

## Dit mag u van onze biotechaandelen verwachten in 2020

W e blikken aan het begin van het nieuwe jaar vooruit naar de verwachte nieuwsstroom van onze portefeuillewaarden in het thema 'vergrijzing'. De koersevolutie van die aandelen wordt bij uitstek gedreven door nieuws over de klinische ontwikkeling, partnerschappen, financieringsoperaties, en veel minder door de kwartaalrapporten. In tegenstelling tot 2018 (het bod van Novo Nordisk op Ablynx) en 2019 (het bod van 74 miljard dollar van Bristol-Myers Squibb op de Amerikaanse biotechgigant Celgene) is het jaar rustig begonnen. We blikken voor het derde opeenvolgende jaar tevreden terug. De sterkste prestaties kwamen van onze grootste drie posities: Galapagos (+131,5%), argenx (+68,5%) en Mithra (+31,3%). Oxurion (-18,5%), Bone Therapeutics (-20,4%) en vooral Biocartis (-42%) en het diagnosticabedrijf MDxHealth (-42,2%) stelden teleur. We bouwden onze te groot geworden positie in argenx en Mithra gedeeltelijk af en breidden onze beperkte posities in Oxurion, Bone en MDxHealth tegen lage koersniveaus uit. Eind november kwam Sequana Medical (-3,7% in 2019 sinds de opname) als achtste bedrijf bij het vergrijzingsthema. De Gentse specialist in vochtbalansproblemen stelde in de eerste maanden na de beursgang in februari 2019 teleur, maar we zien redenen tot optimisme. In de tabel op blz. 124 geven we een overzicht van de nieuwsstroom die we het komende jaar verwachten

voor onze portefeuillewaarden. We overlopen de belangrijkste elementen.

### Argenx

In tegenstelling tot 2019 wordt 2020 een jaar met heel wat klinische studieresultaten voor argenx. Het belangrijkste moment wordt de bekendmaking van de fase III-studieresultaten met het kroonjuweel efgartigimod in de spierziekte myasthenia gravis. Bij goede resultaten verwachten we een stevige boost van het aandeel en zal de goedkeuringsaanvraag voor het einde van het jaar worden ingediend. Daarnaast lopen en starten meerdere fase

**Tegen de zomer zal argenx minstens vier klinische studies hebben opgestart. Tegen het einde van het jaar krijgen we een klinische update.**

III-studies met efgartigimod in de bloedziekte ITP, de huidziekte PV en mogelijk de spierziekte CIDP (momenteel in fase II). De samenwerking met Janssen in kanker met cusatuzumab loopt als een sneltrein. Tegen de zomer zullen minstens vier klinische studies zijn opgestart en tegen het einde van het jaar krijgen we een klinische update. Tot slot bereidt argenx volop de commercialisatie van efgartigimod voor en zal het opnieuw een nieuwe molecule (ARGX-119) aankondigen.



### Biocartis

Voor Biocartis verliep 2019 na een sterke start zeer ontgoochelend. Na de trager dan verhoopte evolutie van de verkoop in de Verenigde Staten en de stopzetting van de samenwerking met partner Fisher Healthcare in september moet het bedrijf dit jaar aantonen dat het zelfstandig zijn groei kan versnellen. Een eerste aanzet daartoe zagen we in het vierde kwartaal, maar dat moet in 2020 worden doorgetrokken.

We zijn benieuwd naar de doelstellingen voor 2020 die bij de jaarrapportering op 5 maart worden geformuleerd. We kijken ook uit naar nieuwe stappen in de samenwerkingen en de ontwikkeling van het testmenu die het ecosysteem rond het Idylla-systeem moeten uitbouwen.

### Bone Therapeutics

Het Waalse biotechbedrijf gespecialiseerd in celtherapie en orthopedische oplossingen moet in 2020 onder leiding van de nieuwe topman, Miguel Forte, het beleggersvertrouwen opprikken. Het belangrijkste struikelblok blijft de lage

kaspositie (8,6 miljoen euro eind 2019) die nog voldoende is tot in het derde kwartaal.

Tegen de zomer wordt een fase IIB-studie met Allob opgestart bij patiënten die het risico lopen op een niet-helende beenbreuk en een fase III-studie met de verrijkte proteïne-oplossing JTA-004 bij patiënten met knieartrose. De volledige fase IIa-studieresultaten met Allob in spinale fusie moeten in de tweede jaarhelft het vertrouwen in Allob verbeteren. Daarnaast kijken we uit of het bedrijf dit jaar een samenwerkingsakkoord kan afsluiten met Allob of JTA-004. Dat zou Bone extra zuurstof geven.

### Galapagos

Na een memorabel jubileumjaar 2019 kijken we dit jaar uit naar de eerste commercialisatie. In het derde kwartaal moet dat gelukt zijn voor filgotinib in de indicatie reuma. Daarnaast krijgen we dit jaar heel wat klinische studieresultaten: met filgotinib in de darmziekte colitis ulcerosa, in de fibrosefranchise (GLPG1205 en GLPG1690) en niet het minst in osteoartrose

(GLPG1972). We kijken halsreikend uit naar de vooruitgang in het Toledo-onderzoeksprogramma dat de komende jaren een nieuwe werkzaamheidsstandaard in ontstekingsziekten kan zetten. Het aandeel nam een sterke jaarstart, maar we blijven optimistisch.

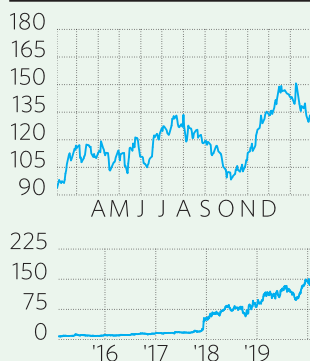
### MDxHealth

Het is het jaar van de waarheid voor MDxHealth. Door de komst van de nieuwe topman, Mike McGarrity, in het voorjaar van 2019 werd een nieuwe verkoopstrategie ontwikkeld en extra financiering verzameld die ruimte geeft tot eind 2020. We gaven de nieuwe topman het voordeel van de twijfel. De eerste stap was de stopzetting van de volumedaling bij ConfirmMDx voor prostaatkanker. Dat is gelukt, maar nu moet een reële volumestijging volgen, in combinatie met een verdere vooruitgang met SelectMDx. We kijken uit naar de jaarrapportering op 26 februari en de vooruitzichten die

## De koersevolutie van MDxHealth stelt niet gerust, maar we wachten de jaarrapportering af om knopen door te hakken.

worden geformuleerd. We delen de mening van hoofdaandeelhouder Rudi Mariën dat het moment van de waarheid is aangebroken. De koersevolutie stelt niet

### ARGENX



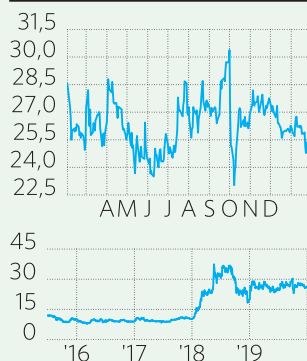
gerust, maar we wachten de jaarrapportering af om knopen door te hakken.

### Mithra Pharmaceuticals

Het aandeel van Mithra krom met 31 procent in 2019. Voor dit jaar zijn we iets voorzichtiger. De twee fase III-studies met Donesta in menopauze zijn net opgestart en lopen tot eind 2021. Voor de goedkeuring van het anticonceptiemiddel Estelle is het nog wachten tot begin 2021.

De belangrijkste koersondersteuning komt dit jaar allicht van nieuws over de derde E4-kandidaat PeriNesta, een potentieel middel voor de perimenopauze, en van de filing en de mogelijke goedkeuring in de Verenigde Staten van Myring, de generische vaginale ring die partner Mayne Pharma er zal commercialiseren. Na de deal met Mayne Pharma voor de commercialisatie van Estelle in de Verenigde Staten volgen we van nabij de evolutie bij Mayne Pharma op. Dat bedrijf zal in belangrijke mate het commerciële succes van Estelle en Myring bepalen.

### MITHRA



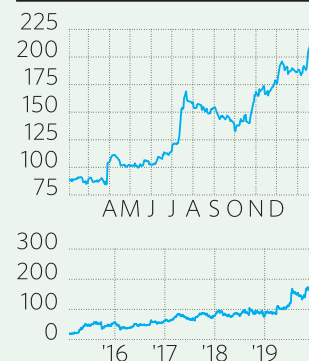
### Oxurion

Oxurion nam dit jaar een mooie start door positieve fase I-studieresultaten aan te kondigen met de integrineremmer THR-687 voor patiënten met diabetisch macula-oedeem (DME). Een uiterst welgekomen bericht

## Oxurion moet richting 2021 het pad effenen om extra financiering te verzekeren.

na de tegenvallende stopzetting van de ontwikkeling van THR-317 in 2019. Voor eind 2020 zullen fase II-studies lopen met de pkaalremmers THR-149 en THR-687. Beide moleculen hebben een ander werkingsmechanisme dan de anti-VEGF-middelen, de meest verkochte geneesmiddelen in diabetische oogziekten, met het potentieel voor een best-in-classmoleculen in een grote, suboptimaal bediende populatie. Bij Oncurious krijgen we voor de zomer een update over de preklinische ontwik-

### GALAPAGOS



kelingen in kankerimmunologie. Daarnaast moeten de Leuvenaars richting 2021 het pad effenen om extra financiering te verzekeren.

### Sequana Medical

Sequana Medical voerde vorige week een geslaagde kapitaalverhoging door. Dat geeft ruimte tot in de eerste helft van 2021 om cruciale stappen te zetten in de belangrijkste twee programma's van de specialist in de behandeling van vochtproblemen door leverziekten, kanker of hartfalen. Vooreerst krijgen we in de tweede jaarhelft tussentijdse data over de Noord-Amerikaanse studie met de alfa-pump die loopt bij patiënten met vochtproblemen door een leverziekte. In het tweede en het derde kwartaal krijgen we data over de eerste studie met de alfa-pump DSR bij patiënten met hartfalen en vochtproblemen. Positieve data kunnen de investeringen een stevige impuls geven. ©

**VERWACHTE NIEUWSSTROOM IN 2020**

<b>Bedrijf</b>	<b>Middel/afdeling</b>	<b>Wat</b>	<b>Wanneer</b>
Argenx	Efgartigimod (auto-immunologie)  Cusatuzumab (kanker)  117 (auto-immunologie) Corporate	MG: rapportering fase III-studie MG: verwachte indiening registratiedossier ITP: opstart tweede fase III-studie ITP: opstart subcutane fase III-studie met Advance PV: start fase III-studie CIDC: beslissing over overgang naar fase III-studie Aankondiging vijfde indicatie Opstart van meerdere fase Ib-studies Opstart fase II-studie in myelodysplastisch syndroom Data-update over het ontwikkelingsprogramma Opstart eerste klinische studie Start eerste fase II-studie in MMN (neurologische ziekte) Uitbouw dubbele commerciële franchise Aankondiging ARGX-119 Mijlpalen in bestaande of nieuwe samenwerkingen	Zomer Vierde kwartaal Eerste jaarhalf Tweede jaarhalf Tweede jaarhalf Tweede jaarhalf In 2020 Eerste jaarhalf Eerste jaarhalf In 2020 Eerste kwartaal Vierde kwartaal Doorlopend In 2020 Doorlopend
Biocartis	Testmenu  Commercieel Corporate	Lancering genefusion-test in longkanker Aanvraag darmkankertesten (MSI en RAS) bij Amerikaans geneesmiddelenagentschap FDA Klinische validatiestudie van borstkankertest Genomic Health gevolgd door start Europese commercialisatie Aankondiging doelstellingen 2020 Vorbereiding commercialisatie in Japan en China Nieuwe partnerschappen sluiten	In 2020 In 2020 In 2020  5 maart Doorlopend Doorlopend
Bone Therapeutics	Allob JTA-004  Corporate	Opstart fase IIb-studie op basis van het vernieuwde productieproces bij patiënten met verhoogd risico op vertraagd of niet-helende beenbreuk Volledige resultaten van de fase IIa-studie bij 32 patiënten met vertebrale fusie na 24 maanden opvolging Opstart fase III-studie in patiënten met knieartrose Nieuwe financiering Samenwerkingsakkoorden Mogelijke researchupdate omtrent Allob	Tweede kwartaal  Tweede jaarhalf  Eerste kwartaal Eerste jaarhalf Doorlopend In 2020
Galapagos	Filgotinib  GLPG1690 / GLPG1205 (IPF/ Fibrose)  GLPG1972 (artrose) Toledo-programma (ontstekings- ziekten) Corporate	Resultaten fase III-studie in darmziekte colitis ulcerosa Opstart fase III-studie in ankylosing spondylitis Goedkeuringsbeslissing in de VS, Europa en Japan voor de indicatie reuma en mogelijke eerste commercialisatie Resultaten fase II-studie met GLPG1205 in IPF Resultaten fase II-studie met GLPG1690 in systemische sclerodermie (SSc) Nieuwe preklinische kandidaat Resultaten fase IIb-studie Resultaten fase II-studie met GLPG3312 in colitis ulcerosa Opstart meerdere proof-of-concept-studies met GLPG3970 na afronding fase I-studie tegen de zomer Bekendmaking target van Toledo Uitbouw commerciële organisatie in Europa	Tweede kwartaal Eerste kwartaal Tweede jaarhalf  Tweede jaarhalf Tweede jaarhalf In 2020 Tweede jaarhalf Vierde kwartaal Tweede jaarhalf  Tweede jaarhalf Doorlopend
Mithra	Estelle (contraceptie)  Donesta (menopauze) PeriNesta (perimenopauze) Myring (anticonceptie) Corporate	Indienen goedkeuringsdossier in de VS en Europa Vorbereiding commercialisatie met partners Uitvoeren van de twee lopende fase III-studies Opstart veiligheidsstudie Indienen goedkeuringsdossier door partner Mayne Pharma in de VS Goedkeuring in de VS en start commercialisering Licentiedeals voor Donesta, PeriNesta en complexe therapieën	Eerste jaarhalf Doorlopend Doorlopend In 2020 Eerste jaarhalf Tweede jaarhalf Doorlopend
MDxHealth	ConfirmMDx (prostaat)  SelectMDx (prostaat)  Corporate	Uitvoering nieuwe commerciële strategie met prioriteit op volumegroei bij bestaande klanten Terugbetalingsvergoeding door de publieke Amerikaanse ziekteverzekering (Medicare) Mogelijke opname in NCCN-klinische richtlijnen Finalisatie test voor staal-tot-resultaat-systeem Aanpak bekendmaken voor aanbieder test in eerstelijnszorg Bekendmaken doelstellingen 2020 Bijkomende financiering	Doorlopend  Eerste jaarhalf In 2020 In 2020 In 2020 26 februari Doorlopend
Oxurion	THR-149 THR-687  Oncurious Corporate	Opstart fase II-studie in DME Presentatie volledige fase I-studieresultaten in DME Opstart fase II-studie in DME Update over preklinische moleculen van de volgende generatie in kankerimmunologie Bijkomende financiering, al dan niet via partnerschap Mogelijke aankondiging nieuwe moleculen in droge leeftijdsgebonden maculaire degeneratie	Eerste jaarhalf 8 februari Tweede jaarhalf Eerste jaarhalf In 2020 In 2020
Sequana Medical	Alfapump (ascites door leverziekte of kanker) Alfapump (vochtophoping door hartfalen) Corporate	Voltooiing rekrutering van de pivotale Amerikaanse leverstudie (Poseidon) Tussentijdse analyse Poseidon Tussentijdse rapportering eerste studie op mensen Volledige resultaten alfapump DSR-studie Opstart haalbaarheidsstudie Extra financiering	Midden 2020 Tweede jaarhalf Tweede kwartaal Derde kwartaal Vierde kwartaal 23 januari en doorlopend