

## “Capla in rechte lijn naar de markt”

*Uit het departement: “Afstuderen met magna cum laude”*

2017 zou en moest het jaar worden van Capla en op basis van de studiedata die deze ochtend werden bekendgemaakt lijkt het dat ook te zullen worden. Kort voor de middag noteert het aandeel 25% hoger op 15,4 euro. Een reuzenstap!

### Een reuzenstap dichterbij commercialisatie

De testresultaten voor de Hercules fase III-testen van Caplacizumab, een kandidaat-medicijn voor de behandeling van een dodelijke bloedziekte, waren positief. Ze leverden een statistische significantie op voor de Capla behandelingsgroep het primaire eindpunt: een verkorting van de tijd tot de bloedplaatjesreactie. De studie wees ook uit dat de twee belangrijke secundaire eindpunten behaald werden, zijnde  $\alpha$ TTP-gerelateerde dood en herhaling, waarbij de markers van de orgaanschade (LDH, harttroponine I en niercreatinine) die in een goede richting wijzen. Geen van de met Capla behandelde patiënten had een refractaire ziekte en het veiligheidsprofiel was in lijn met de fase II TITAN-studie. Hierdoor is Capla een reuzenstap dichterbij een scenario waarin het als volwaardig medicijn door het leven zou moeten kunnen gaan.

- **Primaire eindpunt:**
  - Capla behandelde patiënten waren 1,5x waarschijnlijker om een bloedplaatjesgetal respons te bereiken op elk gegeven tijdstip in vergelijking met Placebo.
- **Secundaire eindpunten:**
  - De met Capla behandelde patiënten hadden 74% minder sterfgevallen dan met ATTP
  - Herhaling (grootse eindpunt-aandrijver) of minstens één belangrijke trombo-embolische gebeurtenis tijdens de studiedrugbehandeling: herhaling tijdens de totale bestudeerde periode was 67% lager bij Capla in vergelijking met een placebo.
  - Geen enkele patiënt was refractair aan een behandeling met Capla tegenover 3 patiënten die met een placebo behandeld werden
  - De met Capla behandelde patiënten hadden een trend naar snellere normalisering van bloed orgaanschade markers.
- **Veiligheid:**
  - Er werden soortgelijke ongewenste voorvallen opgetekend tussen Capla en het placebo, waarbij ernstige neveneffecten vaker voorkomen in de placebogroep. Bloedingsgerelateerde effecten (licht of matig in ernst) kwamen vaker voor in de Capla-groep (Capla: 66% vs Placebo: 49%), wat in overeenstemming is met zijn werkingswijze. Er deden zich drie sterfgevallen voor in de placebogroep, tegenover nul in de Capla-groep.



### Op naar de markt!

Ablynx startte eerder al met de voorbereidingen voor de Europese lancering in 2018, dat eerst in Duitsland (grootste markt), en daarna in Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en andere Europese landen zal plaatsvinden. Medical Science Liaisons (MSL) zijn in stelling gebracht om de marktintroductie te vergemakkelijken en zullen samen met het verkoopteam worden uitgebreid bij de effectieve marktintroductie. In de VS heeft de FDA de zogenaamde 'fast track'-procedure goedgekeurd in juli 2017. De indiening van de aanvraag zelf wordt verwacht in 2018 en in 2019 (inclusief Canada).

## De mening van KBC

KBC Securities vertaalt dit nieuws door kans op een marktlantering van 60% naar 95% op te trekken. De verwachte omzet voor het product wordt geschat op 300 miljoen euro en de waardering van Capla wordt met 4 euro per aandeel opgetrokken naar 10 euro. Dat zorgt voor een koersdoelverhoging van 15,5 naar 19,5 euro, maar omdat het opwaarts potentieel nog groter wordt dan het al is, blijft het advies "Kopen".

### PIPELINE

PRODUCT	INDICATION	TARGET	PRE-CLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	FILING	
caplacizumab	aTTP	vWF	[Progress bar]				*	Abylnx
vobarilizumab	RA	IL-6R	[Progress bar]					Abylnx
	SLE	IL-6R	[Progress bar]					Abylnx, abbvie
ALX-0171	RSV	RSV	[Progress bar]					Abylnx
Up to 17 programs	Immuno-Oncology	Various	[Progress bar]					MERCK
Up to 8 programs	Immuno-Inflammation	Various	[Progress bar]					SANOI
ozoralizumab	RA	TNF $\alpha$	[Progress bar]			Japan		TAISHO
	RA	TNF $\alpha$	[Progress bar]			Greater China		EDDINGZ PHARM
ALX-0761/M1095	Psoriasis	IL-17A/IL-17F	[Progress bar]					MERCK
ALX-1141/M6495	Osteoarthritis	ADAMTS-5	[Progress bar]					MERCK
BI 836880	Oncology	VEGF/Ang2	[Progress bar]					Boehringer Ingelheim
BI 655088	Chronic kidney disease	CX3CR1	[Progress bar]					Boehringer Ingelheim
ALX-0141	Bone disorders	RANKL	[Progress bar]			Greater China		EDDINGZ PHARM
>20 wholly-owned and partnered programs	Various		[Progress bar]					MERCK, MERCK, novo nordisk, Boehringer Ingelheim, Abylnx

\* Filing in EU based on Phase II TITAN data

Source: Abylnx

### EXPECTED NEWS FLOW AND TIMELINES

Timing	Project	Comment
1Q17 ✓	Caplacizumab	Submission of the MAA to EMA (3 February 2017)
Mid-2017 ✓	Vobarilizumab	FDA and EMA consultations – end-of-phase IIb meetings
3Q17	Caplacizumab	Topline results of the phase III HERCULES study
1H18	Vobarilizumab	Topline results of phase II STEADY study for SLE (lupus)
1H18	Caplacizumab	Conditional European market approval of Caplacizumab & Submission of the BLA to FDA
1H18	Merck IO program	Initiation of first clinical study
2H18	Vobarilizumab	Potential update of AbbVie regarding opt-in decision for lupus
2H18	ALX-0171	Topline results of the phase IIb RESPIRE study

Source: KBC Securities and Abylnx

**Auteurs:** Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group "The Front Row"  
**Bijdrage door:**  
**Gerelateerd:**