



volgonderzoek binnenkwamen zouden de goedkeuring nog hebben moeten ondersteunen. AMT is altijd volledig overtuigd geweest van de data uit de onderzoeken, zowel qua effectiviteit als qua veiligheid van de behandeling.

Goedkeuring zou AMT niet alleen een goede basis hebben gegeven voor winstgevendheid, het had ook het eigen technologisch platform op de kaart gezet. Dat zou het aantrekken van financiering een stuk eenvoudiger hebben gemaakt en dat had ook gegolden voor de onderhandelingen met partners. Bovendien zou AMT het eer-

ste bedrijf zijn geweest dat een gentherapieproduct op de westerse markt zou hebben geïntroduceerd.

Medio juni dit jaar, anderhalf jaar na de goedkeuringsaanvraag, kreeg AMT een afwijzing van het Committee for Medicinal Products for Human Use, oftewel CHMP, onderdeel van EMA. De overlegde data zouden volgens het CHMP onvoldoende bewijs leveren over de persistentie van de werking. Voorts waren er te weinig langetermijndata en tot slot zou er onvoldoende bewijs zijn voor een afname in optredende alveesklierontsteking.

AMT legde zich daar niet bij neer en probeerde het tij te keren door met additionele data over de brug te komen. Deze afwijzing kwam op het moment dat AMT nog slechts 13 miljoen euro in kas had. Op deze afwijzing daalde de beurskoers met twee derde tot iets boven de 60 cent, een enorme daling afgezet tegen de introductieprijs van 10 euro vier jaar geleden. Het bestuur en de raad van commissarissen kwamen enkele maanden geleden met de vindingrijke oplossing hun salaris in aandelen te laten uitkeren. Dat zou vertrouwen in de toekomst moeten uitstralen, maar zorgde tevens voor extra verwatering.

TERUG BIJ AF

Vorige maand volgde weer een afwijzing van de EMA. Van de leden van het CHMP zouden er zestien tegen marktintroductie van Glybera hebben gestemd en vijftien voor. Het eindoordeel luidde dat de voordelen niet tegen de risico's zouden opwegen.

Nadere details moeten nog volgen. Aldag toonde zich geschokt. Een proces van circa twee jaar overleg en verstrekken van gegevens en bovendien vele miljoenen aan onderzoeksgelden zijn in één klap in rook opgegaan.

Een zeer zure appel, die AMT noodzaakt de onderneming op zijn kop te zetten. Circa de helft van de totaal achtentachtig arbeidsplaatsen staat op de tocht. Met een geschatte kaspositie van nog maar circa 3 à 4 miljoen euro en de nodige afvloeiingskosten in het verschiet moet de cashburn flink omlaag van 1,5 miljoen euro per maand nu naar maximaal 5 tot 6 ton. Nieuwe bronnen van inkomsten zal AMT moeten zoeken in samenwerkingsverbanden met wetenschappelijke instanties in Europa. En hopelijk kunnen bestaande aandeelhouders nog wat storten, want op korte termijn is er geld nodig om het licht op de nog in bedrijf zijnde afdeling in het AMC te kunnen laten branden.

Ruim 50 procent van de aandelen is in handen van venture capitalists, waaronder Gilde. AMT hoopt op een snelle injectie van 10 miljoen euro. Een aandeel AMT kost nog maar 28 cent, wat een marktkapitalisatie geeft van circa 6,5 miljoen euro. Een forse verwatering ligt daarmee in het verschiet. AMT zal in ieder geval voorlopig geen extra geld in Glybera stoppen. Onduidelijk is wat de eisen voor goedkeuring zijn en er is natuurlijk geldgebrek.

Terug bij af dus. Van een studiegroep van het AMC met beperkte financiële middelen tot dicht bij baanbrekende medicijnontwikkeling en nu weer preklinisch onderzoek met de overige programma's, waaronder nog Parkinson. AMT zal wellicht nog onderzoeken of er een mogelijkheid is om Glybera op de Amerikaanse en Canadese markt toegelaten te krijgen, maar dat zal een lastige weg worden en niet gratis zijn.

ONDUIDELIJKE WERKWIJZE

Intussen zwelt de kritiek uit de biotechwereld aan over de onduidelijke werkwijze van de EMA. In deze wereld gaan miljarden euro's om en zijn de belangen enorm. Om medicijnontwikkeling niet te veel te ontmoedigen voor potentiële investeerders is meer transparantie zeker geen overbodige luxe. Alleen al kijkend naar de biotechbedrijven aan de Nederlandse beurs, hebben beleggers eigenlijk alleen wat aan Crucell verdiend, geholpen door een overnamebod. AMT legt de risico's van een belegging in een individueel biotechbedrijfje in ieder geval weer eens bloot. ■

