réalisé son modèle économique et ses ambitions dans les règles. KBC Securities y puise sa conviction que le management sera à la hauteur de son ambition **d'ajouter chaque année au moins quatre nouveaux produits au pipeline**. Après le Mico, le DomiBro et la Milrinone, il reste au moins deux places pour les nouveaux produits cette année. KBCS a ajouté de manière proactive au modèle de valorisation une valeur prudente de **10 millions EUR** par actif pour les nouveaux produits encore attendus. Le 12 octobre, cela s'est traduit par un relèvement de l'objectif de cours de 15,5 à 16,5 EUR.

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

Une trajectoire boursière positive

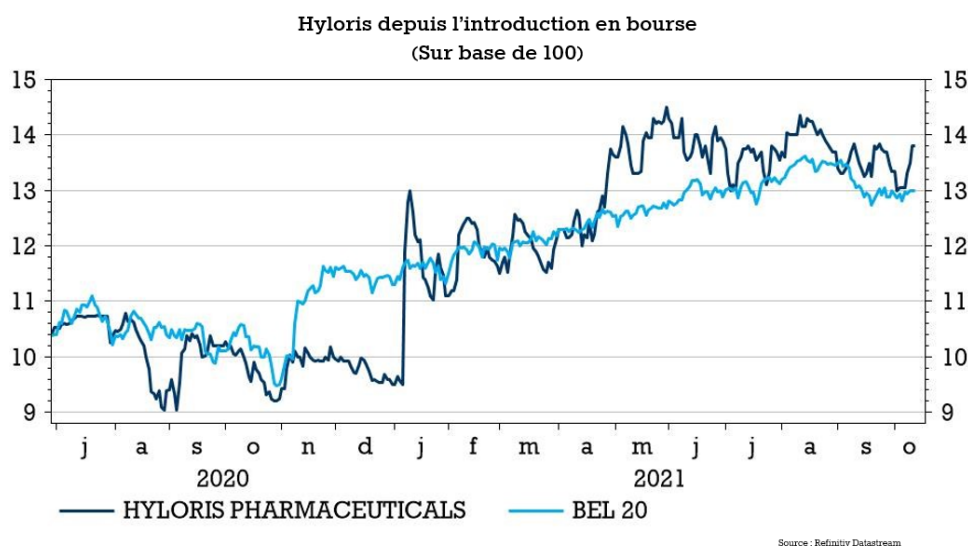
'Un risque faible, une rentabilité élevée' est la marque de fabrique de l'entreprise, d'ailleurs à l'origine du nom de l'entreprise: **Hi(gh) Y(ield) Lo(w) Ri(sk)**. Elle profite en effet de **la voie réglementaire dite 505(B)(2)** de la FDA américaine pour se développer et s'étendre progressivement.

Au premier semestre, les **performances financières** d'Hyloris n'ont pas déçu. Comme prévu, l'entreprise s'est montrée **rentable** et **bien capitalisée** et a **fait preuve de résilience durant la crise du coronavirus**, avec peu ou pas de retards dans son vaste pipeline de produits. Le modèle de collaboration de l'entreprise a également été mis en évidence par **une joint-venture avec Purna Female Health** pour le développement d'une crème contre la candidose vulvo-vaginale récidivante sévère (CVVr, une mycose vaginale) basée sur une combinaison de miconazole et de bromure de domiphené.

De plus, le **Maxigesic IV** a été **donné sous licence** à plusieurs partenaires commerciaux, dont le plus important est Hikma, pour sa commercialisation aux États-Unis. Hyloris s'attend à ce que la demande soit approuvée par la FDA sous peu, et compte tenu de la crise actuelle des opioïdes, espère qu'une **homologation accélérée** sera possible.

Outre le projet CVVr, Hyloris a récemment étendu son pipeline à une formulation orale à libération prolongée de la **milrinone**, le premier ajout à son portefeuille cardiovasculaire destiné à l'auto-commercialisation.

Enfin, des nouvelles sont également à signaler au niveau de l'organigramme du groupe, l'équipe managériale ayant été complétée par la nomination de **Jean-Luc Vandebroek** au poste de **CFO**.



Perspectives Hyloris

Pour le dernier trimestre de l'année, **tous les regards sont tournés vers la poursuite de l'expansion du pipeline**. Alors que les revenus du Sotalol et du Maxigesic n'en sont encore qu'à leurs débuts, les nouvelles extensions du pipeline représentent une valeur significative pour le dossier d'investissement de KBCS pour Hyloris, tandis que les résultats financiers de l'entreprise devraient mûrir

progressivement au cours des prochaines années. Compte tenu du parcours du management et de ses compétences en termes de business development, **KBC Securities est confiant dans sa capacité à atteindre ces objectifs ambitieux.**

Fort de cette conviction, KBCS a ajouté de manière proactive **10 millions EUR** à la valeur de l'entreprise d'ici à la fin de l'année 2021, **par programme encore à annoncer** (il en reste deux pour porter le total à quatre). KBC Securities est en outre d'avis qu'il s'agit d'un **chiffre prudent**, étant donné que les programmes qui ont été ajoutés précédemment ont apporté environ 15-25 millions EUR et que la valeur moyenne par programme dans le pipeline s'élève à 25 millions EUR. Cela porte **la valorisation de la somme des parties** de KBCS à **420 millions EUR**, ce qui a entraîné le relèvement de l'objectif de cours de 15,5 à 16,5 EUR le 12 octobre.

Mise à jour du pipeline

Outre les extensions du pipeline, d'autres nouvelles concernant le pipeline existant sont également attendues.

Les résultats de l'importante étude clinique portant sur l'atomoxétine, un médicament reconnu contre les troubles de l'attention (**TDAH**), sont attendus **avant la fin de l'année**. Une soumission aux autorités réglementaires des États-Unis devrait suivre prochainement, probablement au début de 2021.

L'étude de phase II associant **miconazole** et **bromure de domiphen** dans le traitement de la CVR devrait **débuter d'ici la fin de l'année**.



Mithra (code ISIN: BE0974283153)

KBC Securities: « Acheter », objectif de cours: 33,50 EUR

Activités de l'entreprise

Mithra est une société pharmaceutique belge qui se concentre sur le développement, la production et la commercialisation de **médicaments et de produits de santé innovants destinés à la femme**.

KBC Securities à propos de Mithra

Le **cours de l'action** de la société liégeoise Mithra a connu une **volatilité** considérable depuis le début de l'année. La société a bénéficié d'une forte impulsion au premier semestre, lorsqu'elle a annoncé **l'autorisation de mise sur le marché international** de son médicament phare l'Estelle (E4), ce qui a propulsé l'action à 28 EUR au printemps.

Depuis lors, **elle a essuyé quelques revers** et **le cours de l'action est retombé** en dessous du niveau antérieur à l'homologation de l'Estelle. Avec les résultats

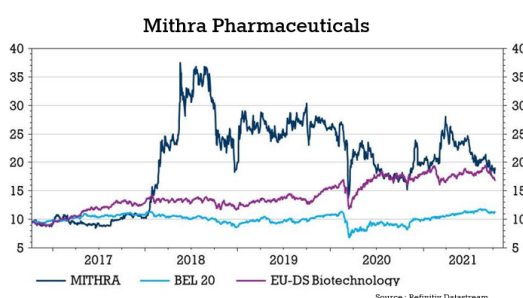
attendus sur l'efficacité primaire du **Donesta** (testé dans une étude de phase III) en tant que **déclencheur évident**, KBCS entrevoit une **marge considérable pour une réévaluation de l'action dans les mois à venir**.

L'Estelle homologué pour le marché

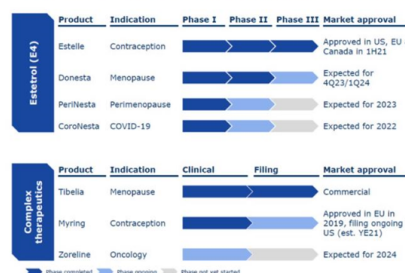
Après plus de 20 ans de développement, **le premier médicament contraceptif basé sur l'Estetrol (E4) a reçu l'approbation réglementaire** aux États-Unis et dans l'Union européenne. Cela représente une **réduction significative du risque** pour l'ensemble du portefeuille E4 de Mithra.

La **commercialisation** de l'Estelle est maintenant principalement entre les mains des **partenaires de Mithra, Mayne Pharma** aux États-Unis et **Gedeon Richter** dans l'UE. Étant donné que le lancement n'a commencé qu'au second semestre et que Mayne et Mithra n'ont **pas publié de résultats trimestriels**, KBC Securities n'entrevoit **pas de déclencheurs basés sur les ventes** avant la publication des résultats du premier semestre de Mayne (en février 2022) et des résultats annuels de Mithra (en mars 2022). Le lancement de l'Estelle a commencé par une phase initiale de distribution d'échantillons ne générant un chiffre d'affaires qu'au sein du CDMO (Contract Development & Manufacturing Organisation), le centre de développement et de production de Mithra, mais pas encore de **royalties**.

Bien que KBC Securities entrevoie un **important marché potentiel pour l'Estelle** (avec un pic des ventes potentiel de l'ordre de 1 milliard EUR), les analystes s'attendent également à **un lancement relativement lent sur le marché**, compte tenu des spécificités des consommateurs sur le marché des contraceptifs et de la méconnaissance relative du partenaire Mayne Pharma dans le domaine de la santé féminine aux États-Unis.



Pipeline including E4 and complex therapeutics



Donesta

Outre l'Estelle, Mithra possède un deuxième produit à base d'E4 dans son pipeline, sous la forme du Donesta. Le Donesta fait actuellement l'objet d'une **étude de phase III** portant sur les symptômes vasomoteurs (bouffées de chaleur) chez quelque 2 600 femmes ménopausées aux États-Unis et dans l'Union européenne. Les **études ayant été retardées par la pandémie de coronavirus**, KBC Securities escompte **les résultats sur l'innocuité** (après 52 semaines d'étude) au **second semestre 2022 aux États-Unis** et au premier semestre 2023 en Europe. Pour l'homologation prévue, cela signifie respectivement le premier et le second semestre 2024.

Les investisseurs ne devront peut-être pas attendre aussi longtemps car le critère **d'évaluation primaire de l'efficacité est fixé à 12 semaines**. Le recrutement des patients aux États-Unis s'étant achevé en septembre, nous pouvons espérer des résultats **autour ou peu après le Nouvel An**. KBC Securities estime en outre que **les études sur le Donesta présentent un risque relativement faible**, étant donné que l'efficacité du traitement hormonal substitutif est connue depuis des décennies et que l'E4 a déjà reçu une évaluation positive dans le cadre de l'Estelle.

En outre, et en s'appuyant sur les résultats de l'efficacité, KBCS s'attend à ce que Mithra **intensifie sa recherche d'un partenaire pour le Donesta** dans le courant de 2022. Cela ouvre la possibilité d'une 'cerise sur le gâteau' pour les investisseurs qui voient au-delà du premier trimestre 2022. KBCS reste toutefois prudent à cet égard, vu qu'en 2018/2019, les annonces concernant les partenaires de l'Estelle n'avaient pas tout à fait répondu aux attentes des investisseurs. En revanche, **le marché adressable plus important** et le **potentiel de blockbuster du Donesta**, combinés à l'innocuité désormais établie de l'E4, sont des arguments favorables à un accord de partenariat mondial potentiel.

Pipeline de Mithra

En ce qui concerne le reste du pipeline, Mithra a annoncé des nouvelles moins positives ces dernières semaines. Après **l'arrêt du développement du PeriNesta**, l'entreprise a également fait état d'un échec sur le critère d'évaluation primaire de son étude E4 chez les patients atteints de la Covid-19 sévère et a **reçu une troisième lettre de réponse complète (LRC) pour le contraceptif générique Myring** (la FDA émet des LRC pour indiquer que l'évaluation d'une demande est terminée, mais que la demande n'est pas prête à être approuvée sous sa forme actuelle).

En conséquence, **l'accent repose de plus en plus sur l'Estelle, le Donesta et le CDMO**, pour lequel l'entreprise a reçu le feu vert réglementaire pour la production et sa déclaration 'open for business'. En d'autres termes, **KBCS entrevoit de la marge pour une réévaluation des actions et des déclencheurs évidents et confirmés**.



UCB (code ISIN: BE0003739530)

KBC Securities: Acheter, objectif de cours: 120 EUR

Activités de l'entreprise

UCB est une société biopharmaceutique mondiale fondée en 1928. Elle opère dans 40 pays et compte plus de 7 500 collaborateurs. Elle est **active dans deux domaines thérapeutiques: le système nerveux central** (épilepsie) et **l'immunologie**, avec une extension aux maladies osseuses. Les cinq produits phares sur lesquels elle réalise aujourd'hui des bénéfices sont le Cimzia, le Keppra, le Vimpat, le Briviact et le Neupro. UCB possède également de nombreux produits à divers stades de développement.

KBC Securities à propos d'UCB

Au cours des dernières années, UCB **a anticipé la fin du cycle de vie commercial de ses principales sources de revenus**, le Vimpat et le Cimzia. Son pipeline de développement est entre-temps mature, le **bimekizumab** attendant les premières homologations réglementaires, outre deux séries de données cruciales, toutes attendues avant la fin de cette année.

Dans le même temps, le **zilucoplan** et le **rozanolixizumab**, qui **ciblent les maladies neurologiques** auto-immunes, approchent également des **résultats** d'études dans le cadre desquelles ils sont testés en tant que traitements de la **myasthénie gravis** (attendus respectivement au quatrième trimestre 2021 et au premier trimestre 2022). Face à **une foule de catalyseurs et relativement peu de risques**, **KBC Securities considère l'action UCB comme un « Top Pick »**. Les analystes ont relevé leur objectif de cours de 119 à 120 EUR le 12 octobre.

Pression sur le Vimpat et le Cimzia

Dans les années à venir, le **chiffre d'affaires de l'entreprise sera sous pression** car ses deux principales sources de revenus, le Vimpat contre l'épilepsie et l'anti-inflammatoire Cimzia, verront leur **brevet expirer** respectivement en 2022 et en 2024. Elle s'est toutefois bien préparée et a étendu son pipeline ces dernières années à de **nouveaux produits** qui devraient voir le jour dans les mois à venir.

Bimekizumab

Au cœur de cette vague de nouveaux produits se trouve le **bimekizumab**, un **inhibiteur de l'IL17A/F pour quatre indications inflammatoires: psoriasis (PsO), arthrite psoriasique (APs), spondylarthrite axiale (SpAax) et hidradénite suppurée (HS)**.

Bien que le psoriasis soit **un domaine de recherche très compétitif**, les résultats

des essais cliniques du **bimekizumab** ont démontré que ce médicament était **l'un des traitements les plus efficaces contre le psoriasis**, avec un début d'action rapide et durable.

Après l'obtention à la fin du mois d'août de l'homologation de l'EMA, l'agence européenne des médicaments, de commercialiser le médicament, l'autorisation aux États-Unis est la prochaine étape du calendrier. Le régulateur américain, la FDA, devrait se prononcer le 15 octobre (voir plus loin). Avec **un pic des ventes attendu d'environ 1,5 milliard EUR pour l'indication du psoriasis**, sur un marché qui devrait atteindre 25 à 30 milliards USD d'ici 2026, les estimations des analystes pour le bimekizumab restent prudentes et placent la barre du succès pour UCB à un bas niveau.

Le **pic des ventes du bimekizumab, toutes indications confondues**, est actuellement **estimé à 2,8 milliards USD**. Bien que KBC Securities n'ignore pas que l'homologation du bimekizumab par la FDA américaine **risque d'être quelque peu retardée** (toujours en raison de la pandémie de coronavirus), il est peu probable que cela affecte les perspectives générales du médicament. KBC Securities reste confiant dans son homologation imminente et a relevé le 12 octobre 2021 de manière proactive la **probabilité de réussite de 95% à 100%**, de sorte que l'objectif de cours a grimpé de 119 à 120 USD.

Pour deux indications supplémentaires, **l'arthrite psoriasique (APs)** et la **spondylarthrite axiale (SpAax)**, **les résultats définitifs de la phase III sont attendus avant la fin de l'année**. Compte tenu des solides résultats de phase III obtenus par le bimekizumab dans le psoriasis, des bonnes indications d'efficacité dans l'étude de phase IIb et de la validation claire du Cosentyx, l'inhibiteur de l'IL17 de Novartis, dans le traitement tant de l'APs que de la SpAax, KBC Securities estime que ces **catalyseurs cliniques sont relativement sans risque**.

Zilucoplan /rozanolixizumab

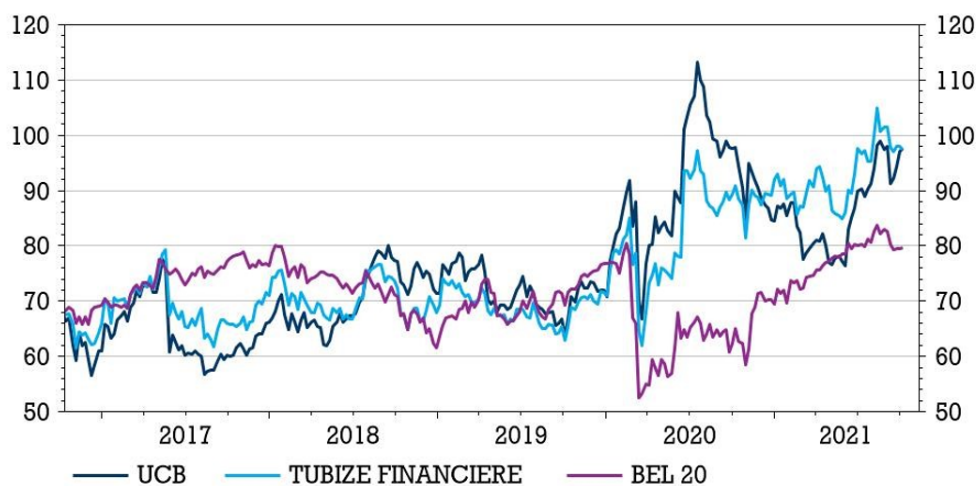
Outre le bimekizumab, UCB a beaucoup investi dans le tandem zilucoplan/rozanolixizumab. Le peptide inhibiteur de C5 et l'anticorps inhibiteur de FcRn **ciblent** tous deux **les maladies neurologiques auto-immunes**, avec des résultats de phase III à venir dans la myasthénie gravis, attendus respectivement au quatrième trimestre 2021 et au premier trimestre 2022. **Bien que les ensembles de données cliniques antérieures soient relativement limités** (45 patients dans les essais de phase II achevés, jusqu'à 150 à 200 patients dans les essais de phase III), tant la C5 que le FcRn ont été **bien validés** comme mécanismes d'action dans la myasthénie gravis.

Avalanche de catalyseurs = opportunités pour l'action

Pour toute entreprise biopharmaceutique de taille moyenne, les résultats de phase III pour quatre indications, répartis sur trois médicaments en phase ultime de

recherche, signifient une **avalanche de catalyseurs** sur une période de 4 à 5 mois. Bien que l'action UCB se soit déjà bien reprise depuis les planchers injustifiés atteints au début du mois de juin (+28%), KBC Securities pense que **les mois à venir** offriront de nombreuses opportunités pour une nouvelle hausse de l'action et s'attend à ce **qu'UCB surperforme le marché en général**. L'action reçoit donc le label 'Top Pick'.

Évolution du cours UCB et Financière de Tubize



Mise à jour sur l'examen du bimekizumab par la FDA (18/10/2021)

Un communiqué de presse publié par UCB le 16 octobre 2021 révèle que la **FDA, l'agence américaine des médicaments, n'a pas été en mesure de terminer son examen** de la demande de licence biologique (BLA) pour le bimekizumab en tant que traitement du psoriasis modéré à sévère et **retarde l'examen de la demande**. En conséquence, UCB n'est pas en mesure de lancer la commercialisation aux États-Unis de ce futur produit phare potentiel.

Comme **raison** de ce report, la FDA a uniquement cité l'**impossibilité de mener des inspections sur place en raison des restrictions de voyage imposées par Covid-19**. Toutefois, le gouvernement américain a récemment annoncé qu'il **rouvrirait les frontières** aux voyageurs entièrement vaccinés à **partir du 8 novembre**, ce qui pourrait faciliter la programmation des inspections sur place. La FDA **n'a pas** encore fourni d'**autres informations** sur la nouvelle date à laquelle elle statuera sur la demande d'UCB. **On ne sait donc pas** actuellement quelle sera la **durée du retard pour la commercialisation du bimekizumab aux États-Unis**.

Bien que le retard de la commercialisation aux États-Unis soit un **revers** pour le bimekizumab et UCB, selon Lenny Van Steenhuyse, analyste de KBC Securities, il **n'y a aucune raison de croire que la FDA ne finira pas par approuver le médicament** comme traitement du psoriasis modéré à sévère dans les prochains

mois.

La FDA a été confrontée à des **retards dans les inspections de sites** en raison de la **pandémie**, ce qui a déjà retardé l'approbation de plusieurs entreprises pour leurs candidats médicaments. Le retard des examens aux États-Unis a été en grande partie **résorbé en moins de 6 mois**, ce qui est encourageant pour le cas d'UCB.

L'analyste Lenny Van Steenhuyse estime donc qu'il s'agit d'un **revers temporaire** et reste confiant quant à l'approbation finale. La recommandation «Acheter» et l'objectif de cours de 120 euros pour UCB restent donc valables après cette communication, surtout à la lumière d'autres publications de données futures.

Mentions légales

Bolero est la plateforme d'investissement simple exécution de KBC Bank SA et est indépendante de tous les autres services de placement qui peuvent être fournis par KBC Bank SA.

Copyright © KBC Bank SA/Bolero. Tous droits réservés. Ces informations ne peuvent en aucun cas être publiées, remaniées ou reproduites sous quelque forme que ce soit. Les droits de propriété intellectuelle de la présente publication reviennent à KBC Bank SA, à des entités qui y sont liées ou à des tiers. Toute violation de ces droits est interdite. Sous réserve d'autorisation expresse, écrite et préalable de l'auteur ou de ses ayants droit, toute transmission, vente, diffusion ou reproduction de la publication, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est strictement interdite.

Cet article est une publication de KBC Bank S.A. (Bolero). L'Autorité des services et marchés financiers (FSMA) est l'autorité de contrôle compétente pour cette activité.

Cette publication ne relève pas de la « recherche en investissement » telle que visée par l'Arrêté royal du 3 juin 2007 portant les règles et modalités visant à transposer la directive concernant les marchés d'instruments financiers. Elle consiste en une communication publicitaire, de sorte que les prescriptions légales destinées à promouvoir l'indépendance de la recherche en investissements ne sont pas d'application. Bolero ne garantit en aucune façon que les instruments financiers traités vous conviennent. Bolero ne donne ici aucun conseil en investissement spécifique et personnalisé. Vous portez par conséquent l'entière responsabilité de l'utilisation que vous faites de cette publication.

Les gestionnaires de fonds de KBC AM peuvent effectuer des transactions sur l'instrument financier concerné avant la diffusion des recommandations. La rémunération des collaborateurs ou des préposés employés par KBC Securities et chargés de l'établissement des recommandations n'est pas liée à des transactions de banques d'affaires de KBC Securities. Les rendements des instruments financiers, indices financiers ou autres actifs évoqués dans cette publication sont des rendements obtenus par le passé. Ils ne constituent dès lors aucun indicateur fiable pour les rendements futurs. Il ne peut être garanti que les scénarios, les risques et les prévisions présentés reflètent les attentes du marché, ni qu'ils se réaliseront effectivement. Les prévisions sont fournies à titre purement indicatif. Les données figurant dans cette publication sont générales, purement indicatives et sujettes à modification.

Si les résultats des actifs financiers évoqués sont libellés dans une autre devise que l'euro, il se peut que le rendement soit supérieur ou inférieur en raison des fluctuations de change. Les informations communiquées représentent l'analyse de l'auteur à la date mentionnée. Si les informations sont basées sur des sources jugées fiables par l'auteur, Bolero ne peut garantir leur pertinence, leur exhaustivité, ni qu'elles soient à jour ; il se peut qu'elles soient incomplètes ou abrégées. L'auteur peut se référer à d'autres publications du groupe KBC (par ex. de KBC AM ou Market Research) ou de tiers. KBC Bank SA ne peut être tenue responsable de l'inexactitude ou de la non-exhaustivité éventuelle de certaines données contenues dans ces publications. Les clauses de non-responsabilité figurant dans les publications de KBC AM ou d'autres publications auxquelles il est fait référence sont également d'application.

Aucun extrait de cette publication ne peut être reproduit sans l'autorisation expresse, écrite et préalable de KBC Bank SA (centre Bolero). La présente publication est soumise au droit belge et relève de la compétence exclusive des tribunaux belges. Pour certains éléments essentiels des recommandations d'investissement (dont le règlement de conflits d'intérêts), nous vous renvoyons aux « Directives générales relatives aux recommandations d'investissement de KBC Asset Management » disponibles sur le site www.kbc.be/documentation-investissements#actions et aux « Disclosures » consultables sur le site www.kbcsecurities.com/disclosures. En ce qui concerne les recommandations susmentionnées, des informations spécifiques en matière de conflits d'intérêts sont disponibles sur www.kbcsecurities.com/disclosures.

Investir en actions comporte d'importants risques et incertitudes. Les investisseurs doivent être en mesure d'assumer le risque économique d'un investissement et la perte totale ou partielle du capital investi.