

## Mijn voorspelling voor Medigene voor 2018: Bluebird Bio, Klinisch Programma en Concurrentie

09:01 uur 13.12.2017

Het jaar 2017 zal nu Medigene (WKN: A1X3W0) passeren zonder dat de koers van het aandeel aanzienlijk is gewijzigd. Er is veel fundamentele vooruitgang geboekt, zowel op strategisch vlak als bij de verdere ontwikkeling van de pijplijn. Maar hoe vergelijkt Medigene zich met zijn concurrenten, waar zijn de sterke en zwakke punten en wat kunnen we verwachten?

Kort uitgelegd: wat doet Medigene eigenlijk?

Medigene, dat is opgenomen in de TecDAX, ontwikkelt nieuwe kankerimmunotherapieën en activeert T-cellen van de patiënt zelf om kanker te bestrijden. Onze T-cellen bewegen zich door ons organisme en bewaken voortdurend de membraansamenstelling van de lichaamscellen op pathologische veranderingen.

Dergelijke vreemde of gewijzigde handtekeningen op het celoppervlak kunnen bijvoorbeeld veroorzaakt worden door een virale infectie of een mutatie van de erfelijke substantie. Dergelijke antigenen worden herkend door de T-celreceptor (T Cell Receptor; TCR) van de T-cellen, die de vernietiging van deze abnormale cellen veroorzaakt.

Kankercellen kunnen zich met verschillende tactieken in het lichaam verstoppen, zodat ze niet langer worden aangevallen door het immuunsysteem. Als een antigeen dat typisch is voor de tumor en niet voorkomt op normale cellen bekend is, kunnen T cellen worden uitgerust met een geschikte TCR en aan de patiënt worden toegediend als infusie. Dergelijke T cellen kunnen dan de tumor en alleen de tumor vernietigen.

In tegenstelling tot haar concurrenten vertrouwt Medigene op TCR's die van nature voorkomen, uitgebreid gekarakteriseerd zijn en het eigen waardevolle TCR-platform van het bedrijf vertegenwoordigen. Andere, zoals Gilead Sciences (WKN: 885823) of Novartis (WKN: 904278) produceren kunstmatige CAR-T's die genetisch gemodificeerd zijn. De natuurlijke TCR's van Medigene hebben een aanzienlijk lager risico op neurotoxiciteit en cytokine infecties dan CAR-T's, die beide tot de dood kunnen leiden.

Wat heeft Medigene gedaan in 2017?

Bluebird Bio (WKN: A1W025) heeft deze voordelen van TCR's ook gebruikt om de validering van Medigene's technologie uit te voeren als onderdeel van een strategische samenwerking. Hiertoe zullen vier TCR's eerst preklinisch en daarna in klinische programma's worden getest, zodat naast de 15 miljoen US dollar in 2016, tot een miljard US dollar aan mijlpaalbetalingen voor Medigene kan worden gerealiseerd. Daarnaast zijn er mogelijke omzetaandelen.

Een andere belangrijke stap was de lancering van de eerste klinische proef met MDG1011, de eerste TCR-immunotherapie voor drie bloedkanker indicaties, die in een fase I/II klinische studie zal worden getest.

Naast deze gepatenteerde TCR-studie is Medigene betrokken bij een door een arts geïnitieerde studie (IIT) met TCR's voor de behandeling van multiple myeloom.

De meest geavanceerde in de pijplijn is echter een zogenaamd DCvaccin tegen leukemie, dat zich momenteel in klinische fase II bevindt. DC staat voor dendritische cellen die in staat zijn om T-cellen te activeren gericht tegen kanker, die op hun beurt gestimuleerd worden om te rijpen en te verdelen.

DC vaccins zijn dus T-cel activatoren die meer dan twee jaar geïsoleerd ingevroren en uit voorraad toegediend kunnen worden. Ze zijn vooral geschikt voor patiënten met een zogenaamde minimale restziekte, zoals die na chirurgie, bestraling of chemotherapie, om de laatste resterende kankercellen te elimineren. De eindresultaten worden in 2019 verwacht.

Op 11 december 2017 kwam er een rapport uit over een onderzoekssamenwerking met de kleine RXi Pharmaceuticals Corporation (WKN: A2AHD9), die interessant is, maar nog steeds uitgebreide tests ondergaat in het preklinische gebied en waarschijnlijk geen invloed zal hebben in de klinische fasen van de komende jaren.

Wat kan voor 2018 worden verwacht?

Het allerbelangrijkste is dat de verwachte mijlpaalbetalingen van Bluebird Bio op een onbekend niveau afhankelijk zijn van preferentiële klinische resultaten. Dit zal laten zien hoe goed de TCR-technologie van Medigene is, aangezien het een belangrijke gebeurtenis zal zijn met implicaties voor de reputatie van Medigene.

Daarnaast wordt nieuws verwacht van de drie klinische studies voor MDG1011, de studie van Charit<sup>©</sup> en MDC op initiatief van een bevoorrechte arts, alsook voor het DC vaccin, dat afhankelijk van de uitkomst een impact kan hebben op de koers van het aandeel.

Financieel gezien is het goed om te weten dat de kaspositie per 30 september 2017 EUR 55,4 miljoen bedroeg en Medigene verwacht dat dit bedrag tenminste de komende twee jaar voldoende zal zijn.

Zal Medigene concurrerend zijn?

Medigene vertrouwt volledig op gepersonaliseerde geneeskunde, omdat T-cellen uit het bloed van de patiënt worden geëxtraheerd, voorzien van geschikte TCR's en vervolgens weer aan de patiënt worden toegediend. In tegenstelling tot bedrijven met CAR-T-benaderingen is Medigene ervan overtuigd dat TCR's niet alleen beter verdragen worden, maar ook antigenen in de cellen kunnen detecteren en zo een breder toepassingsgebied vinden.

Medigene's platformtechnologie voor de ontdekking en karakterisering van nieuwe TCR's is zeker ongeëvenaard en is momenteel het handelsmerk en de reden voor Bluebird Bio's interesse. Er zijn echter ook fundamentele aspecten die als investeerders moeten worden beschouwd:

Medigene ontwikkelt zich vooral op het gebied van bloedkanker, waar met de eerste CAR-T producten al sterke concurrenten zoals Gilead of Novartis op de markt zijn.

De klinische programma's van Medigene bevinden zich nog in een zeer vroeg stadium, dus de eerste goedkeuring is nog ver weg.

De gepersonaliseerde geneeskunde heeft zich nog niet gevestigd, omdat zij technisch geavanceerd en zeer duur is.

Medigene vertrouwt op autologe T-cellen, d. w. z. T-cellen van de patiënt zelf. Andere bedrijven zoals Celyad (WKN: A1W7Q9) of Collectis (WKN: A0MKPR) vertrouwen op T-cellen van donoren met het voordeel van onmiddellijke beschikbaarheid en betere kwaliteitscontrole. Novartis heeft dit ook herkend en de licentie van Celyad gekocht.

NantKwest (WKN: A14XC6) gaat nog verder met een cellijn die goedkoop is en uit voorraad kan worden gebruikt, waardoor het technisch en economisch de beste keuze is op dit moment.

Persoonlijk verwacht ik in 2018 overwegend positief nieuws van Medigene te ontvangen, zodat de koers van het aandeel zou kunnen stijgen. Daarnaast wordt de marktkapitalisatie van Medigene gewaardeerd op ongeveer 270 miljoen euro (per 11 december 2017) in vergelijking met vergelijkbare ondernemingen.

Stefan Graupner bezit aandelen in NantKwest. De Motley Fool bezit en adviseert aandelen in Bluebird Bio en Gilead Sciences.

Afwijzer/Disclaimer

De hier aangeboden artikelen zijn uitsluitend ter informatie en vormen geen koop- of aankoopaanbod.