



Ablynx: op de koffie bij CEO Moses

Op vrijdag 21 november kregen we de kans om met CEO Edwin Moses van gedachten te wisselen over de lopende projecten van Ablynx. We noteerden het volgende als algemene inleiding. In een tweede fase gebruikten we het overzicht van de productportefeuille als basis.

Algemene inleiding:

- Nanobodies: zijn therapeutische eiwitten die heel wat voordelen combineren. Ze werken direct in op het 'probleem', kunnen gemakkelijk meer dan een functie combineren in het uiteindelijke formaat van het geneesmiddel, zijn gemakkelijk te produceren en hebben beperkte negatieve bijwerkingen voor de patiënt. Dit laatste leidt ertoe dat de meeste fase I – testen met relatief weinig problemen doorgang totnogtoe vinden.
- Cash positie van 221,5 miljoen euro eind september 2014: door de ontvangst van contractinkomsten, FTE betalingen en een kapitaalronde van 41,7 miljoen euro in juni.

Productportefeuille

De productportefeuille van Ablynx ziet er als volgt uit (beeld uit investeerderspresentatie):



VFB vzw, correspondentieadres : Langestraat 221 2240 Zandhoven Tel.: (03) 312 83 12

De verstrekte informatie steunt op betrouwbare bronnen en zorgvuldige analyse. De VFB kan geenszins aansprakelijk gesteld worden voor gederfde winst of verlies naar aanleiding van de verstrekte informatie of het gebruik ervan. Niets uit deze publicatie mag worden vervoelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotocopie, druk of op welke andere manier ook, zonder voorafgaandelijke schriftelijke toestemming van de Vereniging.



VLAAMSE FEDERATIE VAN BELEGGINGSCLUBS EN BELEGGERS VZW

De producten van Ablynx kunnen onderverdeeld worden in 3 categorieën: eigen producten, producten die samen met partners ontwikkeld worden (co-co) en producten die voor partners ontwikkeld worden (zonder eigen risico voor Ablynx). Hoe verder de ontwikkeling van het product gevorderd is, hoe belangrijker de waarde ervan. Uit het overzicht op het vorige blad kunnen eenvoudigweg de belangrijkste producten afgeleid worden:

- caplacizumab (eigen ontwikkeling)
- ALX-0171, tegen het verkoudheidsvirus (eigen ontwikkeling)
- ALX-0761 (ontwikkeling door Merck Serono via in-licentiëring)
- ALX-0061 (ontwikkeling voor AbbVie tot en met fase 2b waarna AbbVie de verdere ontwikkeling op zich neemt)

Op deze vier producten gaan we even dieper in:

- Caplacizumab: behandeling tegen TTP, een zeldzame ziekte die tot bloedklonters en levensbedreigende pathologieën kan leiden. In de loop van 2015 start de fase 3 studie waarvan de resultaten verwacht worden eind 2017. Omdat het om een geneesmiddel tegen een zeldzame ziekte ('orphan drug') gaat, zal Ablynx begin volgend jaar met de regulatorische instanties in de V.S. en Europa bespreken of caplacizumab een '*conditional of accelerated approval*' zou kunnen krijgen waardoor Ablynx het dossier voor het op de markt brengen zou kunnen indienen op basis van de fase 2 studie die in juni 2014 met succes werd afgerond. In dit geval zou Ablynx dan indiening kunnen doen in 2017 waardoor caplacizumab mogelijks eind 2017/begin 2018 goedkeuring zou kunnen krijgen om op de markt te worden gebracht. De piek omzet op jaarbasis wordt geschat op 300 tot 400 miljoen euro. De uitvoering van die testen in fase III zou 20 miljoen euro kosten.
- ALX-0171: behandeling tegen door RSV (respiratoir syncytiaal virus) geïnfecteerde luchtwegen in zuigelingen. In de V.S. sterven hier jaarlijks 400 kinderen aan. Vandaag bestaat er nog geen behandeling tegen. Er bestaat wel een geneesmiddel dat de symptomen bestrijdt (Synagis, 1,1 miljard USD omzet in 2013), maar dit middel vernietigt het virus niet. Eind 2014 starten de testen in fase IIa bij zuigelingen.
- ALX-0761: wordt nu ontwikkeld door Merck Serono en fase Ia werd met succes beëindigd. Nu loopt een fase Ib bij patiënten met psoriasis (huidziekte). Novartis heeft een concurrerend product in registratiefase met een verwachte omzet op jaarbasis van 500 miljoen USD. Bij succesvolle ontwikkeling door Merck Serono zal Ablynx royalties ontvangen.
- ALX-0061: middel tegen reumatoïde artritis, heeft het potentieel om het beste in zijn segment te worden, dankzij de mogelijkheid om het weefsel op een meer doeltreffende manier te penetreren. Die betere gerichtheid is een van de belangrijke voordelen van Nanobodies®. Ablynx ontving al een voorafbetaling van 175 miljoen USD voor de verdere ontwikkeling van dit product. De totale mijlpaalbetalingen bedragen 665 miljoen USD, plus (tweecijferige) royalties op de toekomstige verkopen. Actemra® van Genentech/Roche is vandaag het enige product in dit domein en had in 2013 een omzet van 840 miljoen USD met een verwachte groei tot 1,5 miljard USD tegen 2016.

Tot slot vestigen we nog de aandacht op twee producten die voor een Chinese partner (Eddingpharm) ontwikkeld worden, met name ozoralizumab (reumatoïde artritis) en ALX-0141 (botaandoeningen). Voor de verdere ontwikkeling van beide producten ontving Ablynx al voor elk 2 miljoen USD. Ook zijn er bepaalde mijlpaalbetalingen overeengekomen en zal Ablynx ook royalties tot 20% ontvangen op de verkoop in China. Ablynx behoudt zelf alle rechten om de 2 producten buiten China te commercialiseren.

VFB vzw, correspondentieadres : Langestraat 221 2240 Zandhoven Tel.: (03) 312 83 12

De verstrekte informatie steunt op betrouwbare bronnen en zorgvuldige analyse. De VFB kan geenszins aansprakelijk gesteld worden voor gederfde winst of verlies naar aanleiding van de verstrekte informatie of het gebruik ervan. Niets uit deze publicatie mag worden vervoelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotocopie, druk of op welke andere manier ook, zonder voorafgaandelijke schriftelijke toestemming van de Vereniging.



VLAAMSE FEDERATIE VAN BELEGGINGSCLUBS EN BELEGGERS VZW

Conclusie

Het zal nog een paar jaren duren vooraleer Ablynx een product op de markt zal hebben. Dat neemt niet weg dat er in 2015 heel wat nieuws kan uitkomen dat de koers van Ablynx zou kunnen ondersteunen. Die nieuwsstroom kunnen we onderverdelen als volgt:

- overgang naar een hogere klinische testfase:
 - start van fase IIb voor ALX-0061 in reumatoïde artritis
 - start van fase III voor caplacizumab
 - start van fase IIa voor ALX-0061 in SLE (auto-immuunziekte: afweer keert zich eigen cellen)
 - start van diverse fase I studies voor producten met partners
 - fase IIa resultaten van ALX-0171
- resultaten van diverse haalbaarheidsstudies in diverse toepassingen
- mijlpaalbetalingen van de lopende partnerships
- onderhandelingen voor nieuwe partnerships

Gert De Measure (23 november 2014, koers Ablynx: 8,48 euro)

VFB vzw, correspondentieadres : Langestraat 221 2240 Zandhoven Tel.: (03) 312 83 12

De verstrekte informatie steunt op betrouwbare bronnen en zorgvuldige analyse. De VFB kan geenszins aansprakelijk gesteld worden voor gederfde winst of verlies naar aanleiding van de verstrekte informatie of het gebruik ervan. Niets uit deze publicatie mag worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotocopie, druk of op welke andere manier ook, zonder voorafgaandelijke schriftelijke toestemming van de Vereniging.