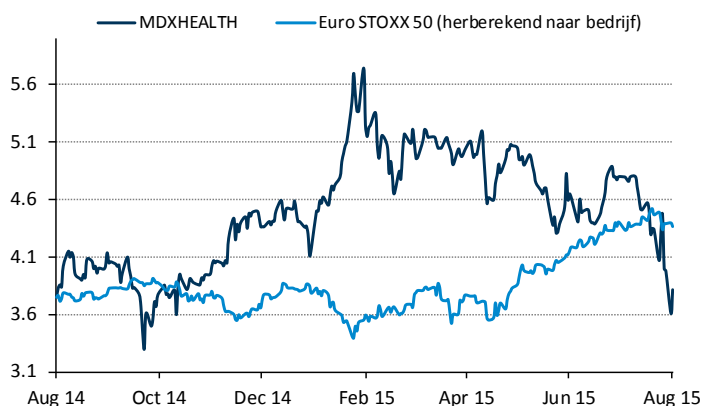


## Biotechfocus

### “MDxHealth werkt onzekerheid over prostaatkanker weg”

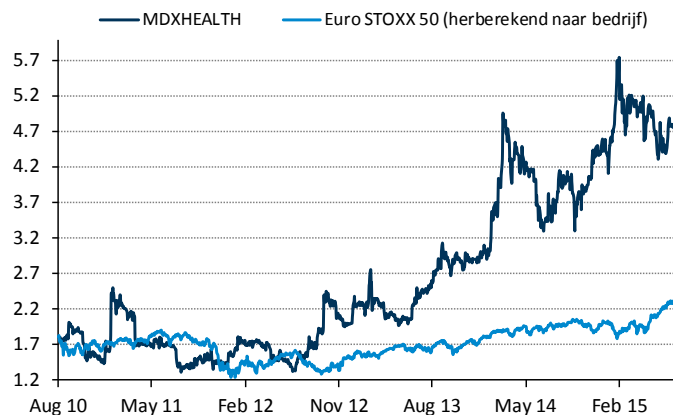
MDxHealth is een vernieuwer in het opsporen en **testen van kanker** in het algemeen en voor urologische aandoeningen in het bijzonder. De basis van de unieke technologie komt voort uit het Belgische Tibotec-Virco dat het op zijn beurt haalde bij de John Hopkins universiteit. De licentie is exclusief zodat MDxHealth vandaag de enige is die een epigenetisch gebaseerde moleculaire test voor prostaatkanker op de markt heeft. De Nederlander Jan Groen, een man met 25 jaar ervaring in de diagnostica, leidt sinds 2010 de ontwikkeling en commercialisering in goede banen. De markt voor kankertesten is veelbelovend, maar dat neemt niet weg dat de commercialisatie een gigantisch werk is.

KOERSVERLOOP MDXHEALTH (1 JAAR)



Bron: Thomson Reuters Datastream

KOERSVERLOOP MDXHEALTH (5 JAAR)



Bron: Thomson Reuters Datastream

**Rudi Pauwels** is een van de grote namen uit de moderne medische wetenschap. Hij staat achter de oprichting en groei van succesverhalen zoals Tibotec-Virco, Galapagos en Biocartis. Er is ook een sterke link tussen Rudi Pauwels en MDxHealth. Het bedrijf dat moleculaire testen ontwikkelt om kanker op te sporen, is namelijk een spin-off uit Tibotec-Virtec (dat aids de wereld uithielp als een dodelijke ziekte en werd overgenomen door Johnson en Johnson). Zo heeft MDxHealth goede kanker specifieke biomerkers.

**Jan Groen:** “Herman Smolders lichtte de methylatie technologie uit Tibotec-Virco in 2003 toen het werd overgenomen door Johnson & Johnson. Het bedrijf kreeg de naam Oncomethylome Sciences en werd naar de beurs gebracht in 2006. In 2010 ben ik aan boord gekomen. We hebben heel snel de naam van het bedrijf veranderd omdat we bij de voorbereiding van de commercialisatie van de test merkten dat Oncomethylome een negatieve bijklank had. In mei 2012 hebben we onze eerste test, ConfirmMDx voor prostaatkanker in de VS gelanceerd”.

## Interview met Jan Groen – CEO MDxHealth

**Analisten berekenen de waarde van ConfirmMDx op ongeveer drie vierde van het hele bedrijf. Kan u uitleggen wat het doet en hoe het werkt?**

ConfirmMDx biedt meer zekerheid en vermijdt dat een man onnodig meerdere keren een biopsie moet ondergaan. Een biopsie gebeurt via het rectum en is dus bijzonder onaangenaam.

Het eerste alarmsignaal voor prostaatkanker is vandaag nog altijd als een te hoge PSA waarde dat in het bloed wordt gemeten. Als dat wordt vastgesteld, onderzoekt de uroloog de prostaat en wordt er al dan niet een biopsie genomen.

# Topic

In de VS gaat het over meer dan 1 miljoen ingrepen (biopsieën) per jaar. Bij een vierde van de mannen wordt er effectief prostaatkanker vastgesteld middels microscopisch onderzoek van het prostaat weefsel, die snel gevaarlijk kan zijn als de kanker agressief is. Het probleem is dat bij 75% mannen met een negatieve microscopische test zo'n 25 tot 35% toch kanker aanwezig is. Die dreigt dan onbehandeld te blijven.

Met onze ConfirmMDx test kunnen we die onzekerheid voor 90% uitschakelen en 96% voor agressieve kankers. De uroloog stuurt de microscopisch negatief geteste biopsie naar ons labo (in de VS, red). Wij kunnen een veel grotere mate van zekerheid geven: we halen er de 25 tot 35% fouten uit en kunnen de andere mannen de zekerheid geven dat er geen hoogst waarschijnlijk geen prostaatkanker aanwezig is en zo ook een tweede biopsie vermijden. Bij een biopsie wordt weefsel genomen met een tiental naalden, maar bij dat fysische proces (sampling of monsternamen) wordt de kanker dus vaak gemist (niet 'geprikt'). Wij testen op moleculair niveau en de kans op het niet detecteren van de kanker is zo veel kleiner. De basis voor onze test is een methyleringsdetectietechnologie die uitgevonden is bij de Johns Hopkins Universiteit in Baltimore (VS). MDxHealth heeft daar een exclusieve licentie op.

## **Wat is het potentieel van ConfirmMDx?**

We concentreren ons op de VS, waarvan de totale markt wordt geschat op 1 à 1.5 miljard dollar. Op termijn is het doel om 30 tot 40% van de 1 miljoen negatieve biopsieën te testen. Dat zou dus gaan om zo'n 300,000 testen per jaar. De huidige prijs van ConfirmMDx hangt af van welke instantie terugbetaalt. De privéverzekeraars betalen nu zo'n 3300 dollar, de Medicare terugbetaling, dus van de overheid, bedraagt 2040 dollar per test.

## **U spreekt enkel over de VS?**

Ja, in de VS is de markt volledig anders georganiseerd dan in Europa. In Europa gebeurt de hele procedure meestal binnen de eigen ziekenhuislabo's en de testen maken veelal deel uit van het ziekenhuis budget. In de VS wordt 60-70% van de klinische stalen van ziekenhuizen uitbesteed aan commerciële laboratoria. Deze loskoppeling maakt het mogelijk dat de commerciële labo's zelf afspraken kunnen maken met de verzekeraars en veelal niet gebonden zijn aan de budgetten van de ziekenhuizen.

## **Hoeveel ConfirmMDx testen zijn er al uitgevoerd?**

Van 2012 zijn we met 1,100 vertrokken en in 2013 7,000 vorig jaar hebben we er 12,300 verkocht en dit jaar rekenen we op 14 tot 16,000 testen.

## **Waarom worden er niet sneller meer testen uitgevoerd? Er zijn toch geen alternatieven of concurrenten met een moleculaire test voor prostaatkanker?**

Dat klopt. Maar voor een klein bedrijfje als MDxHealth (met een hondertal mensen) is het een gigantisch werk om de meer dan 10,000 Amerikaanse urologen te bezoeken. Voor de terugbetaling moet MDxHealth eerst zwaar investeren in verschillende medische studies om aan te tonen wat deze test voor de urologen kan betekenen. Vervolgens moeten al deze studies gepubliceerd worden om een medisch dossier op te bouwen die gebruikt kan worden om voor terugbetaling in aanmerking te komen. In de VS zijn er meer dan 600 verschillende verzekeraars. En ook bij hen zelf neemt die procedure heel wat tijd. De goedkeuring voor terugbetaling van Medicare hebben we al binnen. We waren een van de eerste buitenlandse bedrijven met Medicare terugbetaling onder het nieuwe terugbetalingssysteem genaamd MoDx.

Dankzij onze kapitaalronde van 31 miljoen euro hebben we nu 40 miljoen euro netto cash. We gaan nu extra investeren in de commercialisatie en zijn volop mensen aan het aanwerven.

# Topic

## BUSINESS MODEL MDXHEALTH



### Het Amerikaanse Exact Sciences heeft een test op de markt voor darmkanker met technologie van MdxHealth?

Ja. Exact Sciences heeft eind vorig jaar Cologuard in de VS gelanceerd. Wij ontvangen een mid single digit royalty en milestone betalingen op de verkoop van die test. Analisten schatten het potentieel voor de Cologuard test op 1 miljard dollar per jaar.

### Wat ontwikkelt u nog verder en wat zijn belangrijke data ?

Wij richten ons met name op andere kanker vormen binnen de urologie. Voor onze toekomstige testen willen we ons richten op niet invasieve stalen b.v. bloed en urine. De testen die nu op de plank staan zijn urine testen voor blaas- en prostaat kanker, Het verkrijgen van een urine staal is immers veel eenvoudiger dan weefsel materiaal. (Mdx Health publiceerde na het interview goede data over de blaaskankertest en hoopt deze al te commercialiseren in de eerste helft van 2016, red) .

# Topic

## De visie van KBC Securities-analist Jan De Kerpel

<b>MDxHealth</b>	Advies:	<b>KOPEN</b>	Huidige koers:	<b>3.95 EUR</b>
	Naam analist:	<b>Jan De Kerpel, PhD</b>	Koersdoel:	<b>6.5 EUR</b>
	ISIN code:	<b>BE0003844611</b>	Opwaarts potentieel:	<b>64.6%</b>
	<u>2014</u>	<u>2015E</u>	<u>2016E</u>	<u>2017E</u>
<b>Winst per aandeel (USD)</b>	<b>-0.40</b>	<b>-0.28</b>	<b>-0.07</b>	<b>0.24</b>
% groei j/j	-	-	-	-454.3%
Koerswinst ratio	-	-	-	18.1x
<b>Bruto dividend (EUR)</b>	-	-	-	-
% groei j/j	-	-	-	-
Dividendrendement (%)	-	-	-	-
MDxHealth is bedrijf actief in de moleculaire diagnostica. Het richt zich op de ontwikkeling en commercializatie van epigenetische testen om de diagnose en behandeling van kanker te verbeteren				

De biotech- en farma specialist van KBC Securities heeft een koopadvies en koersdoel van 6,50 euro voor MDx Health.

### Vindt u het niet wat vreemd dat de verkoop van ConfirmMdx niet sneller klimt? Het is toch een test die bewezen heeft dat hij werkt en waarvoor geen concurrentie bestaat?

De Kerpel: het bedrijf heeft eigenlijk altijd een gebrek aan financiële middelen gehad. Dat heeft verhinderd dat ze voluit zijn kunnen gaan met de commercialisatie. Je moet weten dat de terugbetalingsprocedure ook niet afgehandeld was. Daardoor is een deel van de testen eigenlijk gratis verwerkt omdat men artsen vertrouwd wou krijgen met het product. Tegelijk bezoeken de verkopers van MDxHealth volop de urologen. Een domein dat helemaal nog niet vertrouwd is met moleculaire testen.

Als de uroloog dan toch besluit een staal (biopsie) te laten testen met ConfirmMDx (in het labo van MDxHealth, red), deed het bedrijf dat soms ook voor een lagere prijs. Doordat de terugbetaling niet efficiënt gebeurde, zijn er meer testen uitgevoerd dan uit de omzetcijfers blijkt. Het bedrijf werkt nu volop om die achterstallige zaken betaald te krijgen. Er zijn ondertussen veel meer verzekeraars die het product terugbetalen. De extra middelen uit de kapitaalverhoging zullen het bedrijf ook extra slagkracht geven. En als MDx volgend jaar de blaas-kankertest lanceert, kunnen de verkopers meteen twee testen aanprijzen.

### U waardeert ConfirmMDx op drie vierde van de waarde van het bedrijf. Maar u rekent maar op een omzet van 125 miljoen dollar voor deze test? Als het bedrijf 30% van de markt zou binnenhalen (30% van meer dan 1 miljoen negatieve biopsieën per jaar) dan zal de omzet toch veel hoger uitkomen?

Ja, maar seeing is believing hé. En die 125 miljoen is tegen 2020. (Dit jaar rekent De Kerpel op een omzetcijfer van 20,3 miljoen dollar en voor volgend jaar op 34,5 miljoen dollar: voor alle testen samen, red) We hebben in het recente verleden al genoeg voorbeelden gehad, om ThromboGenics niet te noemen, waarbij de verwachtingen te optimistisch bleken.

### Is MDx eigenlijk geen overnameprooi?

Ja, voor een bedrijf dat actief is in het moleculaire testen zou MDx Health heel interessant kunnen zijn (Typische namen zijn Genomic Health, Myriad Genetics, red). MDx verricht nu moeilijk pionierswerk in de urologie. Die tak is nog niet vertrouwd met de moleculaire testen. Dat is anders bij bijvoorbeeld borstkanker, waar zo'n test de standaard is. Bovendien kan MDxHealth al direct tot de omzet bijdragen van het bedrijf dat het overneemt.

### Resultaten eerste helft 2015

Na afsluiten van de redactie, publiceerde MdxHealth nog de resultaten over de eerste jaarhelft. De omzet klom met 64% tot 7,9 miljoen dollar, waarvan de prostaatkankertest ConfirmMDx 6,9 miljoen voor zijn rekening nam. Dat was te danken aan de betere inning van betalingen, want het aantal uitgevoerde ConfirmMDx testen (niet bekendgemaakt, maar ingeschat door JDK) stabiliseerde, door de focus om vooral de financiën op orde te krijgen. Het bedrijf behoudt toch de jaarprognose van een omzet van 16 tot 20 miljoen dollar en 15 tot 17 000 ConfirmMDx testen, wat een sterke tweede jaarhelft zou inhouden.

# 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](http://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.