

MDxHealth werkt onzekerheid over prostaatkanker weg



Interview met Jan Groen, ceo van MDxHealth

Jan Reyns
Journalist VFB

MDxHealth is een vernieuwer in het opsporen en testen van kanker in het algemeen en voor urologische aandoeningen in het bijzonder. De basis van de unieke technologie komt voort uit het Belgische Tibotec-Virco dat het op zijn beurt haalde bij de John Hopkins universiteit. De licentie is exclusief zodat MDxHealth vandaag de enige is die een epigenetisch gebaseerde moleculaire test voor prostaatkanker op de markt heeft. De Nederlander Jan Groen, een man met 30

jaar ervaring in de diagnostica, leidt sinds 2010 de ontwikkeling en commercialisering in goede banen. De markt voor kankertesten is veelbelovend, maar dat neemt niet weg dat de commercialisatie een gigantisch werk is.

Jan Groen Herman Spolders lichte de methylatietechnologie uit Tibotec-Virco in 2003 toen het werd overgenomen door Johnson & Johnson. Het bedrijf kreeg de naam Oncomethylome Sciences en werd naar de beurs gebracht in 2006. In 2010 ben ik aan boord gekomen. We hebben heel snel de naam van het bedrijf veranderd omdat we bij de voorbereiding van de commercialisatie van de test merkten dat Oncomethylome een negatieve

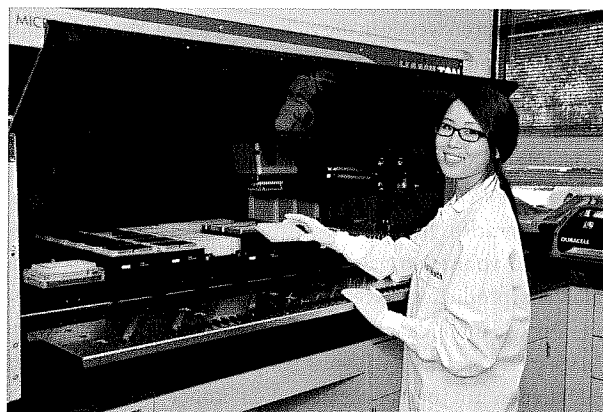
bijklank had. In mei 2012 hebben we onze eerste test, ConfirmMDx voor prostaatkanker in de vs gelanceerd.

VFB *Analisten berekenen de waarde van ConfirmMDx op ongeveer drie vierde van het hele bedrijf. Kan u uitleggen wat het doet en hoe het werkt?*

Jan Groen ConfirmMDx biedt meer zekerheid en vermijdt dat een man onnodig meerdere keren een biopsie moet ondergaan. Een biopsie gebeurt via het rectum en is dus bijzonder onaangenaam.

Het eerste alarmsignaal voor prostaatkanker is vandaag nog altijd een te hoge PSA-waarde dat in het bloed wordt gemeten. Als dat wordt vastgesteld, onderzoekt de uroloog de prostaat en wordt er al dan niet een biopsie genomen.

In de vs gaat het over meer dan 1 miljoen ingrepen (biopsieën) per jaar. Bij een vierde van de mannen wordt er effectief prostaatkanker vastgesteld middels microscopisch onderzoek van het prostaat weefsel, die snel gevaarlijk kan zijn als de kanker agressief is. Het probleem is dat bij 75 % mannen met een negatieve microscopische test zo'n 25 tot 35 % toch kanker aanwezig is. Die dreigt dan onbehandeld te blijven.

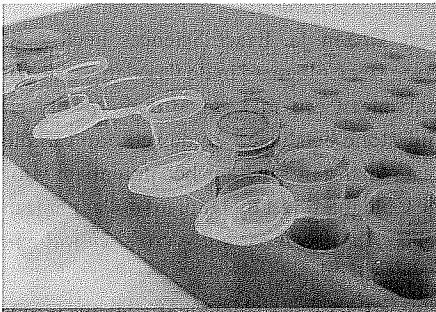


Met onze ConfirmMDx-test kunnen we die onzekerheid voor 90 % uitschakelen en 96 % voor agressieve kankers. De uroloog stuurt de microscopisch negatief geteste biopsie naar ons labo (in de vs, red). Wij kunnen een veel grotere mate van zekerheid geven: we halen er de 25 tot 35 % fouten uit en kunnen de andere mannen de zekerheid geven dat er hoogst waarschijn-



"Met onze ConfirmMDx test kunnen we die onzekerheid voor 90 % uitschakelen en 96 % voor agressieve kankers."

lijk geen prostaatkanker aanwezig is en zo ook een tweede biopsie vermijden. Bij een biopsie wordt weefsel genomen met een tiental naalden, maar bij dat fysische proces (sampling of monstername) wordt de kanker dus vaak gemist (niet 'geprik't'). Wij testen op moleculair niveau en de kans op het niet detecteren van de kanker is zo veel kleiner. De basis voor onze test is een methylering detectietechnologie die uitgevonden is bij de John Hopkins Universiteit in Baltimore (vs). MDxHealth heeft daar een exclusieve licentie op.



"Op termijn is het doel om 30 tot 40% van de 1 miljoen negatieve biopsieën te testen."

VFB Wat is het potentieel van ConfirmMDx?

Jan Groen We concentreren ons op de vs, waarvan de totale markt wordt geschat op 1 tot 1,5 miljard dollar. Op termijn is het doel om 30 tot 40% van de 1 miljoen negatieve biopsieën te testen. Dat zou dus gaan om zo'n 300.000 testen per jaar. De huidige prijs van ConfirmMDx hangt af van welke instantie terugbetaalt. De privé-verzekeraars betalen nu zo'n 3.300 dollar, de Medicare-terugbetaling, dus van de overheid, bedraagt 2.040 dollar per test.

VFB U spreekt enkel over de vs?

Jan Groen Ja, in de vs is de markt volledig anders georganiseerd dan in Europa. In Euro-

Jan De Kerpel over MDxHealth

Jan De Kerpel, de biotech- en farmaspecialist van KBC Securities heeft een koopadvies en koersdoel van 6,50 euro voor MDxHealth. De beurswaarde bedraagt 162 miljoen euro tegen koers van 4,30 euro.

Vindt u het niet wat vreemd dat de verkoop van ConfirmMDx niet sneller klimt? Het is toch een test die bewezen heeft dat hij werkt en waarvoor geen concurrentie bestaat?

De Kerpel: het bedrijf heeft eigenlijk altijd een gebrek aan financiële middelen gehad. Dat heeft verhinderd dat het voluit is kunnen gaan met de commercialisatie. Je moet weten dat de terugbetalingsprocedure ook niet afgehandeld was. Daardoor is een deel van de testen eigenlijk gratis verwerkt omdat men artsen vertrouwd wou krijgen met het product. Tegelijk bezoeken de verkopers van MDxHealth volop de urologen, een domein dat helemaal nog niet vertrouwd is met moleculaire testen. Als de uroloog dan toch besluit een staal (biopsie) te laten testen met ConfirmMDx (in het labo van MDxHealth, red), deed het bedrijf dat soms ook voor een lagere prijs. Doordat de terugbetaling niet efficiënt gebeurde, zijn er meer testen uitgevoerd dan uit de omzetcijfers blijkt. Het bedrijf werkt nu volop om die achterstallige zaken betaald te krijgen. Er zijn ondertussen veel meer verzekeraars die het product terugbetalen. De extra middelen uit de kapitaalverhoging zullen het bedrijf ook extra slagkracht geven. En als MDxHealth volgend jaar de blaas-kankertest lanceert, kunnen de verkopers meteen twee testen aanprijzen.

U waardeert ConfirmMDx op drie vierde van de waarde van het bedrijf. Maar u rekent maar op een omzet van 125 miljoen dollar

voor deze test? Als het bedrijf 30% van de markt zou binnenhalen (30% van meer dan 1 miljoen negatieve biopsieën per jaar) dan zal de omzet toch veel hoger uitkomen?

Ja, maar seeing is believing hé. En die 125 miljoen is tegen 2020. Dit jaar reken ik op een omzetcijfer van 20,3 miljoen dollar en voor volgend jaar op 34,5 miljoen dollar, voor alle testen samen. We hebben in het recente verleden al genoeg voorbeelden gehad, om ThromboGenics niet te noemen, waarbij de verwachtingen te optimistisch bleken.

Is MDxHealth eigenlijk een overnameprooi?

Ja, voor een bedrijf dat actief is in het moleculaire testen zou MDxHealth heel interessant kunnen zijn (Typische namen zijn Genomic Health, Myriad Genetics, red) MDxHealth verricht nu moeilijk pionierswerk in de urologie. Die tak is nog niet vertrouwd met de moleculaire testen. Dat is anders bij bijvoorbeeld borstkanker, waar zo'n test de standaard is. Bovendien kan MDxHealth al direct tot de omzet bijdragen van het bedrijf dat het overneemt.

Na afsluiten van de redactie, publiceerde MDxHealth nog de resultaten over de eerste jaarhelft. De omzet klom met 64% tot 7,9 miljoen dollar, waarvan de prostaatkankertest ConfirmMDx 6,9 miljoen voor zijn rekening nam. Dat was te danken aan de betere inning van betalingen, want het aantal uitgevoerde ConfirmMDx-testen (niet bekendgemaakt, maar ingeschat door JDK) stabiliseerde, door de focus om vooral de financiën in orde te krijgen. Het bedrijf behoudt toch de jaarprognose van een omzet van 16 tot 20 miljoen dollar en 15 tot 17.000 ConfirmMDx testen, wat een sterke tweede jaarhelft zou inhouden.

Goede genen, goede testen

Rudi Pauwels is één van de grote namen uit de moderne medische wetenschap. Hij staat achter de oprichting en groei van succesverhalen zoals Tibotec-Virco, Galapagos en Biocartis. Er is ook een sterke link tussen Rudi Pauwels en MDxHealth. Het bedrijf dat mo-

leculaire testen ontwikkelt om kanker op te sporen, is namelijk een spin-off uit Tibotec-Virco (dat aids de wereld uithielp als een dodelijke ziekte en werd overgenomen door Johnson en Johnson). Zo heeft MDxHealth goede kanker specifieke biomerkers.

pa gebeurt de hele procedure meestal binnen de eigen ziekenhuislabo's en de testen maken veelal deel uit van het ziekenhuisbudget. In de vs wordt 60-70% van de klinische stalen van ziekenhuizen uitbesteed aan commerciële laboratoria. Deze loskoppeling maakt het mogelijk dat de commerciële labo's zelf afspraken kunnen maken met de verzekeraars en veelal niet gebonden zijn aan de budgetten van de ziekenhuizen.

VFB Hoeveel ConfirmMDx-testen zijn er al uitgevoerd?

Jan Groen Van 2012 zijn we met 1.100 verkocht en in 2013 7.000, vorig jaar hebben we er 12.300 verkocht en dit jaar rekenen we op 14 tot 16.000 testen.

VFB Waarom worden er niet sneller meer testen uitgevoerd? Er zijn toch geen alternatieven of concurrenten met een moleculaire test voor prostaatanker?

Jan Groen Dat klopt. Maar voor een klein bedrijfje als MDxHealth (met een honderdtal mensen) is het een gigantisch werk om de meer dan 10.000 Amerikaanse urologen te bezoeken. Voor de terugbetaling moet MDxHealth eerst zwaar investeren in verschillende medische studies om aan te tonen wat deze test voor de urologen kan betekenen. Vervolgens moeten al deze studies gepubliceerd worden om een medisch dossier op te bouwen dat gebruikt kan worden om voor terugbetaling in aanmerking te komen. In de



vs zijn er meer dan 600 verschillende verzekeraars. En ook bij hen zelf neemt die procedure heel wat tijd in beslag. De goedkeuring

voor terugbetaling van Medicare hebben we al binnen. We waren een van de eerste buitenlandse bedrijven met Medicare-terugbetaling onder het nieuwe terugbetalingssysteem genaamd MolDx.

Dankzij onze kapitaalronde van 31 miljoen euro hebben we nu 40 miljoen euro netto cash. We gaan nu extra investeren in de commercialisatie en zijn volop mensen aan het aanwerven.

VFB Het Amerikaanse Exact Sciences heeft een test op de markt voor darmkanker met technologie van MDxHealth?

Jan Groen Ja. Exact Sciences heeft eind vorig jaar Cologuard in de vs gelanceerd. Wij ontvangen een mid single digit royalty en milestone betalingen op de verkoop van die test. Analisten schatten het potentieel voor de Cologuard-test op 1 miljard dollar per jaar.

VFB Wat ontwikkelt u nog verder en wat zijn belangrijke data?

Jan Groen Wij richten ons met name op andere kankervormen binnen de urologie. Voor onze toekomstige testen willen we ons richten op niet-invasieve stalen bv. bloed en urine. De testen die nu op de plank staan, zijn urine-testen voor blaas- en prostaatanker. Het ver-



Befimmo

Befimmo is een Gereguleerde Vastgoedvennootschap (GVV) gespecialiseerd in kwaliteitskantoren, hoofdzakelijk gelegen in stadscentra, in het bijzonder in Brussel (grotendeels verhuurd op lange termijn aan openbare instellingen).

De Vennootschap is genoteerd op Euronext Brussels en opgenomen in de BEL 20.

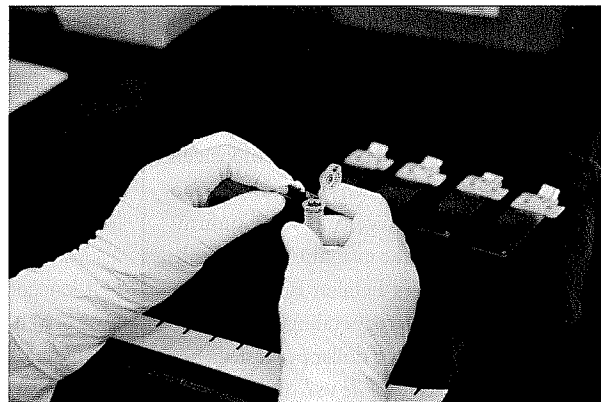
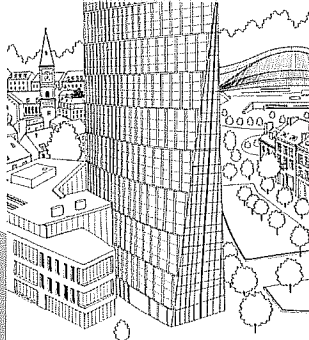
Portefeuille op 30 juni 2015

- Reële waarde: 2.346,8 miljoen €
- Totale oppervlakte: > 950.000 m²
- Bezettingsgraad: ± 93%
- Gewogen gemiddelde duur: ± 9 jaar

Befimmo publiceerde haar
Halfjaarlijks Financieel Verslag 2015
op vrijdag 31 juli 2015

Voor meer informatie: www.befimmo.be

Creating Value
in Real Estate



krijgen van een urinestaal is immers veel eenvoudiger dan weefselmateriaal. (MDxHealth publiceerde na het interview goede data over de blaaskankertest en hoopt deze al te commercialiseren in de eerste helft van 2016, red.)

REDACTIE 20 AUGUSTUS 2015