

“Het beursgewricht van Galapagos kraakt”

Uit het departement: “Tegenvaller van formaat”

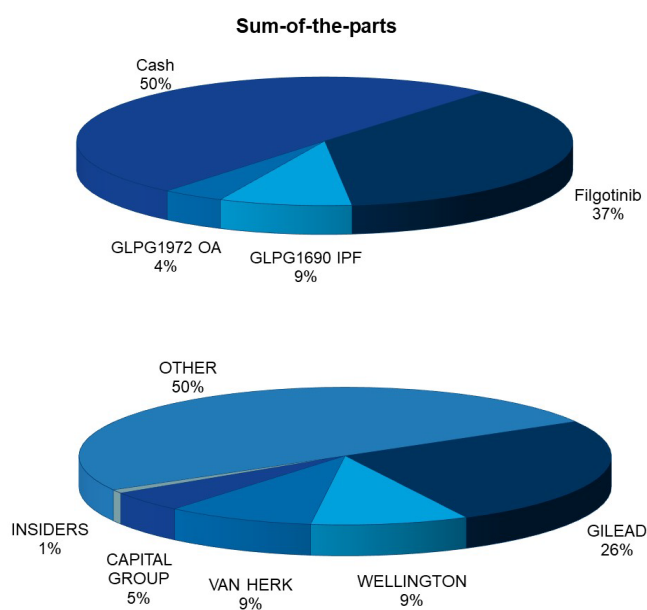


Soms krijg je post en dan krijg je weer andere post. De inhoud blijft vaak een verrassing en dat was niet anders bij Galapagos (-23%). Het openen van de brief van de FDA ontlokte plaatselijk onweerswolven in Mechelen, want samen met partner Gilead kreeg CEO Onno Van Den Stolpe te lezen dat de Complete Response Letter van Amerikaanse waakhond FDA het licht voor de goedkeuring van filgotinib in Reumatoïde Artritis op oranje zet. De aanvraag werd niet goedgekeurd in zijn huidige vorm, want de FDA vraagt extra data. De Europese waakhond gaf eerder wel al groen licht, dus de verrassing is even groot én begrijpelijk als potentieel verstrekkend.

Wat is er aan de hand?

Het verhoopte ‘nihil obstat’, het groene licht, van de FDA kwam er niet. Het instituut vraagt extra data van de Manta en Manta-Ray studies. Het fronst eveneens de wenkbrauwen over het risico-baten profiel van de 200mg dosis. Zo'n scenario werd allerm minst verwacht door beleggers en analisten, vooral niet omdat de Europese regelgever (EMA) recent wel groen licht gaf via een positief CHMP-advies voor de 100 en 200 mg dosis. De handtekening van de Europese Commissie wordt verwacht voor eind september, zodat de Europese commerciële verkoop vanaf het derde kwartaal van 2020 van start zou kunnen gaan. Een besluit van de Japanse autoriteiten wordt nog steeds verwacht in het vierde kwartaal van 2020.

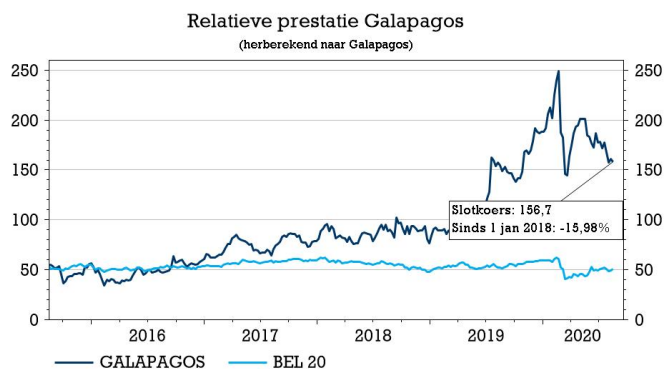
Dat Filgotinib een bijzonder belangrijk element in de waardering is mag blijken uit onderstaande som-der-delen grafiek. Dat de koersval een impact heeft op de bestaande aandeelhouders zoals Gilead, Wellington en Van Herk is evenzeer een feit.



De visie van KBC Securities

Terwijl een mogelijke FDA-uitspraak voor marktintroductie in de VS aanvankelijk in de tweede helft van 2020 werd verwacht, zal de vraag voor extra gegevens de herindiening van de BLA-aanvraag natuurlijk (fors) uitstellen. Dat zal naar schatting pas mogelijk worden in het midden van 2021, waarna een mogelijke nieuwe FDA-uitspraak verwacht kan worden tegen het midden van 2022.

Het is dus wachten op de resultaten van de Manta en Manta-Ray studies. Het management van Galapagos gaf samen met de publicatie van de halfjaarcijfers aan dat de patiëntenrekruteringen voor de proeven volledig afgerond waren. Toplijn data zijn te verwachten in de eerste jaarhelft. Onze analist geeft aan dat de mijlpaalbetaling van 100 miljoen dollar van Gilead later dan verwacht zal binnenkomen en de operationele cash burn in 2020 zo doet stijgen tot 490 à 520 miljoen euro.



Bron: Refinitiv Datastream

Koersdoel en waardering

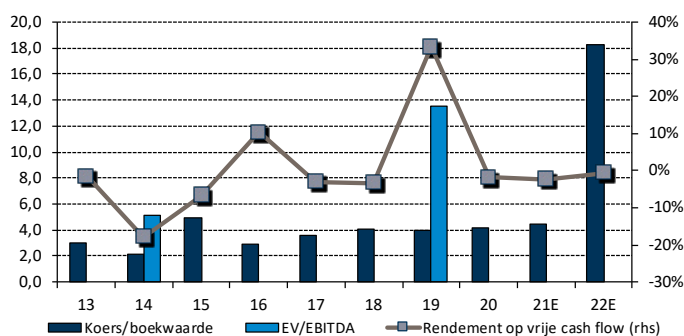
KBCS gaat de slaagkans voor Filgotinib verlagen. Voor toepassing in Reumatoïde Artritis (RA) daalt dat van 95% naar 75% en voor toepassing in Ulceratieve Colitis (UC) van 85% naar 75%. Ook rekent het huis vertragingen in het tijdschema voor het betreden van de Amerikaanse markt mee in de waardering: voor RA wordt nu gemikt op 2022 en voor UC wordt gemikt op 2023.

Beide aanpassingen hebben minimaal een impact van 14 euro per aandeel. Het huidige koersdoel van 192 euro en het "Houden"-advies zal de komende dagen aangepast worden.

PIPELINE

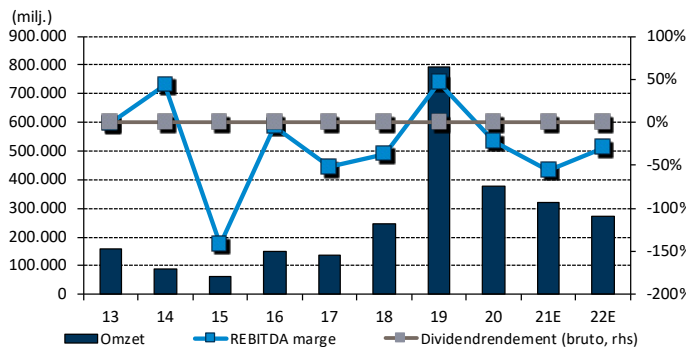
PRODUCT	INDICATION	TARGET	PRE-CLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	FILING	CATALYSTS	
Filgotinib	RA	JAK1				FINCH 1A		IQ19: Results phase II	GILEAD
Filgotinib	CD	JAK1				DIVERSITY 1		H20: Results phase II	GILEAD
Filgotinib	UC	JAK1				SELECTION 1		H20: Results phase II/III	GILEAD
Filgotinib	CD (small bowel fistulizing), AS, Sjogren's, psA, CLE, SLE nephrt., uveitis	JAK1						2H19: Results phase II in CLE, Sjogren's	GILEAD
GLPG1690	IPF	Autotaxin						YE18: Start phase II	
GLPG1690	SSc	Autotaxin						IQ19: Start phase IIIa	
GLPG1205	IPF	GPR84						YE19: Early 2020: Results phase II	
GLPG3499	IPF	Undisclosed						YE19: Results phase I	
FIB cmpd	IPF	Undisclosed						IQ19: Fibrocor asset in-licensed (lead-op)	
Toledo GLPG3312	IBD, RA, PsA, PsA - TBC	Undisclosed						IQ19: Phase I started	
Toledo GLPG3970	IBD, RA - TBC	Undisclosed						YE19: Start phase I	
Toledo 3rd generation	IBD, PsA - TBC	Undisclosed						YE19: Start phase I	
Toledo local	IBD - TBC	Undisclosed						Pre-clinical	
MOR106, 2534	Atop. D	IL-17C						2Q19: Results phase II (MOR106) 2H18: Start phase I in healthy vol (2Q)	NOVARTIS morphosys
GLPG1972	OA	ADAMTS-5						1H18: Start phase IIb POC	servier
3535	Pain	ND							

WAARDERINGSMULTIPLES Galapagos



Bron: KBC Securities

OMZET EN DIVIDENDRENDEMENT Galapagos



Bron: KBC Securities

Galapagos	14	15	16	17	18	19	20E	21E
Omzet (milj.)	90.021,0	60.580,0	151.612,0	137.627,1	246.154,0	792.872,6	376.694,3	318.411,6
REBITDA (milj.)	39.207,0	-86.041,0	-7.308,0	-71.642,2	-89.759,0	366.893,3	-84.188,1	-177.263,1
REBITDA marge	43,6%	-142,0%	-4,8%	-52,1%	-36,5%	46,3%	-22,3%	-55,7%
Netto resultaat (milj.)	33.210,0	-118.409,0	54.012,0	-76.465,5	-120.615,8	335.114,0	-95.439,1	-190.243,3
P/E	14,5x	0,0x	41,4x	0,0x	0,0x	28,0x	0,0x	0,0x
EV/EBITDA	5,2x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	13,6x	0,0x	0,0x
Koers/boekwaarde	2,2x	5,0x	3,0x	3,6x	4,0x	4,0x	4,1x	4,4x
Rendement op vrije cash flow	-17,9%	-6,8%	10,4%	-2,9%	-3,3%	33,2%	-1,8%	-2,3%
Dividendrendement (bruto)								
Nettoschuld (€m)	-186.622,0	-337.908,0	-755.924,0	-999.569,0	-1.158.589,7	-5.521.665,8	-5.344.330,4	-5.115.749,2
Net debt/REBITDA	-4,76x	3,93x	103,44x	13,95x	12,91x	-15,05x	63,48x	28,86x
Omzet-groei	-43,6%	-32,7%	150,3%	-9,2%	78,9%	222,1%	-52,5%	-15,5%
REBITDA-groei	-2259,0%	-319,5%	-91,5%	880,3%	25,3%	-508,8%	-122,9%	110,6%
Netto winstgroei	-511,1%	-456,5%	-145,6%	-241,6%	57,7%	-377,8%	-128,5%	99,3%

Bron: KBC Securities

Auteurs: Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group Economics "The Front Row"
Bijdrage door: KBC Securities
Gerelateerd: ["Galapagos: klaar voor druk jaar"](#) 21 februari 2020