

Galapagos presenteert stappenplan voor pijlijn- en commerciële groei op haar R&D-dag 2022

- **Richtlijnen voor een duurzame toekomst:**
 - Investeren in strategische therapeutische gebieden: oncologie en immunologie
 - Heropbouw en versnelling van de portfolio van transformerende geneesmiddelen voor grote onbeantwoorde medische behoeften
 - Combinatie van interne en externe innovatie
- **Toewijzing van kapitaal:**
 - Activiteiten in fibrose en nierziekten stopzetten om nog meer te investeren in oncologie
 - Sterke balans benutten door gedisciplineerd kasbeheer en slimme business development opportuniteiten
- **Oncologie roadmap:**
 - Valideren van *point-of-care* CAR-T toedieningsmodel met bewezen CD19¹ en BCMA²
 - Ontwikkelen van de volgende generatie, *best-in-class* oncologiekandidaten
- **Immunologie roadmap:**
 - Evaluatie van het potentieel van filgotinib bij axiale spondyloartritis
 - Uitvoeren van TYK2 klinisch programma met '3667
 - Blijven investeren in een uitgebreide portfolio met verschillende werkingsmechanismen, met JAKi-, TYK2i- en SIKi-programma's
- **Commerciële roadmap:**
 - Verwachting voor Jyseleca® 2022 nettoverkopen verder verhoogd naar €80-€90 miljoen
 - Commerciële infrastructuur benutten voor toekomstige product lanceringen

[Webcast replay beschikbaar op www.glpq.com](http://www.glpq.com)

Mechelen, België; 4 november 2022, 21.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hield vandaag haar R&D-dag 2022, met presentaties van belangrijke opinieleiders en het management over de strategische, wetenschappelijke en commerciële voortgang bij het bedrijf. Galapagos presenteerde tevens haar financiële resultaten over het derde kwartaal van 2022.

Paul Stoffels³, CEO en voorzitter van de Raad van Bestuur van Galapagos, becommentarieerde: "Vandaag hebben we onze strategische visie voor onze toekomst als financieel duurzaam biofarmaceutisch bedrijf gepresenteerd. Voortbouwend op onze sterke fundamenten zijn we ervan

¹ Cluster of Differentiation 19

² B-cell maturation antigen

³ Handelend via Stoffels IMC BV

overtuigd dat we de juiste stappen zetten om onze missie te realiseren: het toevoegen van levensjaren en het verbeteren van de levenskwaliteit van patiënten wereldwijd.

Door ons te concentreren op onze strategische therapeutische gebieden, streven we ernaar onze diepe, gedifferentieerde portfolio in immunologie verder te ontwikkelen, onze oncologiefranchise uit te bouwen en kansen voor business development uit te voeren met als doel innovatie en de *time-to-patients* te versnellen, terwijl we waarde op lange termijn creëren voor onze belanghebbenden.”

Strategische update

Voortbouwend op onze sterke fundamenten, willen wij een financieel duurzaam biofarmaceutisch bedrijf uitbouwen, dat geavanceerde therapieën versneld op de markt brengt om te voorzien in onvervulde medische behoeften in onze belangrijkste therapeutische gebieden: oncologie en immunologie.

Onze hernieuwde focus op twee strategische therapeutische gebieden gaat gepaard met een heroriëntatie van onze middelen. Om onze portfolio verder te stroomlijnen, hebben wij besloten de activiteiten in fibrose en nierziekten stop te zetten zodat we meer kunnen investeren in onze oncologiefranchise.

Om onze portfolio van innovatieve geneesmiddelen met versnelde *time-to-market* vorm te geven, willen wij interne innovatie combineren met slimme business development en diepgaande klinische expertise toepassen om programma's door een optimaal ontwikkelingsproces te loodsen.

Op basis van deze uitgangspunten hebben wij het vooruitzicht voor onze portfolio *Vision 2028* gepresenteerd. In de loop van de komende vijf jaar wil Galapagos een portfolio opbouwen die bestaat uit:

- meer dan 10 activa in lead-optimalisatie en vijf in preklinische ontwikkeling in verschillende modaliteiten (kleine moleculen, celtherapie, biologische geneesmiddelen),
- vijf kandidaten in een cruciale fase die een solide pijplijn in een laat stadium vormen op het gebied van immunologie en celtherapie, en
- een groeiende commerciële aanwezigheid met bijkomende verhandelde indicaties voor Jyseleca® en een CAR-T therapie goedgekeurd in meerdere indicaties.

Financiële visie

In overeenstemming met onze *Visie 2028* hebben we onze financiële vooruitzichten en strategie voor allocatie van kapitaal op onze R&D-dag 2022 gepresenteerd. De stopzetting van onze activiteiten in fibrose en nieraandoeningen maakt herinvestering in oncologie mogelijk.

Met Jyseleca® dat mogelijk *break-even* draait in 2024 en een verwachte piekverkoop van €500 miljoen in Europa en de eerste inkomsten uit oncologie die mogelijks later dit decennium aan onze *topline* kunnen bijdragen, willen wij een duurzame financiële toekomst opbouwen, met een aanzienlijk verminderde *cash burn* tegen 2028.

Oncologie

We presenteerden ook onze *Vision 2028* stappenplan voor oncologie op onze R&D-dag 2022. Onze belangrijkste missie op dit gebied is het verbreden van de toegang voor patiënten en het verbeteren van klinische resultaten door *best-in-class* geneesmiddelen naar patiënten te brengen.

Met de eerder dit jaar aangekondigde gecombineerde overnames van CellPoint en AboundBio positioneren we ons in celtherapie en combineren we het mogelijks disruptieve productie- en toeleveringsmodel van CellPoint (Lonza's Cocoon[®], een gesloten, geautomatiseerd productieplatform voor celtherapie) met het vermogen om CAR-T's van de volgende generatie, kleine moleculen en biologische geneesmiddelen te ontwikkelen.

Op korte termijn willen we dit gedecentraliseerde CAR-T toeleveringsmodel valideren met bewezen CAR-T therapieën, en we kondigden de toevoeging aan van een BCMA fase 1/2-studie op het Cocoon[®]-platform. Dit vormt een aanvulling op de momenteel lopende CD19 fase1/2-programma's in recidive/refractair Non-Hodgkin Lymfoom (rrNHL; ATALANTA-studie) en recidive/refractaire Chronische Lymfocyttaire Leukemie (rrCLL; EUPLAGIA-studie).

In de komende jaren willen wij een pijplijn opbouwen van *best-in-class* celtherapieën voor hematologische kankers en onze capaciteiten inzetten om snel in te spelen op onvervulde behoeften in oncologie.

Vandaag toonden wij de robuuste procesprestaties van Cocoon[®] systeem, evenals de eerste bemoedigende biomarker-patiëntgegevens van het CAR-T-expansieprofiel met een 7-daagse *point-of-care vein-to-vein* behandeling. *Topline* fase 1-resultaten van zowel de rrNHL- als de rrCLL-studies worden verwacht in de eerste helft van 2023, gevolgd door de eerste gegevens van de BCMA-studie later in het jaar.

Volgend jaar willen we tevens de studies uitbreiden naar Amerikaanse patiënten en zijn we van plan *Investigational New Drug* (IND) aanvragen in te dienen bij de FDA voor zowel de CD19 als de BCMA CAR-T-programma's.

Immunologie

We hebben meer dan 20 jaar expertise in immunologie, en hebben een diepe en groeiende pijplijn met kandidaat-geneesmiddelen opgebouwd met meerdere werkingsmechanismen in alle ontwikkelingsfasen, van preklinisch tot fase 4.

Wij zijn enthousiast over onze selectieve TYK2-remmer, '3667, waarvoor wij nieuwe gegevens hebben gepresenteerd die de potentieel differentiërende selectiviteit en werkzaamheid van deze remmer toelichten. *Ex vivo* en *in vivo* gegevens tonen aan dat '3667 de INFα *pathway* volledig blokkeert bij eenmaal daagse dosering, terwijl in onze testen de JAK2 en JAK1/3 afhankelijke *pathways* niet worden beïnvloed. Verder werden geen effecten op hematologische parameters, lipiden en creatine-fosfokinase (CPK) waargenomen, hetgeen erop wijst dat '3667 bij therapeutische doses geen JAK-'vingerafdrukken' vertoont. Mede op basis van de positieve resultaten bij psoriasispatiënten presenteerden we ons ontwikkelingsplan voor '3667, waarbij de start van een fase 2-studie bij dermatomyositis (GALARISSO) rond het jaareinde werd bevestigd, evenals de intentie om in 2023 een fase 2-studie te starten bij systemische lupus erythematosus (SLE).

We presenteren ook een update over onze SIKi-portfolio, een potentieel nieuw werkingsmechanisme in immunologie. Met gerichte investeringen blijven we belangrijke voortgang boeken in de ontwikkeling van de volgende generatie *best-in-class* kandidaten die een optimale doelwitdekking bereiken, door selectiviteitsprofielen te onderscheiden die wijzen op het potentieel van SIK3i voor reumatologische indicaties en SIK2/3i voor inflammatoire darmziekten. Ons meest gevorderde kandidaat, de SIK3-remmer '4399, heeft sterke preklinische bewijzen voor potentieel bij reumatoïde artritis (RA) (*EULAR 2022*⁴), met een veelbelovend farmacologisch en veiligheidsprofiel. We plannen een *proof-of-mechanism* studie te starten in patiënten met RA met '4399 medio 2023.

Voor filgotinib, onze selectieve JAK1-remmer, voltooien we een fase 3-programma bij de ziekte van Crohn (CD), met resultaten die in de eerste helft van 2023 worden verwacht. Gezien het verkoopmomentum en de ondersteunende langetermijn-gegevens over veiligheid en werkzaamheid die voor filgotinib zijn gegenereerd, onderzoeken we momenteel aanvullende indicaties voor filgotinib en zijn we van plan om in 2023 een fase 3-studie te starten bij axiale spondyloartritis (AxSpA).

Commerciële voortgang

Sinds we Europese vergunninghouder (MAH) van Jyseleca® zijn geworden, hebben we met succes onze eigen commerciële capaciteiten opgezet en zijn we momenteel in heel Europa operationeel voor de huidige goedgekeurde indicaties: RA en colitis ulcerosa (CU).

De financiële resultaten voor het derde kwartaal van 2022 tonen aan dat de verkoop van Jyseleca® sterk blijft groeien, en we verhogen onze verwachting voor de nettoverkopen van €75-€85 miljoen in het eerste halfjaar van 2022 tot €80-€90 miljoen.

In de toekomst willen we onze Europese commerciële infrastructuur naast Jyseleca® uitbreiden, in overeenstemming met onze *Visie 2028* om binnen vijf jaar minstens één CAR-T celtherapie op de markt te brengen.

Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of aanverwante bedrijven. Met uitzondering van de goedkeuring van filgotinib als Jyseleca® voor de behandeling van matige tot ernstige RA en CU door de relevante regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoekskandidaten; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf dat zich richt op het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve geneesmiddelen. Wij streven ernaar het leven van patiënten wereldwijd te verbeteren door ons te richten op ziekten met een grote medische behoefte. Onze R&D-capaciteiten omvatten meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in de Europese Unie, Noorwegen, Groot-Brittannië en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glp.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

⁴ Poster gepresenteerd op EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology) 2022, POS0442

Contact

Investeerders:

Sofie Van Gijssel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die allemaal bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze uitspraken worden vaak, maar niet altijd, gedaan aan de hand van woorden of zinnen zoals „geloven“, „streven naar“, „plannen“, „toekomst“, „kunnen“, „potentieel“, „vooruit“, „volgende“, „beloven“, „aanmoedigen“, „nastreven“, „ontdekken“, „verder“ en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de delen met titels „strategische update“, „financiële visie“, „commerciële vooruitzichten“, verklaringen van het management (met inbegrip van deze met betrekking tot de verwachte financiële resultaten, de vooropgestelde operationele cash burn voor het boekjaar 2022 en onze prioriteiten op het vlak van strategie en kapitaalallocatie), verklaringen betreffende de overnames van CellPoint en AboundBio, met inbegrip van verklaringen over de verwachte voordelen van deze overnames en de integratie van CellPoint en AboundBio in onze portefeuille en strategische plannen, verklaringen over onze vooruitzichten op het gebied van regulatory en R&D, verklaringen in verband met onze verwachte financiële resultaten, verklaringen in verband met de bedragen en timing van mogelijke toekomstige succes-, opt-in en/of royaltybetalingen, onze R&D strategie, met inbegrip van de vooruitgang in onze immunologie- of oncologieportefeuille of ons JAKi, TYK2i en SIKI programma's, en mogelijke wijzigingen van deze strategie, verklaringen over onze pijplijn en complementaire technologieplatformen die toekomstige groei stimuleren, verklaringen betreffende onze verwachtingen inzake de commerciële verkoop van filgotinib, verklaringen betreffende de wereldwijde R&D samenwerking met Gilead en de herziene afspraken met Gilead voor de commercialisering en ontwikkeling van filgotinib, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies, waaronder topline resultaten van studies en onderzoeken, verklaringen over de verwachte topline resultaten van DIVERSITY Fase 3 studie in CD, verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties, de timing of verwachtingen betreffende het bekomen van bijkomende goedkeuringen voor filgotinib in RA, CU of andere indicaties voor filgotinib in Europa, Groot-Brittannië, Japan en de VS, met inbegrip van het risico dat dergelijke regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, het tijdstip of verwachtingen van prijsbepaling- en terugbetalingsbeslissingen voor filgotinib, verklaringen betreffende de opbouw van onze commerciële organisatie, verkopen voor filgotinib en de uitrol in Europa, verklaringen betreffende de verwachte terugbetaling van Jyseleca[®], verklaringen in verband met onze strategie (inclusief onze strategische transformatie), portfolio doelstellingen, business plannen, focus en plannen voor een duurzame toekomst. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties of de sector waarin wij actief zijn, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Deze risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het risico dat onze veronderstellingen, overtuigingen en verwachtingen met betrekking tot onze opbrengsten en financiële resultaten voor 2022 en onze bedrijfskosten voor 2022 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent opbrengsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), het risico dat lopende of toekomstige klinische studies niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet kunnen worden afgerond, de inherente risico's en onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, rekruteren van patiënten voor studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat data van de bestaande en geplande ontwikkelingsprogramma's in RA, rrNHL, rrCLL, CD, CU, axiale spondyloartritis, dermatomyositis, systemische lupus erythematosus, andere immunologische ziekten of andere aandoeningen of ziekten, de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaat-producten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), risico's in verband met de overnames van CellPoint en AboundBio, waaronder het risico dat we de verwachte voordelen van de overnames van CellPoint en AboundBio niet zullen behalen, inherente risico's en

onzekerheden in verband met de ontdekking en validatie van doelwitten en de ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen, risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead), de risico's verbonden aan het implementeren van de overgang van Gilead naar ons van de Europese verantwoordelijkheid voor commercialisering van filgotinib, het risico dat de overdracht niet volgens de huidige planning of geheel niet voltooid zal zijn, met inbegrip van de overdracht van de distributieketen, het risico dat de overdracht niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten of bedrijfsresultaten zal hebben, het risico dat inschattingen betreffende ons ontwikkelingsprogramma van filgotinib en het commercieel potentieel van onze kandidaat-producten en dat onze verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met de overdracht van Europese commercialiseringsrechten op filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of dit plan zullen moeten herzien, met inbegrip van het risico dat onze plannen met betrekking tot CAR-T mogelijk niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet zullen gerealiseerd, het risico dat onze prognoses van het commercieel potentieel van onze kandidaat-producten en van de verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met de commercialiseringsrechten onjuist zijn, de risico's verbonden aan onze strategische transformatie, inclusief het risico dat we niet in staat zouden zijn om de geanticiperde voordelen van deze transformatie te realiseren volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel, het risico dat we voor uitdagingen zullen komen te staan bij het behouden of het aantrekken van talent, risico's verbonden aan de verstoring van onze activiteiten, supply chain of lopende studies (inclusief onze DIVERSITY 1 studie) naar aanleiding van het conflict tussen Rusland en Oekraïne, risico's in verband met de voortgezette toetsing van filgotinib na goedkeuring door de betrokken regelgevende instanties en de veiligheidsbeoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van JAK-remmers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, waaronder begrepen het risico dat het EMA en/of andere regelgevende instanties bepalen dat aanvullende niet-klinische of klinische studies nodig zijn met betrekking tot filgotinib, het risico dat het EMA eist dat de vergunning voor het in de handel brengen van filgotinib in de EU wordt gewijzigd, het risico dat het EMA op JAK-klasse gebaseerde waarschuwingen oplegt en het risico dat de veiligheidsbeoordeling van het EMA een negatieve invloed kan hebben op de acceptatie van filgotinib door patiënten, de medische gemeenschap en zorgbetalers, en de risico's en onzekerheden betreffende de impact van de COVID-19 pandemie. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en verslagen ingediend bij de SEC. Gelet op deze risico's en onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in de toekomst. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van onze verwachtingen betreffende deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.