

“Galapagos scoort een goaltje”

Uit het departement: “Ziritaxestat als supersub”



Galapagos (+6,8%) liet weten dat het primaire eindpunt bereikt werd in de Novesa Fase 2a studie met onderzoeksziritaxestat (GLPG1690) in systemische sclerose (dcSSc). Statistisch significant, en dus goed. "Ziri", voor de vrienden, weegt 2% in het som-der-delen model van KBCS. Ondanks voorzichtigheid geboden blijft, omdat er weinig data beschikbaar zijn en de indicatie een historie van laattijdige storingen heeft, stijgt het koersdoel van 140 naar 144 euro en het advies van “Houden” naar “Kopen”. Andere uitlezingen die te verwachten zijn in 2020 betreffen de Pinta-studie (5% van het som-der-delen model) en de Novella-studie (3%).

Bloemen voor Ziri

Galapagos verraste vandaag met een eerste effectiviteitssignaal van zijn autotaxine-remmer Ziritaxestat voor de behandeling van systemische sclerose (SSc). Dat bereikte het primaire eindpunt in de fase IIa NOVESA studie. Na 24 weken behandeling vertoonden patiënten in de 600mg Ziritaxestat groep (n = 21) een verbetering van gemiddeld 8,3 punten op de gewijzigde Rodnan huidscore, tegenover 5,7 punten voor de placebogroep. Ziritaxestat werd goed getolereerd, zonder dat er een sterfgeval werd gemeld. Twee patiënten die Ziritaxestat toegediend kregen kregen ernstige bijwerkingen, tegenover één patiënt in de placebo groep. Beide patiënten zijn volledig hersteld en hebben de behandeling voortgezet in de langdurige verlengingsfase van de studie.

Terugblik naar Filgotinib

De koers van het Mechelse biotechbedrijf kelderde enkele maanden geleden nadat het verhoopte ‘nihil obstat’, het groene licht van de FDA er niet kwam. Het instituut vroeg immers extra data van de Manta en Manta-Ray studies. Het fronsst eveneens de wenkbrauwen over het risico-baten profiel van de 200mg dosis. Terwijl een mogelijke FDA-uitspraak voor marktintroductie in de VS aanvankelijk in de tweede helft van 2020 werd verwacht, zal de vraag voor extra gegevens de herindiening van de BLA-aanvraag natuurlijk (fors) uitstellen. Dat zal naar schatting pas mogelijk worden in het midden van 2021, waarna een mogelijke nieuwe FDA-uitspraak verwacht kan worden tegen het midden van 2022.

Centraal stond en staat de tegenwind voor de commercialisering van Filgo in de VS (met name 12 tot 18 maanden) en flink wat onzekerheid of de dosering van 200 mg uiteindelijk ook groen licht zal krijgen. Dat zet een rem op de kansen van Filgo ten opzichte van die van concurrenten als AbbVie’s Rinvoq die ondertussen vrij spel heeft om marktaandeel op te bouwen.

Zo'n scenario werd allerm minst verwacht door beleggers en analisten, vooral niet omdat de Europese regelgever (EMA) recent wel groen licht gaf via een positief CHMP-advies voor de 100 en 200 mg dosis. De handtekening van de Europese Commissie wordt verwacht voor eind september, zodat de Europese commerciële verkoop vanaf het derde kwartaal van 2020 van start zou kunnen gaan. Een besluit van de Japanse autoriteiten wordt nog steeds verwacht in het vierde kwartaal van 2020.

De visie van KBC Securities

Ziritaxestat toont onverwacht een statistisch significant effect op het primaire eindpunt in een kleine studie die niet werd aangedreven als zijnde “van grote betekenis”. Hoewel de schaarse eerste gegevens bemoedigend zijn, moeten enkele punten van voorzichtigheid in acht worden genomen:

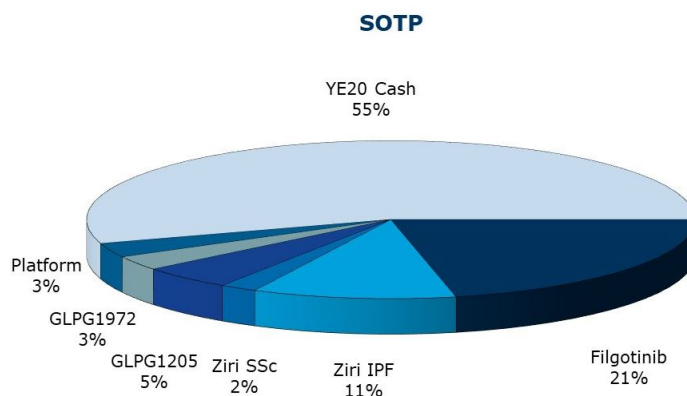
- **Basislijn:** de patiënten die Ziri toegediend kregen vertoonden een mRSS van 27,0, terwijl placebo patiënten slechts een score hadden van 22,5. Hoewel dit kan worden verwacht in een proef van deze kleine omvang, bemoeilijkt deze ‘onbalans’-score het maken van solide conclusies
- **Hoge placebo respons:** met een verbetering in mRSS van 5,7 en over 24 weken, toont de studie één van de hoogste placebo responsen in een SSc studie en dit in een zeer korte studie tegenover bestaande middelen.
- **Veiligheid:** afgezien van het feit dat 2 behandelde patiënten met ernstige nevenwerkingen te maken kregen, is er geen verdere informatie beschikbaar over het type of de aard van de bijwerkingen. In het algemeen zijn SSc-patiënten door hun ziekte toestand gevoeliger voor deze voorvallen dan IPF-patiënten en daarom verwacht KBCS

op dit moment niet dat deze resultaten naar het fase III ISABELLA-onderzoek overvloedt. Dit kan echter veranderen naarmate er meer informatie beschikbaar komt.

Onderzoeksbedrijf Corbus faalde recente in zijn meest recente fase III onderzoek voor de behandeling van SSc (na positieve fase II data én met een duidelijke onbalans in de basislijn). Het is dus duidelijk dat solide extrapolaties van kleine onderzoeken voorbarig zijn. Een bemoedigend signaal over een korte behandelingsperiode rechtvaardigt echter verder onderzoek in toekomstige onderzoeken. Aangezien Ziritaxestat al een licentie heeft gekregen van Gilead, zal Galapagos de komende klinische ontwikkeling van de indicatie met zijn partner moeten bespreken.

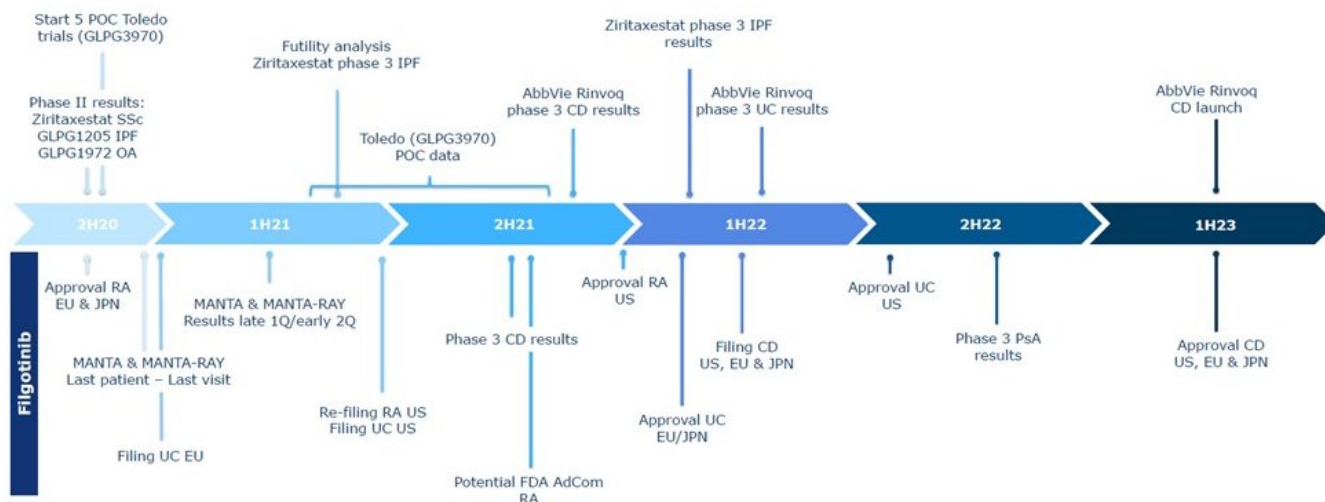
KBCS is van mening dat een meer uitgewerkte fase IIb-studie geschikter zou zijn dan het alternatief van een volledig fase III-programma, aangezien Gilead waarschijnlijk niet de risicobereidheid heeft voor een directe fase 3-aanpak. De kost van de investering zou trouwens bij Galapagos liggen in het eerste scenario, terwijl Gilead de facturen zal moeten betalen in het tweede scenario.

De stevige tegenvaller voor goudhaantje filgotinib noopten onze analisten recent tot een fors lager koersdoel, 142 euro in plaats van 192 euro. Het advies bleef toen wel onveranderd op "Houden" staan, nadat KBC Securities zijn model als volgt aanpaste:

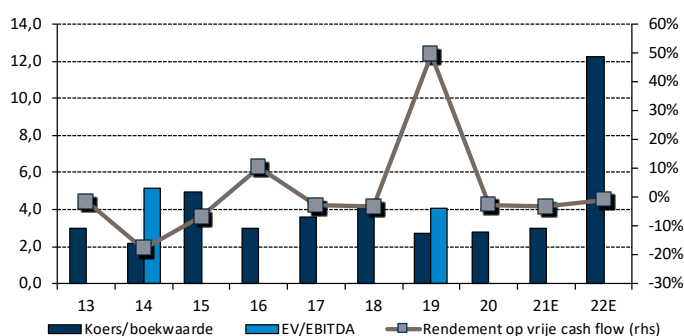


- De lancering van US RA schuift op van de tweede helft van 2020 naar de eerste van 2022
- De UC-lancering in de VS is uitgesteld van de eerste helft van 2022 naar de tweede helft van 2022.
- Naarmate het gat tussen de marktlanceringen van AbbVie en GLPG/GILD groter wordt tot 2,5 jaar en AbbVie de ruimte krijgt om marktaandeel te veroveren, zal de commerciële strijd van GILD in de VS naar verwachting toenemen. Bijgevolg wordt het marktaandeel van RA van 9,5% naar 5% gebracht.
- Ook de tijdlijnen tussen UC en CD goedkeuringen van beide JAK1's zullen zich vernauwen, waarbij GLPG/GILD slechts een verwachte voorsprong van 12 maanden heeft op AbbVie in UC en zeer gelijkaardige tijdlijnen in CD (ph3 resulteert in 2H21 met potentiële lanceringen in 1H23). Hierdoor verlagen ze hun verwachtingen voor marktaandelen in IBD van 12,5% naar 10%. AbbVie behoudt een grote voorsprong op PsA (reeds goedgekeurd) en AS (recentelijk ter goedkeuring ingediend), waar zee marktaandelen van 5% verwachten voor GLPG/GILD.
- De slaagkans in RA verlaagde van 95% naar 75% voor de VS, wat het risico weerspiegelt dat de 200mg niet wordt goedgekeurd en de concurrentiekracht van Filgo verder wordt uitgehouden. Aangezien de 200mg absoluut noodzakelijk is in de IBD-aanwijzingen, wordt PoS in zowel UC als CD verlaagd van 85% naar 75%. De Europese slaagkansen bleven onveranderd, aangezien het EMA meer tolerantie heeft ten aanzien van de 200mg-dosis
- De verwachte cash positie per einde 2020 werd met 100 miljoen euro verlaagd tot 5,2 miljard euro.

Gezien de over het algemeen bemoedigende, zij het dan erg voorlopige en voorbarige resultaten van Ziritaxestat in SSc, wordt de slaagkans niettemin opgetrokken van 20% naar 35%. Dat duwt het koersdoel van 140 naar 144 euro per aandeel. Onze analist is verder van mening dat de markt momenteel te voorzichtig is in zijn evaluatie van de slaagkans voor de 200 milligram dosis met Filgotinib. Dat kan nog altijd worden goedgekeurd door de FDA. Het pessimisme daaromtrent heeft het grootste deel van de pijn van het bedrijf verdisconteerd, waardoor er een waarderingskloof is ontstaan. Dat verklaart waarom het advies wordt opgetrokken van "Houden" naar "Kopen"

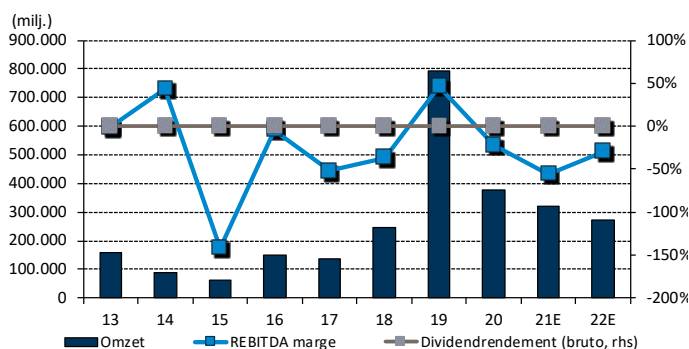


WAARDERINGS MULTIPLES Galapagos



Bron: KBC Securities

OMZET EN DIVIDENDRENDEMENT Galapagos



Bron: KBC Securities

Galapagos	15	16	17	18	19	20E	21E	22E
Omzet (milj.)	60.580,0	151.612,0	137.627,1	246.154,0	792.872,6	376.694,3	318.411,6	273.071,7
REBITDA (milj.)	-86.041,0	-7.308,0	-71.642,2	-89.759,0	366.893,3	-84.188,1	-177.263,1	-80.827,6
REBITDA marge	-142,0%	-4,8%	-52,1%	-36,5%	46,3%	-22,3%	-55,7%	-29,6%
Netto resultaat (milj.)	-118.409,0	54.012,0	-76.465,5	-120.615,8	335.114,0	-95.439,1	-190.243,3	-86.711,1
						20E	21E	22e
P/E	0,0x	41,4x	0,0x	0,0x	18,9x	0,0x	0,0x	0,0x
EV/EBITDA	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	4,1x	0,0x	0,0x	0,0x
Koers/boekwaarde	5,0x	3,0x	3,6x	4,0x	2,7x	2,8x	3,0x	12,3x
Rendement op vrije cash flow	-6,8%	10,4%	-2,9%	-3,3%	49,4%	-2,6%	-3,4%	-1,0%
Dividendrendement (bruto)								
						20E	21E	22e
Nettoschuld (€m)	-337.908,0	-755.924,0	-999.569,0	-1.158.589,7	-5.521.665,8	-5.344.330,4	-5.115.749,2	-429.534,8
Net debt/REBITDA	3,93x	103,44x	13,95x	12,91x	-15,05x	63,48x	28,86x	5,31x
						20E	21E	22e
Omzet-groei	-32,7%	150,3%	-9,2%	78,9%	222,1%	-52,5%	-15,5%	-14,2%
REBITDA-groei	-319,5%	-91,5%	880,3%	25,3%	-508,8%	-122,9%	110,6%	-54,4%
Netto winstgroei	-456,5%	-145,6%	-241,6%	57,7%	-377,8%	-128,5%	99,3%	-54,4%

Bron: KBC Securities

Auteurs:	Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group Economics	"The Front Row"
Bijdrage door:	KBC Securities	
Gerelateerd:	"Galapagos: klaar voor druk jaar" "Het beursgewricht van Galapagos kraakt" "Kanaal Z: Galapagos keldert en Nvidia begeesterd" "Galapagos krijgt lager koersdoel op filgo-tegenvaller"	21 februari 2020 19 augustus 2020 20 augustus 2020 26 augustus 2020