

MDxHealth

"Overnamekandidaat in een snelgroeiende diagnosticamarkt"

Advies:	KOPEN	Huidige koers:	4.96 EUR
Naam analist:	Jan De Kerpel, PhD	Koersdoel:	6.5 EUR
ISIN code:	BE0003844611	Opwaarts potentieel:	31.0%

	<u>2014</u>	<u>2015E</u>	<u>2016E</u>	<u>2017E</u>
Winst per aandeel (USD)	-0.45	-0.32	-0.08	0.38
% groei j/j	-	-	-	-575.0%
Koerswinst ratio	-	-	-	14.3x
Bruto dividend (EUR)	-	-	-	-
% groei j/j	-	-	-	-
Dividendrendement (%)	-	-	-	-

MDxHealth is bedrijf actief in de moleculaire diagnostica. Het richt zich op de ontwikkeling en commercializatie van epigenetische testen om de diagnose en behandeling van kanker te verbeteren

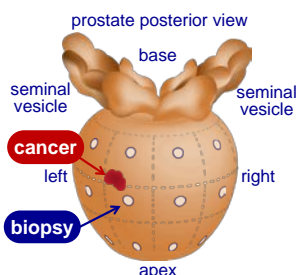
IN EEN NOTENDOP

MDxHealth is een bedrijf dat actief is in de moleculaire diagnostica. Het richt zich op de ontwikkeling en commercialisatie van epigenetische testen om de diagnose en behandeling van kanker te verbeteren. Het is rechtstreeks actief op het terrein van de urologie (prostaat- en blaaskanker), en licentieert andere terreinen uit aan derde partijen (darm-, baarmoederhals- en hersenkanker).

Het bedrijf maakt gebruik van een zelf ontwikkeld en gepatenteerd DNA-methylatieplatform en biomarkers. Dat resulteerde in de ontwikkeling en lancering van **ConfirmMDx**, waarmee het de pijlen richt op de markt van prostaatkanker. De MDx-technologie werd daarnaast ook uitgelicentieerd aan het Amerikaanse Exact Sciences, dat zich met het zelf ontwikkelde **Cologuard** op de markt van darmkanker richt.

Ten derde is er nog **PredictMDx**, dat mikt op de diagnose van glioblastoma (een soort hersenkanker). Met **Ongnostics** wordt onderzoek gevoerd op het terrein van baarmoederhalskanker. In het veld van het klinisch onderzoek mikt het bedrijf via een nieuwe toepassing van ConfirmMDx op de 250 miljoen dollar grote markt van **blaaskanker**. Daarmee zou deze markt met stip de tweede pijler moeten worden, iets waar vandaag echter nog geen waarde op gekleefd werd in het waarderingmodel.

Het biotechbedrijf onderscheid zich van heel wat andere sectorgenoten omdat het daadwerkelijk omzetten boekt. Zo werd er in 2014 in totaal 12 miljoen dollar aan inkomsten geboekt uit de verkoop van ConfirmMDx en werd de lat voor 2015 op 20 miljoen dollar gelegd.



MDxHealth

Aandelenfocus

PRODUCTENPORTEFEUILLE

PIPELINE



Source: KBC Securities and MDxHealth

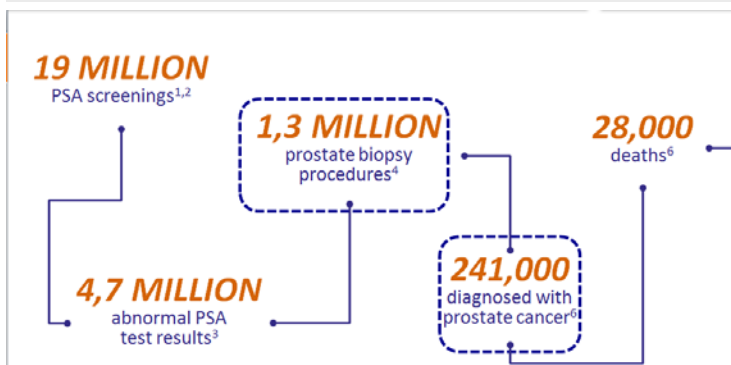
* TAM = total addressable market

ConfirmMDx voor prostaatanker

ConfirmMDx is het belangrijkste product voor het testen op prostaatanker en werd in 2012 in de VS op de markt gebracht. De test vermijdt dat mannen zonder kanker toch extra testen ter bevestiging moeten ondergaan en identificeert net die mannen die wel kanker hebben, maar waar dat niet werd opgemerkt door de klassieke testen. Die laatsten zijn op zijn zachtst gezegd dus hoogst inefficiënt. Dankzij ConfirmMDx kan zonder onnodige en herhaaldelijke biopsieën een onderscheid gemaakt worden tussen mannen die wel of niet prostaatanker hebben. En omdat de patiënt een tweede biopsie kan vermijden zorgt dat voor een rechtstreekse besparing van vlot 600 dollar.

Anders dan bijvoorbeeld Jetrea van ThromboGenics, ambieert ConfirmMDx geen revolutie teweeg te brengen aan bestaande werkwijzes. Integendeel zelfs. De klassieke en gemakkelijk uit te voeren PSA-test (19 miljoen test per jaar) wordt zelfs geenszins vervangen, maar de 20% abnormale resultaten die daar rechtstreeks uit voortvloeien wel. De ConfirmMDx test kan namelijk op een bijzonder gevoelige manier de aanwezigheid van kankercellen detecteren en is zelfs zo gevoelig dat het doorslaggevende resultaten oplevert ingeval de biopsie geen kankercellen bevat. En dat is nodig, want waarnemers schatten dat er jaarlijks 4,7 miljoen 'abnormale' PSA-testen in de VS alleen al voorkomen, waaruit 1,3 miljoen additionele procedures volgen. Een redelijk schokkend gegeven is dat 1 op de vier mannen verkeerd gediagnosticeerd worden en als dusdanig veel te lang onbehandeld blijven.

PROSTAATKANKER IN DE VS



Bron: MDxHealth

PROSTAATKANKER DIAGNOSE

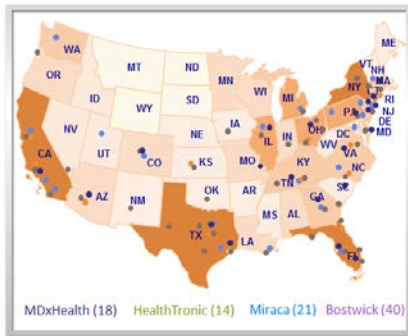


Bron: MDxHealth

De markt voor dit product heeft daarom naar schatting een waarde van 1 tot 1,5 miljard dollar en daar moet MDxHealth volgens Jan De Kerpel zo'n 10% van voor zijn rekening kunnen nemen. In 2014 werden zo'n 12 000 resultaten afgeleverd, een verdubbeling ten opzichte van de gelijkaardige periode in 2013 en waarvan 3 300 in het vierde kwartaal alleen al. Over heel 2014 nam het aantal testen trouwens met 76% toe en dat verklaart waarom de verkoopopbrengst met 152% op jaarbasis steeg tot 9,4 miljoen dollar. Een deel van die groei is te verklaren door de gedeeltelijke terugbetaling van de test onder het Amerikaanse Medicare programma.

Aandelenfocus

VERKOPEN IN DE VS



Bron: MDxHealth

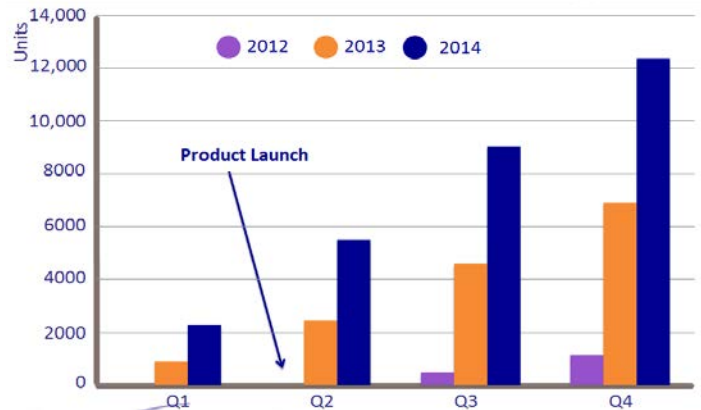
Overview

Co-marketing Agreements

Direct National Sales Force

Establishing ROW Distribution Network

GESOMMEERDE VERKOOPEENHEDEN PER KWARTAAL



Bron: MDxHealth

Cologuard voor Darmkanker

Een belangrijke waardecreator, maar dan wel via een derde partij, is Cologuard. Dat product werd in het vierde kwartaal van 2014 goedgekeurd voor verdeling door de Amerikaanse FDA en wordt sindsdien verdeeld door het beursgenoteerde Exact Sciences. Cologuard is een test die darmkanker opspoot aan de hand van de technologie van MDxHealth (een merkgebonden biomarker). De darmkanker markt wordt geschat op 3 miljard dollar per jaar en is volledig door Medicare-gedeckt en Cologuard zou daar in 2015 zo'n 30 tot 40 miljoen voor zijn rekening van kunnen nemen. Sommige marktwaarnemers zijn positiever en schoven cijfers van 50 tot 100 miljoen dollar naar voor.

MDxHealth ontvangt royalty's op de verkoop ervan, al valt moeilijk in te schatten hoeveel dat effectief op zou kunnen brengen omdat een exact percentage niet werd weergegeven. Feit is wel dat omwille van de beperkte periode van commercialisering er nauwelijks tot geen impact was op de cijfers over 2014. Maar dat kan veranderen, want de marktgroote wordt door specialisten op om en bij het miljard dollar geschat.

En om dit Aandeel in de Kijker wat audiovisueel te ondersteunen, verwijzen we u graag naar een filmpje op de site van Fox News dat ons werd doorgestuurd door een Bolero-klant. Bereid u voor op een behoorlijke fan van Cologuard.



PredictMDx voor hersenkanker

PredictMDx is gericht op het diagnosticeren van Glioblastoma en werd uitgelicentieerd aan LabCorp. MDxHealth rijft daardoor jaarlijks iets minder dan 1 miljoen dollar binnen en dat is een pak onder de cijfers van ConfirmMDx. Niet onlogisch, want de Glioblastoma markt telt naar schatting maar 40 000 patiënten wereldwijd. KBC Securties kleeft mede daarom maar een symbolische waarde op dit product.

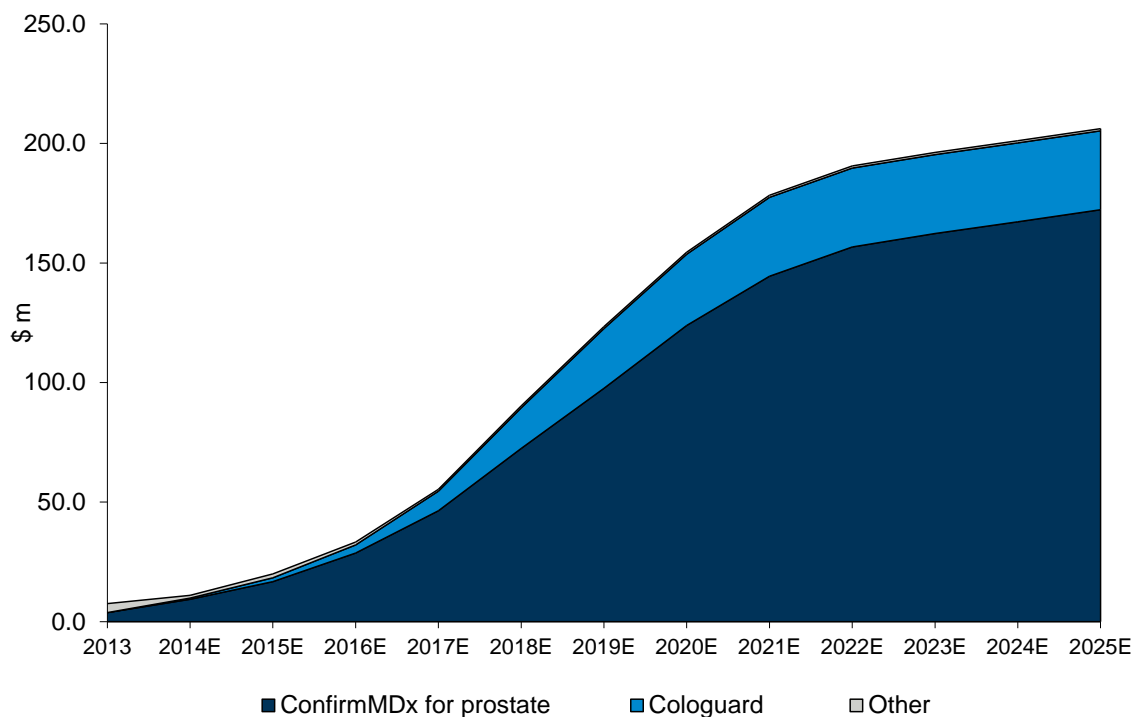
Aandelenfocus

InformMDx voor prostaatkanker

MDxHealth heeft op dit moment klinische testen lopen voor de ontwikkeling van InformMDx voor prostaatkanker. Anders dan voor ConfirmMDx, dat test of mannen al dan niet prostaatkanker hebben, kan InformMDx ingezet worden op personen die effectief gediagnosticeerd werden met kanker. De test zou als dusdanig onderscheiden in welk stadium die kanker zich bevindt.

ConfirmMDx voor blaaskanker

MDxHealth onderzoekt in welke mate ConfirmMDx ingezet kan worden tegen blaaskanker. En dat laatste zou wel eens een belangrijke ontwikkeling kunnen zijn, want met blaaskanker kan MDxHealth een extra markt aanboren ter waarde van een geschatte 250 miljoen dollar per jaar. Dat wordt berekend op basis van ongeveer 8 miljoen hematuriepatiënten per jaar, waarvan 1 miljoen wordt doorverwezen naar urologie. 72.500 van hen zal worden gediagnosticeerd met blaaskanker, wat kan leiden tot ongeveer 15.000 sterfgevallen. Deze ontwikkeling promoveert blaaskanker vandaag al tot de tweede markt, wat het totale potentiële marktpotentieel op kan krikken tot 2 miljard dollar per jaar.



BUSINESS MODEL EN GEOGRAFIE

MDxHealth heeft het business model van een dienstverlenend bedrijf. Er wordt via de "ConfirmMDx" test daarom rechtstreeks gemikt op artsen en urologen. Terwijl er in 2012 nog 5 verkopers actief waren, steeg dat cijfer in 2014 tot 18 en zou in 2015 moeten oplopen tot 22. Daarnaast wordt er ook actief gebruik gemaakt van zogenaamde 'opiniemakers'. Dit verkoopteam moet toelaten om geleidelijk aan de Amerikaanse markt te penetreren via bezoeken aan de 10.000 urologen dat het land rijk is. Tot op heden werd 40% daarvan bezocht, en 20% daarvan heeft de test effectief besteld. Omdat er minstens 4 tot 6 bezoeken aan de uroloog nodig zijn, is er alleszins nog veel werk aan de winkel.

Het bedrijf heeft vooralsnog geen plannen om zijn producten naar Europa te brengen. De Amerikaanse markt is op dit moment niet enkel veel groter, maar zeker ook veel efficiënter. Alle tests worden immers gecentraliseerd in Californië, van waaruit een snelle en uiterst professionele serviceketen wordt gevoed. In Europa zou dat individueel per land opgezet moeten worden, waardoor de werkzaamheid veel lager zal liggen en de moleculaire diagnostische tests dus minder vaak worden gebruikt.

Aandelenfocus

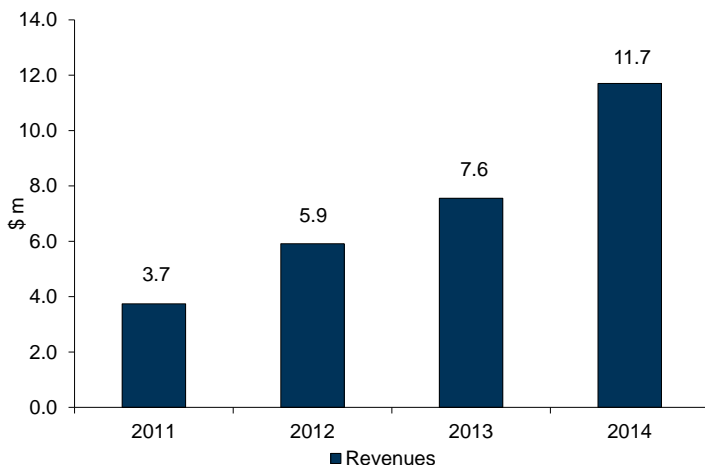
FINANCIËN

MDxHealth meldde over 2014 resultaten die grotendeels in lijn met de verwachtingen van KBC Securities lagen. De omzet explodeerde met 54% tot 11,7 miljoen dollar, wat dicht bij de vooropgestelde 12 miljoen dollar uitkwam. In het vierde kwartaal werd 3,4 miljoen dollar omgezet en dat is dubbel zo veel als in dezelfde periode vorig jaar. Van dit cijfers maakt ConfirmMDx 2,4 miljoen dollar uit, aangevuld met mijlpaalbetalingen en (een beperkte hoeveelheid) royalty's uit Exact Sciences.

De omzet uit ConfirmMDx was goed voor 80% van dit cijfer (terwijl dat in 2013 nog 50% was) en klokte in 2014 dus af op 9,4 miljoen dollar. En net dit cijfers leverde interessant materiaal op over de manier waarop de omzet wordt geboekt, met name door de grote discrepantie tussen de 'catalogusprijs' (zo'n 2 100 dollar per geval) en de werkelijke gemiddelde gerapporteerde omzet.

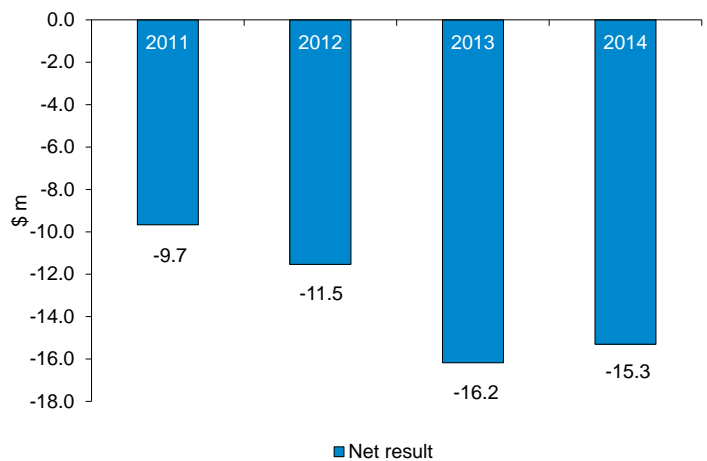
Op basis van de catalogusprijs lag de totale geraamde omzet in 2014 immers op 19,1 miljoen dollar, waarvan 9,7 miljoen dollar dus niet erkend werd. Het grootste deel daarvan (7,9 miljoen dollar) is gelieerd aan Medicare, maar hoewel MDxH zich inspant om deze uitstaande bedragen alsnog te collecteren zal het daar naar verwachting niet of nauwelijks in slagen. Het verkrijgen van een volledige Medicare-dekking is dus belangrijk om meer 'managed care'-contracten veilig te stellen en mogelijk over te schakelen op een boekhouding op transactiebasis: dat kan de omzet in 2015 een extra duw in de rug geven.

OMZET



Bron: KBC Securities

NETTO RESULTAAT



Bron: KBC Securities

De operationele kosten kwamen met 27 miljoen dollar lager uit dan verwacht, maar liggen wel nog 14% hoger dan in 2013. Dat heeft alles te maken met de opbouw van de Amerikaanse activiteiten, waardoor er een nettoverlies van 15 miljoen dollar op de tabellen verscheen. Dat is wel beter dan de verhoopte 17 miljoen dollar.

De kaspositie per einde 2014 stond op 19 miljoen dollar, terwijl dat een jaar eerder nog 12,6 miljoen dollar was. Geen verrassing, want aangedikt door de kapitaalverhoging en omdat de 'cash burn' 20 miljoen dollar bedroeg, lag dat cijfer in lijn der verwachtingen.

Aandelenfocus

VOORUITZICHTEN

MDxHealth mikt voor 2015 op 15 000 tot 17 000 ConfirmMDx-gevallen en bevindt zich daarmee onder het cijfer van KBC Securities (20 000 stuks). Op basis van de verwachting van MDxH zou de omzet tussen de 16 en 20 miljoen dollar uit moeten kunnen komen.

Een deel van dat cijfer moet komen van de erkenning van ConfirmMDx in de klinische richtlijnen, maar daar is moeilijk een timing op te kleven. Omdat KBC Securities een iets hogere groeiratio in zijn model heeft geschreven, ligt ook de omzetverwachting met 21 miljoen dollar boven de officiële 'guidance'.

Ondanks die forse groei (+75% op jaarbasis), zou het nettoverlies in 2015 nog steeds aanzienlijk moeten zijn: 12 miljoen dollar. Pas in 2016 zou er geflirt moeten kunnen worden met het break-evenniveau, gesteund door een omzetniveau van mogelijk 35 miljoen dollar.

2015 in de kijker

Voor een bedrijf zoals MdxHealth is de nieuwspijplijn van bijzonder groot belang. We geven daarom de tabel van het te verwachten nieuws mee: de uitschieter, hoewel moeilijk tijds technisch te bepalen, is de beslissing om de test op te nemen in de zogenaamde klinische richtlijnen. Het bedrijf herhaalde recent nog de verwachting dat die erkenning er aan zou moeten komen.

RECENT AND ANTICIPATED NEWS FLOW

2H14

- *Cologuard of Exact Sciences wins FDA approval and price set*
- *Medicare/CMS initiated National Coverage analysis*
- *Final LCD for Medicare coverage effective since September, a few months ahead of schedule*
- Clinical utility PASCUAL study to start enrolling patients
- Official price setting of Cologuard, launch to trigger (small) milestone payment

1H15

- Interim analysis of PASCUAL could trigger expanded coverage
- Inclusion of ConfirmMDx for prostate cancer in US National Oncology guidelines (e.g. NCCN)
- Strengthening cash position via debt or other non-dilutive financial products

2H15

- InformMDx for Prostate Cancer as label extension to ConfirmMDx

Source: KBC Securities and MDxHealth

1. Tussentijdse analyse van de Pascual test.

MDxHealth is gestart met de inschrijvingen voor de prospectieve klinische bruikbaarheidsstudie Pascual, die aanvullende gegevens ter ondersteuning van het de evaluatie door Medicare moet genereren. De test moet met andere woorden aantonen dat het product ook effectief gebruikt wordt waarvoor het voorgeschreven is. De voltooiing van deze tussentijdse analyse wordt verwacht in de eerste jaarhelft van 2015 en kan als dusdanig aanleiding geven tot een meer uitgebreide dekking onder Medicare (dat uiteindelijk zou moeten kunnen leiden tot een volledige terugbetaling in 2016).

2. Sneller ophalen van te ontvangen betalingen

In 2015 gaat MDxHealth een deel van zijn verkoopteam meer actief inzetten op het innen van de vergoedingen, factureringen en betalingen. Vandaag bedraagt de gemiddelde inningstermijn vlot 200 dagen, zodat een inkorting de behoefte aan werkkapitaal danig zou moeten kunnen verminderen.

3. Aantrekkelijke verkopen van Cologuard.

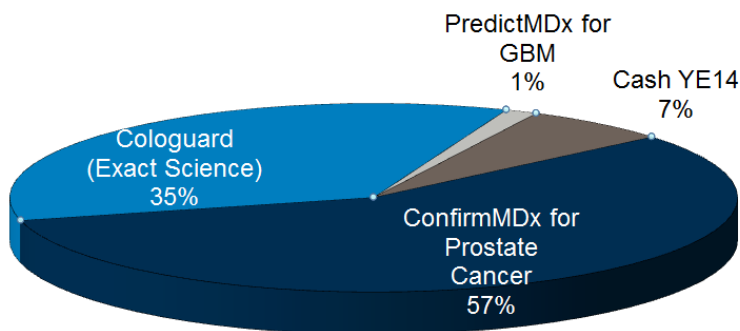
Omdat MDxHealth royalty's gaat ontvangen op de verkoop van Cologuard, is elke vorm van inzicht in de verkoophevolving dus erg belangrijk om de inkomende kasstromen af te kunnen toetsen met de verwachtingen. Noteer dat deze royalty's ongeveer een derde van de som-der-delen waardering uitmaakt.

Aandelenfocus

WAARDERING EN INVESTMENT CASE

KBC Securities heeft een koopadvies en een koersdoel van 6,5 euro op het aandeel gekleefd, wat gebaseerd is op een som-der-delen waarderingmethode. Volgende elementen worden daarvoor gebruikt:

- ConfirmMDx prostaatkanker (~60% van ondernemingswaarde),
- Cologuard royalty's (~35% van ondernemingswaarde)
- Symbolische waarde voor PredictMDx
- Cash op de balans (~5% van ondernemingswaarde)



SOM-DER-DELEN WAARDERING LEVERT EEN WAARDERING VAN 250 MILJOEN EURO OP (6.6 EURO PER AANDEEL)

Project	NPV (€ m)	NPV (€/sh)
ConfirmMDx for PCa	€ 146m	3.9
Cologuard (Exact Sciences)	€ 63m	2.2
PredictMDx for glioblastoma	€ 4m	0.1
Cash YE14	€ 16m	0.4
TOTAL	€ 250m	6.6

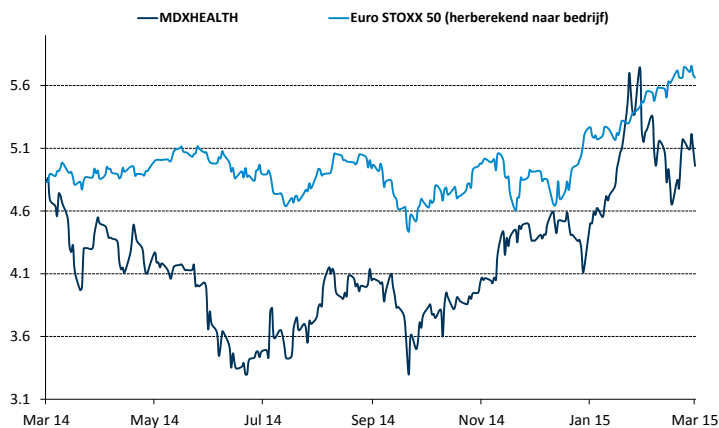
Source: KBC Securities research

Katalysatoren op korte termijn zijn omzetgroei voor ConfirmMDx, een verbetering van de omzet dankzij derdepartijbetalers, een verbetering in de erkenning van omzet dat wordt gehaald uit terugbetalingen van niet-Medicare verzekeraars, terugbetaling door de Medicare ziekteverzekering en de lancering van Cologuard waaruit royalty's kunnen voortvloeien.

Het grootste risico bestaat uit teleurstellende verkoopcijfers voor ConfirmMDx en Cologuard, terwijl we opwaarts potentieel zien in de andere toepassingen op het terrein van de urologie. Gebaseerd op de slotkoers van 26 maart, bedraagt het opwaarts potentieel vlot 32%. Gesterkt door de visie dat de producten van MDxHealth heel beloftevol zijn en sterk stijgende omzetten genereren, zijn we overtuigd koper van het aandeel.

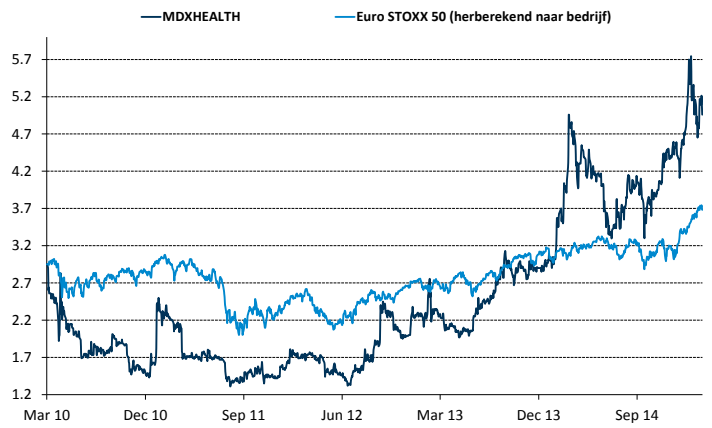
Daarnaast is er de kers op de taart : het is onze visie dat MDxHealth een heel prominente overnameprooi is. U weet wat te doen.

KOERSEVOLUTIE (-1J)



Bron: DataStream

KOERSEVOLUTIE (-5J)



Bron: Datastream

Aandelenfocus

Disclaimer

Dit is een publicatie van KBC Securities, een beursvennootschap gereguleerd door de NBB (Nationale Bank van België) en de FSMA (Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten). Er kan niet worden gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen noch dat ze in de realiteit tot uiting zullen komen. De prognoses zijn indicatief. De gegevens in deze publicatie zijn algemeen, louter informatief en aan veranderingen onderhevig. Ze geven de analyse weer van de auteur op de daarin vermelde datum. De accuraatheid, de volledigheid en de tijdigheid van de informatie kan niet worden gegarandeerd. In de mate de aanbevelingen inzake aandelen gebaseerd zijn op analyserapporten van KBC Securities, dienen de aanbevelingen steeds gelezen te worden in samenhang met voormelde analyserapporten. Met betrekking tot voormelde aanbevelingen wordt verwezen naar www.kbcsecurities.com/disclosures voor specifieke informatie inzake belangenconflicten. KBC Securities garandeert geenszins dat enige van de behandelde financiële instrumenten voor u geschikt is. KBC Securities verstrekt langs deze weg geen specifiek en persoonlijk beleggingsadvies. U aanvaardt dan ook de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik dat u maakt van deze publicatie.