



MARK VAECK EN
BERNARD COULIE (ACTOGENIX)
Niet happig om snel te verkopen.

Middel tegen dikkedarmontsteking
maakt van Gents biotechbedrijf een overnameprooi

Cruciale maanden voor ActoGeniX

Het prille Gentse biofarmabedrijf ActoGeniX is gestart met de tweede klinische testfase voor een product tegen chronische ontsteking van de dikke darm. Die ziekte treft vooral jongeren. In april 2009 moet deze testfase zijn afgerond. Bij positieve resultaten wordt ActoGeniX een felbegeerde overnameprooi. | Door Bert Lauwers/Foto Reporters

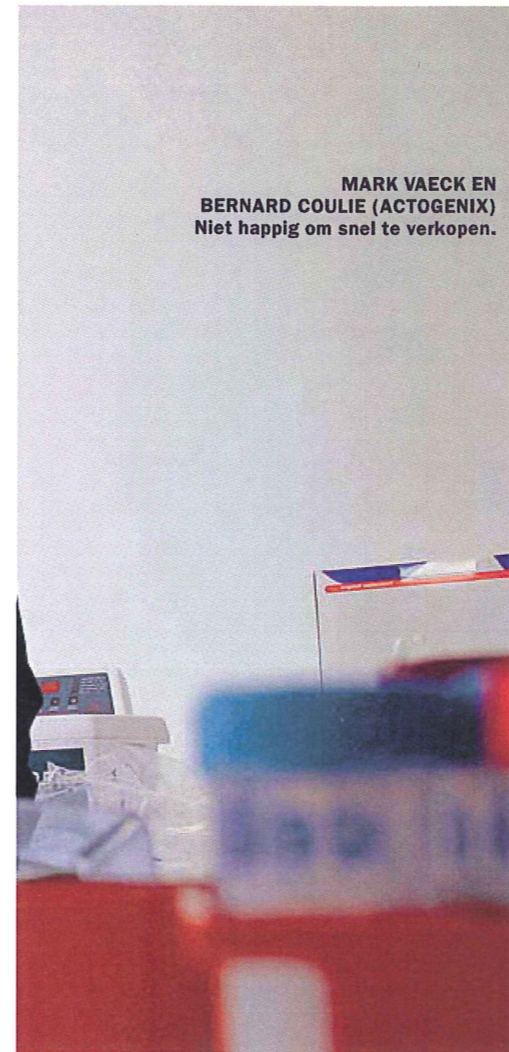
ActoGeniX bestaat pas twee jaar. Oprichter Mark Vaeck, een van de Vlaamse biotechveteranen, mag nochtans al glimlachen. Zijn jongste telg staat al relatief ver in de ontwikkeling van een eerste product. Dat dankt ActoGeniX aan het voorbereidende onderzoekswerk van het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB), waarvan het bedrijf trouwens een spin-off is.

Vorig jaar sprokkelde ActoGeniX 20 miljoen euro, onder meer bij de investeringsmaatschappij GIMV en het Baekeland Fonds van de Gentse universiteit. Het IWT, dat wetenschappelijke en technologische vernieuwing in Vlaanderen aanmoedigt, legde er 3 miljoen bovenop.

Dat geld volstaat om de tweede klinische testfase te financieren voor een product tegen colitis ulcerosa en voor een product tegen de ziekte van Crohn. Allebei

horen ze tot de belangrijkste chronische ontstekingsziekten van de darmen. En ze vormen het belangrijkste onderzoeksprogramma van ActoGeniX. Bij de tweede fase wordt de effectiviteit van een middel, toegediend aan patiënten met de ziekte, en vergeleken met een placebo.

Maar voor het financieren van de dure testfase drie, waarbij op grotere groepen patiënten wordt getest, zijn verse centen nodig. Die kapitaalinjectie kan volgens



(Do-it) Biotech

niet zeker, zegt Vaeck. Mogelijk wordt het toch het middel tegen de ziekte van Crohn. Vast staat dat beide producten een stevig marktpotentieel hebben. Omdat beide ziekten chronisch zijn, is een levenslange behandeling vereist. De opbrengst van bestaande producten is wereldwijd nu al groter dan 3 miljard dollar.

Alleen al in België zijn er zo'n 10.000 patiënten met colitis en zowat 5000 met Crohn's disease, schat Bernard Coulie, bij ActoGeniX verantwoordelijk voor onderzoek en ontwikkeling, en een oudgediende van Janssen Pharmaceutica. Bovendien stijgt jaarlijks het aantal patiënten met colitis ulcerosa zowat met 1000. Die ziekte treft vooral mensen tussen 15 en 30. Van de ziekte van Crohn zijn er jaarlijks zowat 600 nieuwe gevallen.

"Men vermoedt dat het samenhangt met de grotere hygiëne. Hoe zuiverder het drinkwater, hoe meer kans op inflammatoire darmziekten", zegt Coulie. "Ook in landen als China en India begint de ziekte nu op te komen."

CEO Mark Vaeck, die eerder het biotechbedrijf Ablynx stichtte en leidde, op vier manieren gebeuren: via een beursgang, met een nieuwe private investering, door een grote deal met een farmamultinational of via een overname van het bedrijf.

Een lekkere hap

Bij grote binnen- en buitenlandse biofarmabedrijven loopt ActoGeniX nu al in de kijker dankzij zijn revolutionaire behandelingswijze. Waar producten nu worden geïnjecteerd in de bloedbaan en bijwerkingen vaak niet te vermijden zijn, werkt ActoGeniX met capsules die oraal worden ingenomen en lokaal op het darmsysteem inwerken. In die capsules zit een product op basis van genetisch gewijzigde melkzuurbacteriën. De werkzame stoffen komen na inname van de capsule vrij in de darm. ActoGeniX noemt zijn middelen op basis van melkzuurbacteriën *ActoBiotics*, een merknaam die het net als de wijze van toedienen heeft gedeponneerd. De eerste testfase was een succes, en Vaeck is erg optimistisch voor fase twee, die voor het middel tegen de ziekte van Crohn pas in het derde kwartaal van volgend jaar start.

Of eerst het programma voor colitis ulcerosa in de derde testfase gaat, is nog

De ziekten zijn ernstig. Patiënten zijn sociaal gehandicapt door hevige aanvallen van diarree en bloedverlies dat kan leiden tot bloedarmoede. Vaak gaan aanvallen gepaard met koorts. Het draait meestal uit op een operatie; bij colitis om een flink stuk van de dikke darm te verwijderen, en bij Crohn's vaak om abcesvorming of darmvernauwing op te lossen. Bovendien werkt de bestaande medicatie na enige tijd ook niet meer. "Vandaar de enorme nood aan nieuwe middelen en producten met minder bijwerkingen. Wij denken dat ons product een belangrijke doorbraak kan zijn", zegt Vaeck.

Volgens de ex-topmanager van bedrijven als het legendarische Plant Genetic Systems en het Amerikaanse Ceres, kan een eerste product van ActoGeniX in 2013 op de markt komen. De eerste patenten werden al in 1995 gedeponneerd en lopen dus in 2015-2016 af. Toch maakt Vaeck zich geen zorgen. Hij wijst erop dat recentere patenten voor een langdurige bescherming zorgen. ActoGeniX kan teren op 16 patentfamilies.

Meer dan darmziektes

Het bedrijf heeft ook een product in preklinische testfase tegen orale mucositis. Dat is een veel voorkomende complicatie

in de mond en keel bij patiënten die worden behandeld met chemo- of radiotherapie tegen kanker in de hoofd- en halsstreek. De eerste klinische fase zou kunnen starten in maart 2009 en eind dat

ActoGeniX noemt zijn middelen op basis van melkzuurbacteriën *ActoBiotics*.

jaar afgerond zijn. Dat product wordt wél volledig door ActoGeniX zelf ontwikkeld. De eerste klinische fase is gebudgetteerd, maar voor de tweede is extra geld nodig. Een vergelijkbaar product is er niet, maar de totale markt zou 2 tot 4 miljard dollar waard zijn, schat Coulie.

ActoGeniX spreekt intussen al met grote farmabedrijven over mogelijke samenwerking. "Het kadert in onze strategie om potentiële partners te polsen en te kijken waar er een goede strategische fit is rond ons *lead programma*", zegt Vaeck. "Het is voor hen interessant om een bedrijf als het onze, dat een nieuw platform voor een hele reeks geneesmiddelen heeft, over te nemen. Want zo verwerven ze een machine die een hele reeks producten kan aanmaken, ideaal om hun pijplijn op te vullen. Dus ja, theoretisch kan je zeggen dat ActoGeniX voor een farmabedrijf een heel interessante overname kan zijn. Ook omdat onze manier van toedienen totaal vernieuwend is."

Maar een overname is minder interessant tot de resultaten van klinische fase twee voor colitis worden gepubliceerd. "Zoiets zou nu ook door onze aandeelhouders negatief worden onthaald, want de waardecreatie moet voor een groot deel komen na fase twee", zegt Vaeck. "Ik sta dus 's morgens niet op met het idee om maar snel te verkopen", lacht de CEO.

ActoGeniX telt een veertigtal werknemers, inclusief twee specialisten in business development. Die moeten bedrijven scannen om te kijken wie het best past bij de Gentse biotechbelofte. En die fit is momenteel het grootst bij bedrijven die zelf ook actief zijn in het domein van inflammatoire ziekten. Zo'n bedrijf kan het Belgische UCB zijn, dat met Cimzia ook een product heeft tegen de ziekte van Crohn. Zou een huwelijk tussen ActoGeniX en UCB niet mooi zijn? Vaeck lacht. "We praten regelmatig met alle grote spelers, maar namen kunnen we niet geven." (T)