

“Oranje licht voor romo jaagt beleggers in de remmen”

Uit het departement: “Geen punten voor een tweede plaats”



UCB krijgt vandaag een oplawaai van 14% en verliest daarmee zo'n 2,4 miljard euro aan marktwaarde. Een paniecreactie van beleggers, die zich na de publicatie van testresultaten ernstige vragen stellen over het veiligheidsprofiel van topproduct romosozumab, dat een nieuwe behandeling uittest van osteoporose (poreuze beenderen) bij vrouwen na de menopauze. Een tegenvaller, want de ARCH-test wees uit dat romo een statistisch significante superieure fractuurrisicoreductie heeft ten opzichte van alendronaat (wat vandaag de standaard behandeling is). Maar dus ook nevenwerkingen ..

De resultaten van de ARCH-studie

De oorzaak van die vraagtekens spruit voort uit een persbericht van UCB en Amgen, waarin ze aankondigen dat de ARCH studie (fase 3) van "romo" zowel de primaire eindpunten als het secundaire eindpunt heeft bereikt. Dat wil zeggen dat romo een statistisch significante superieure fractuurrisicoreductie liet zien ten opzichte van alendronaat (wat vandaag de standaard behandeling is in osteoporose)

Bij de primaire analyse resulteerde de behandeling met romosozumab gedurende 12 maanden gevolgd door alendronaat in een vermindering van de incidentie van nieuwe vertebrale fracturen (24 maandenperiode), minder klinische (het belangrijkste primaire eindpunt) en non-vertebrale fracturen (het belangrijkste secundair eindpunt) bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose met een hoog risico voor fracturen. , in vergelijking met alendronaat alleen.

Maar ..

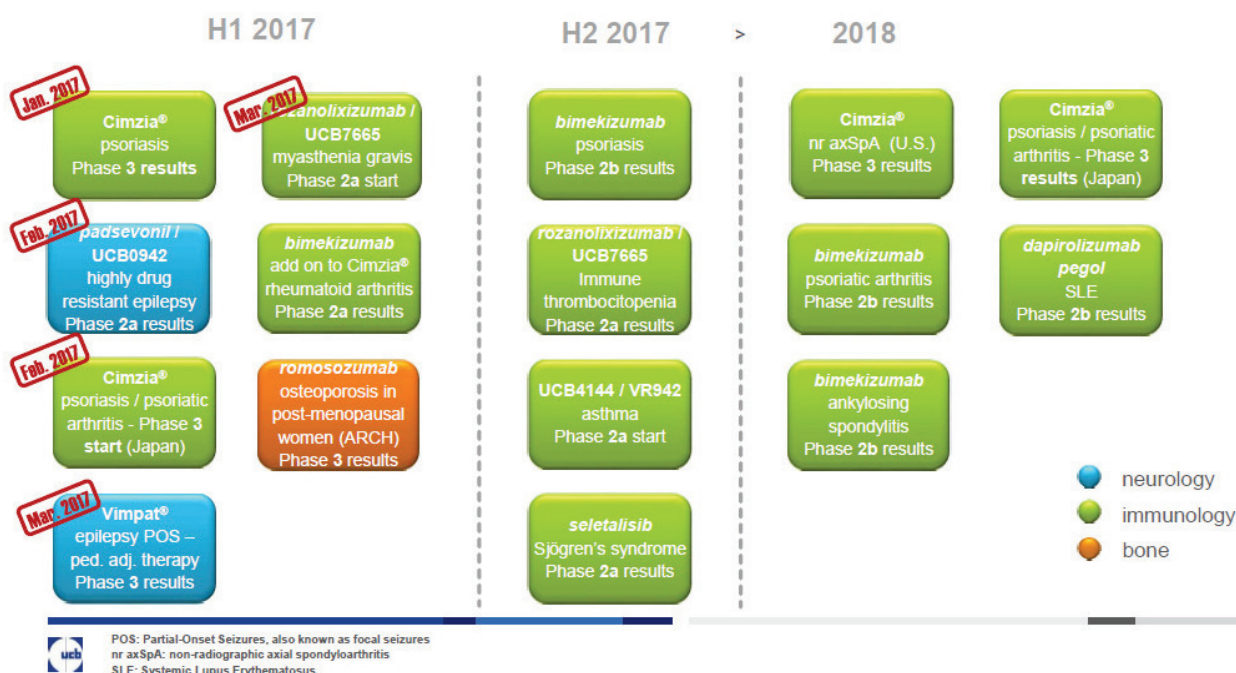
De studie leverde echter ook een onevenwichtigheid op, namelijk een verhoogde kans op hartfalen. Op dat niveau werden namelijk ernstige nevenwerkingen waargenomen (2,5% romosozumab tegenover 1,9% alendronaat bij 12 maanden), wat een belangrijk nieuw veiligheidssignaal oplevert.

Vertraging!

Amgen is met de FDA overeengekomen dat de ARCH-gegevens in de beoordeling dienen te worden overwogen voorafgaand aan een (eventuele) toekenning van een vergunning om het product in de handel te brengen. Dat wil zeggen dat ..

1. Amgen niet meer op een goedkeuring van romosozumab in de VS rekent in 2017. Ook de interacties met de PMDA en Health Canada zal plaatsvinden als onderdeel van het lopende beoordelingsproces, terwijl de voorbereiding op de Europese regelgeving wordt doorgevoerd zoals gepland.
2. Een verdere analyse van de Fase 3 ARCH studiegegevens is aan de gang en zal worden voorgelegd aan een toekomstig medisch conferentie en voor publicatie.





Conclusie

Op dit punt is het moeilijk om te beoordelen wat dit betekent voor het potentieel, en dus de waardering van romosozumab. Enerzijds verwelkomt KBC Securities het feit dat romosozumab zowel primaire als secundaire eindpunten heeft behaald en dus een statistisch significante superieure fractuurrisicoreductie liet zien ten opzichte van de standaard behandeling met alendronaat. Dat is van cruciaal belang omdat patiënten die eenmaal een fractuur hebben opgelopen, ook een grote kans hebben om nieuwe fracturen op te lopen.

Maar het waargenomen signaal van de cardiovasculaire veiligheid komt als een verrassing, want dat werd niet waargenomen in een vorige fase 3 studie en dient dus grondig(er) te worden onderzocht. Dit zal de introductie op de Amerikaanse markt uitstellen. In het persbericht klinkt het dat een mogelijke goedkeuring uitgesteld wordt tot 2018, maar de collega's van KBC Asset Management geloven dat de kans zelfs heel groot is dat het medicijn door dit verhoogde risico op hartfalen uiteindelijk nooit de markt zal halen.

- **UCB**
 - Die verliest 14% in de ochtendhandel. Feit is dat de markt de verwachtingen vandaag alvast fors terugschroefde. In het begin van het volgend decennium verdwijnt ook nog eens de patentbescherming op de belangrijkste producten Cimzia, Vimpat en Neupro (respectievelijk in 2024, 2022 en 2021). Bovendien loert generieke competitie op concurrerende producten en prijsdruk voor Cimzia om de hoek. Met het wegvallen van romosozumab oogt de pijlpijn beperkt en onvoldoende om het toekomstig patentverval tegen te gaan. Het koersdoel van KBC Securities wordt (tot nader order) stabiel gehouden op 84 euro en ook het koopadvies blijft onveranderd.
- **Amgen**
 - Ook voor hen zal het een moeilijke dag worden, al zal de daling minder zijn dan voor UCB. De winst op het product wereldwijd ging namelijk tussen beide partijen gelijk verdeeld worden. Amgen krijgt ook te maken met patentverval op hun Epo-producten en hun cholesterolverlagend product verkoopt minder dan gedacht. Ook voor Amgen is dit een nieuwe tegenvaller.
- **Tubize**
 - Zelfde scenario bij de controleholding, dat vandaag 10,6% verliest tot 63,7 euro.

TUBIZE FINANCIERE – NAV TABLE

Portfolio	BB	Last price (€)	# shares	Stake (%)	% of NAV	Value (€m)
UCB	UCB BB	77.56	68,076,981	35.00%	103.7%	5,280.05
Portfolio					103.7%	5,280.05
Net cash					-3.7%	-187.58
Adjusted equity value					100.0%	5,092.47
Number of shares (issued)						44,548,598
Treasury shares (for remuneration purposes, resale, collateral,...)					0.0%	0
Treasury shares (available for cancellation)					0.0%	0
Number of shares (diluted)						44,548,598

Tubize last price						70.73
Tubize market capitalisation						3,150.92
Adjusted equity value p.s.						114.31
Current discount						38.13%

KBCS target prices	UCB		84.00			
Target equity value						5,530.89
Target equity value p.s.						124.15
Discount to target equity value						43.03%

KBCS has a BUY recommendation and a € 81 target price.

The upside potential versus a stock price of € 70,73 equals 14,52%.

The implied discount of our € 81 target price vs. the target equity value is 34,76%.

Source: KBC Securities

Auteurs:	Front Row KBC Securities KBC Asset Management
Gerelateerd:	-



Tom Simonts
Senior Financial Economist
KBC Groep



E-mail:
Tel:
Mobile:

tom.simonts@kbc.be
+32 2 429 37 22
+32 496 57 90 38

Address: KBC Groep
Havenlaan 2 (GCM)
B 1080 Brussels

Een samenwerking van KBC Groep.

Neem een kijkje op www.kbceconomics.be, www.kbcsecurities.com en www.kbcam.be

In-/Uitschrijven op de mailing lijst van The Front Row?

Stuur een e-mail naar frontrow@kbc.be met vermelding "The Front Row" en/of "Notendop".

Disclaimer

Deze publicatie vormt een algemene duiding van de economische actualiteit en kan niet beschouwd worden als beleggingsadvies of als beleggingsaanbeveling met betrekking tot de beschreven financiële instrumenten, noch wordt er enige beleggingsstrategie voorgesteld. In sommige gevallen kan deze publicatie evenwel verwijzen naar en samenvattingen bevatten van beleggingsaanbevelingen van andere entiteiten van de KBC-groep.

De informatie opgenomen in deze publicatie mag op geen enkele manier gepubliceerd, herschreven of heruitgegeven worden in eender welke vorm. KBC Bank heeft beroep gedaan op de door haar betrouwbaar geachte bronnen voor de informatie opgenomen in deze publicatie. De accurateheid, volledigheid en tijdigheid van de informatie wordt evenwel niet gegarandeerd. Er wordt niet gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen noch dat ze in realiteit tot uiting zullen komen.

KBC Groep NV noch enige andere vennootschap van de KBC-groep (of enige van hun aangestelde) kunnen aansprakelijk gesteld worden voor enige schade, rechtstreeks of onrechtstreeks, die het gevolg is van de toegang tot, de consultatie of het gebruik van de informatie en de gegevens vermeld in deze publicatie of op de websites www.kbcam.be, <http://www.kbcsecurities.be> en www.kbcprivatebanking.be.

KBC Groep NV – onder toezicht van de FSMA – www.kbc.com