

Galapagos

België



koersdoel 189,00 EUR

Galapagos' Filgotinib op weg naar marktgoedkeuring in VS

Galapagos



Galapagos liet gisteravond weten dat partner Gilead het datapakket voor de **goedkeuring** van het geneesmiddel **Filgotinib** op de **Amerikaanse markt** bij de Food & Drug Administration (FDA) heeft **ingediend**. Gilead zet daarvoor zijn "**priority review**"-kaart in, waardoor het **regelgevingsproces** waarschijnlijk met **4 tot 6 maanden wordt verkort**. Als zodanig gelooft sectoranalist Lenny Van Steenhuyse (KBC Securities) dat een potentiële **Amerikaanse goedkeuring en marktintroductie in de loop van het derde kwartaal van 2020** zou kunnen plaatsvinden. Ongeacht het nieuws van vandaag en gezien de fantastische prestaties in 2019, is KBCS van mening dat **aandelen momenteel correct geprijsd** zijn, waardoor het advies van "Kopen" naar "Houden" gaat. Een analyse.

Op naar marktlantering in de VS

Gilead heeft bij de FDA een aanvraag (New Drug Application of NDA) ingediend voor de goedkeuring van het middel Filgotinib bij de **behandeling van Reumatoïde Artritis**. De aanvraag bevatte resultaten van de **FINCH fase III-studie** over een periode van 52 weken. De indiening gaat gepaard met een **mijlpaalbetaling van 20 miljoen dollar** van Gilead. Gilead zette bovendien zijn "**Priority Review Voucher**" (PRV) in voor de indiening van Filgotinib; voor dergelijke programma's streeft de FDA ernaar om

het **regelgevingsproces binnen de 6 maanden af te ronden**, in tegenstelling tot de standaardperiode van 10 à 12 maanden.

De visie van KBC Securities

Analist Lenny Van Steenhuyse merkt op dat Galapagos met de indiening van het dossier voor Filgotinib in de VS de laatste verwachte nieuwsstroom voor 2019 nakomt. Het is volgens hem ook bemoedigend om te zien dat Gilead hiervoor zijn Priority Review Voucher inzet, waardoor de tijd voor **goedkeuring aanzienlijk wordt verkort**.

Gezien de aanvraag van vandaag verwacht KBCS een **goedkeuring en Amerikaanse marktintroductie** voor Filgotinib in de loop van het **derde kwartaal van 2020**.

Galapagos ontvangt bovendien **mijlpaalbetalingen** na het indienen van een aanvraag voor Filgotinib in de belangrijkste regio's (VS en EU), zoals blijkt uit de betaling van 20 miljoen dollar vandaag. Ook de **betalingen bij de definitieve goedkeuring** zijn opgenomen in de deal met Gilead; die schat onze analist op **ongeveer 40 - 50 miljoen dollar**.

Volgens KBCS zullen de **mijlpaalbetalingen** van Filgotinib de **omzet** van de Galapagos **in 2020 blijven bepalen**, met de verwachte **goedkeuring** van de **regelgever** in de **VS** en de **EU, fase III-studieresultaten** voor Filgotinib bij de behandeling van **colitis ulcerosa** (UC, een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm) en mogelijk **fase II-resultaten** bij **kleinere ziektebeelden** (ziekte van Crohn van de dunne darm en de ziekte van Crohn met fistelvorming).

Daarnaast is het komende jaar voor Galapagos verder gevuld met **klinische resultaten van de rest van de pijplijn**: fase II-studieresultaten voor de behandeling van **idiopathische longfibrose** (IPF) en **osteoarthritis** (OA) worden rond het derde kwartaal van 2020 verwacht en eerder in het jaar staan er ook verschillende vroege resultaten uit de Toledo-franchise op het programma.

Conclusie

Ongeacht het nieuws van vandaag, gezien de **geweldige prestaties van het bedrijf in 2019** dankzij **positieve fase III-resultaten** voor Filgotinib en een **transformatieve deal met Gilead**, is onze analist van mening dat de **aandelen** van Galapagos op dit moment **correct geprijsd** zijn, waardoor het **advies wordt verlaagd van "Kopen" naar "Houden"**, met **behoud van het koersdoel van 189 euro**.

KBCS verwacht dat de **vele klinische resultaten** die in 2020 op de agenda staan het **aandeel in het komende jaar weer wat volatieler** zullen maken, wat zowel mogelijkheden biedt voor opwaarts potentieel als interessante nieuwe instapmomenten, aangezien Galapagos het hoge tempo van de klinische proefuitlezingen aanhoudt.

Bron: KBC Securities

Analist: Lenny Van Steenhuyse



Productscore:



Verklaring financiële termen:

EBIT = winst voor financiële resultaten en belastingen
EBITDA = cashflow = winst voor financiële resultaten, belastingen, afschrijvingen en waardeverminderingen
EV = ondernemingswaarde = marktkapitalisatie + netto-schuld
EV/EBITDA = ondernemingswaarde / cash flow
WPA = winst per aandeel vóór uitzonderlijke elementen
K/W = koers-winstverhouding = aandelenkoers / winst per aandeel

Raadpleeg ook onze verklarende woordenlijst van financiële termen op <https://www.kbc.be/product/beleggen/lexicon.html>

Verklaring van de aanbevelingen:

kopen de analist verwacht dat het aandeel gedurende de volgende zes maanden met minstens 10% zal stijgen
opbouwen De analist verwacht dat het aandeel gedurende de volgende zes maanden tot 15% zal stijgen
houden De analist verwacht dat het aandeel gedurende de volgende zes maanden maximum 5% zal dalen of stijgen
afbouwen De analist verwacht dat het aandeel gedurende de volgende zes maanden tot 15% zal dalen
verkopen de analist verwacht dat het aandeel gedurende de volgende zes maanden met minstens 10% zal dalen

Dit document is een samenvatting door KBC Asset Management NV (KBC AM) van een analyserapport van KBC Securities NV (KBC Sec) en wordt verspreid door KBC AM en KBC Bank. De bevoegde controleautoriteit is de Autoriteit Financiële Diensten en Markten (FSMA). Deze samenvatting valt niet onder de noemer 'onderzoek op beleggingsgebied' zoals bedoeld in de Gedelegeerde Verordening van de Commissie van 25 april 2016 houdende aanvulling van Richtlijn 2014/65/EU, doch is een publicitaire mededeling, zodat de wettelijke voorschriften ter bevordering van de onafhankelijkheid van onderzoek op beleggingsgebieden niet van toepassing zijn. Deze aanbeveling vormt op zich geen gepersonaliseerd beleggingsadvies. De fondsbeheerders van KBC AM kunnen vóór de verspreiding van deze aanbevelingen handelen in het financieel instrument. De verloning van de medewerkers of aangestelden die voor KBC Sec werkzaam zijn en die bij het opstellen van de aanbeveling betrokken waren, is niet direct gekoppeld aan zakenbanktransacties. De resultaten van de weergegeven financiële instrumenten en financiële indices zijn resultaten behaald in het verleden en vormen als zodanig geen betrouwbare indicator voor toekomstige resultaten. Als de resultaten van de weergegeven financiële instrumenten en financiële indices uitgedrukt zijn in een andere valuta dan EUR, kan het rendement door valutaschommelingen hoger of lager uitvallen. KBC Sec, noch KBC AM of enige andere vennootschap van de KBC-groep kan aansprakelijk worden gesteld voor de eventuele onjuistheid of onvolledigheid van de in dit document vermelde gegevens. Niets in dit document mag gereproduceerd worden zonder de voorafgaande uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van KBC AM. Deze informatie is onderworpen aan het Belgisch recht en aan de uitsluitende rechtsmacht van de Belgische rechtbanken. Voor een aantal essentiële elementen van de beleggingsaanbevelingen (waaronder de belangenconflictenregeling), die wegens plaatsgebrek niet in dit document zijn opgenomen, kunt u voor KBC Sec de Disclosures raadplegen op www.kbcsecurities.com/disclosures en voor KBC AM de Algemene richtlijnen m.b.t. de beleggingsaanbevelingen van KBC Asset Management op www.kbc.be/documentatie-beleggen#aandelen.