

Galapagos rapporteert financiële resultaten eerste halfjaar met geheroriënteerde pijplijn en operationele voortgang

- **Financiële resultaten in het eerste halfjaar van 2021:**
 - Groepsomzet en overige opbrengsten van €277,2 miljoen
 - Operationeel verlies van €97,6 miljoen
 - Nettoverlies van €55,0 miljoen
 - Geldmiddelen en kortlopende financiële investeringen van €5,0 miljard per 30 juni 2021
- **Voortgang in geheroriënteerde pijplijn; bemoedigende resultaten gerapporteerd uit vroege onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten**
- **Commerciële lancering van filgotinib in Europa op schema**
- **Uitvoering van operationele herstructurering en besparingsprogramma**

Webcast presentatie morgen, 6 augustus 2021, om 14.00 CET / 8 AM ET, www.glpq.com, +32 2 793 38 47, code 8245817

Mechelen, België; 5 augustus 2021, 22.01 CET; gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) is verheugd te melden dat er voortgang is geboekt met haar vroege onderzoeksprogramma's en de commerciële lancering van filgotinib in Europa. Volgend op de recente tegenslagen gaat de onderneming verder met haar herziene strategie en operationele herstructurering, zoals aangekondigd in mei. De niet-geauditeerde financiële en operationele resultaten over het eerste halfjaar van 2021 zijn in detail beschreven in het verslag van het eerste halfjaar van 2021, beschikbaar op de website www.glpq.com.

"Meerdere *assets* doorlopen momenteel de klinische ontwikkelingsfase en onlangs hebben we positieve *topline* resultaten gerapporteerd met ons TYK2-molecuul GLPG3667. In een fase 1b-studie in psoriasis (Pso) werd na 4 weken significante klinische activiteit waargenomen, alsook een bemoedigend veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel. Momenteel zijn we bezig met een verdere *dose escalation*-studie bij gezonde vrijwilligers en plannen we de start van een fase 2b *dose finding*-studie in Pso, alsook een fase 2-studie in colitis ulcerosa (CU) met GLPG3667 in 2022.

Wij blijven onze portfolio met SIK-moleculen verder ontwikkelen en hebben onlangs bemoedigende eerste resultaten gerapporteerd van de eerste patiëntenstudies met de SIK2/3-remmer GLPG3970. In een fase 1b-studie in Pso (CALOSOMA) werd klinische activiteit waargenomen na 6 weken; in een fase 2a-studie in CU (SEA TURTLE) werden biologisch belangrijke effecten waargenomen op een aantal objectieve eindpunten. Deze *topline* resultaten wijzen op het potentieel van SIK-remming als een nieuw werkingsmechanisme bij ontstekingsziekten. Er werd geen activiteit waargenomen in de LADYBUG-studie in reumatoïde artritis (RA). GLPG3970 was over het algemeen veilig en werd goed verdragen. Op basis van deze bemoedigende gegevens werken wij aan de optimalisering van de farmacologie voor volgende moleculen uit onze SIK-portfolio, en plannen we in 2022 een verbeterd SIK2/3-molecuul in de kliniek te brengen.

Op commercieel vlak melden wij snelle vooruitgang bij het opzetten van onze commerciële activiteiten voor Jyseleca in Europa, waarbij tot op heden 11 landen zijn gelanceerd. De procedures omtrent terugbetaling zijn op schema en we zijn op weg om onze commerciële doelstellingen te behalen.

We blijven enthousiast over het potentieel van ons *target discovery*-platform, onze capaciteit om medicijnen te ontwikkelen en de sterkte van onze teams. We bedanken onze aandeelhouders voor hun blijvende steun en geduld terwijl we hard werken aan de opbouw van onze pijplijn en de vestiging van Galapagos als een volledig geïntegreerd Europees biofarmaceutisch bedrijf," zei Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos.

Bart Filius, President en COO, voegde hieraan toe: "Volgend op de strategische oefening die we in het eerste kwartaal aankondigden, richten we ons op de ontwikkeling van onze pijplijn, de implementatie van ons besparingsprogramma en zorgvuldige evaluatie van *business development*-opportuniteiten. Tegelijkertijd hebben we de lancering van Jyseleca gerealiseerd en onze commerciële organisatie in bijkomende Europese markten uitgebouwd. In lijn met onze herziening, houden we een te verwachten *cash burn* voor 2021 van €580 tot €620 miljoen aan. Wij geloven dat de genomen beslissingen en acties ons optimaal voorbereiden op de toekomst. Wij kijken uit naar de tweede helft van het jaar, en niet in het minst naar de uitkomst van de Europese regelgevende beoordeling van Jyseleca in CU."

Kerngetallen eerste halfjaar van 2021 (niet-geauditeerd)
 (€ miljoen, met uitzondering van gewoon & verwaterd verlies per aandeel)

	30 juni 2021 groepstotaal	30 juni 2020 groepstotaal (*)
Omzet en overige opbrengsten	277,2	217,2
R&D-kosten	(268,8)	(262,9)
Algemeen, administratie, verkoop en marketing	(106,0)	(88,7)
Operationeel verlies	(97,6)	(134,4)
Reële waardeaanpassing van financiële instrumenten	2,8	(21,1)
Netto overig financieel resultaat	17,1	(13,0)
Inkomstenbelasting	0,5	(0,7)
Nettoverlies uit voortgezette activiteiten	(77,2)	(169,2)
Nettowinst uit beëindigde activiteiten	22,2	3,6
Nettoresultaat van de periode	(55,0)	(165,6)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (€)	(0,84)	(2,55)
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	5.006,6	5.566,5

(*) De 2020 vergelijkende cijfers werden aangepast om rekening te houden met de impact van het classificeren van de Fidelta activiteiten als beëindigde activiteit in 2020.

Financiële informatie

Als gevolg van de verkoop van onze *fee-for-service* activiteit (Fidelta) aan Selvita op 4 januari 2021 voor een totale vergoeding van €37,1 miljoen (inclusief de gebruikelijke vereffeningen van cash en werkkapitaal), worden de resultaten van Fidelta voorgesteld als 'Nettowinst uit beëindigde activiteiten' in onze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde resultatenrekening voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021 en 30 juni 2020.

Omzet en overige opbrengsten uit voortgezette activiteiten

Onze omzet en overige opbrengsten uit voortgezette activiteiten in de eerste zes maanden van 2021 namen toe tot €277,2 miljoen, vergeleken met €217,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2020. De opbrengsten van de overeenkomst met Gilead in de eerste zes maanden van 2021 (€253,2 miljoen) bestonden uit (i) de toegangsrechten tot en de optierechten op ons *drug discovery* platform (€115,7 miljoen), (ii) de erkenning van aan filgotinib gerelateerde omzet (€136,1 miljoen), en (iii) royalty's (€1,4 miljoen).

Het bedrag van over te dragen opbrengsten per 30 juni 2021 bevat €1,9 miljard toegewezen aan ons *drug discovery* platform dat lineair erkend wordt over 10 jaar, en €0,7 miljard toegewezen aan de ontwikkeling van filgotinib (inclusief de vergoedingen van de vorige en de heronderhandelde samenwerkingscontracten) die over tijd erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

Resultaten uit voortgezette activiteiten

We behaalden een nettoverlies uit voortgezette activiteiten van €77,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2021, ten opzichte van een nettoverlies van €169,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2020.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2021, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €134,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2021 bedroegen €268,8 miljoen, vergeleken met €262,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2020. Deze toename in kosten situeerde zich in het kader van ons filgotinib-programma en ons Toledo-programma, gecompenseerd door een daling voor ziritaxestat, het programma in artrose in de knie (OA) met GLPG1972 en het programma in atopische dermatitis (AtD) met MOR106. De toename in onze personeelskosten werd verklaard door een toename van het aantal personeelsleden in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar, en de hogere kosten van onze inschrijvingsrechtenplannen. Deze factor, alsook de toegenomen kosten van de commerciële lancering van filgotinib in Europa, droegen bij tot de stijging van onze verkoop- en marketingkosten en onze algemene en administratieve kosten, welke respectievelijk €29,1 miljoen en €76,9 miljoen bedroegen in de eerste zes maanden van 2021, ten opzichte van respectievelijk €26,9 miljoen en €61,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020.

We rapporteerden een positieve niet-kas reële waardeaanpassing van initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €2,8 miljoen, voornamelijk veroorzaakt door de afgenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel en de evolutie ervan tussen 31 december 2020 en 30 juni 2021.

De netto overige financiële opbrengsten in de eerste zes maanden van 2021 bedroegen €17,1 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €13,0 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, en bestonden voornamelijk uit €33,4 miljoen wisselkoerswinsten op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen in U.S. dollar, uit €8,7 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen en van financiële activa, en uit €4,4 miljoen intrestkosten. De overige financiële kosten bevatten voorts het verdisconteringseffect van de langlopende over te dragen opbrengsten van €4,8 miljoen.

Resultaten uit beëindigde activiteiten

De nettowinst uit beëindigde activiteiten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021 bestond uit de meerwaarde bij verkoop van Fidelita, onze *fee-for-service* activiteit, voor een bedrag van €22,2 miljoen.

Nettoresultaat van de groep

We rapporteerden een nettoverlies van de groep voor de eerste zes maanden van 2021 van €55,0 miljoen, in vergelijking met een nettoverlies van de groep voor de eerste zes maanden van 2020 van €165,6 miljoen.

Kaspositie

Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.006,6 miljoen op 30 juni 2021, in vergelijking met €5.169,3 miljoen op 31 december 2020.

Een totale netto-afname van €162,7 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2021, vergeleken met een netto-afname van €214,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2020. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn* van €223,2 miljoen, (ii) gecompenseerd door de opbrengst van €2,6 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste zes maanden van 2021, (iii) €5,8 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen en €35,0 miljoen bestaande voornamelijk uit wisselkoerswinsten, en (iv) een inkomende kasstroom uit de verkoop van dochterondernemingen, na aftrek van afgestoten geldmiddelen, van €28,7 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2021 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*), en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van beide vorderingen van €142,7 miljoen.

Vooruitzichten 2021

In 2021 verwachten we de Europese regelgevende beoordeling van filgotinib voor de behandeling van CU en verwachten we zowel een advies van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMPⁱⁱⁱ) als een besluit van de Europese Commissie later dit jaar. We verwachten ook aanvullende terugbetalingsbesluiten voor filgotinib in RA in een aantal Europese landen. We liggen op schema om tegen het eind van het jaar de overgang van de volledige Europese commerciële operaties van filgotinib van onze samenwerkingspartner Gilead naar ons af te ronden. Vanaf de tweede helft van het jaar verwachten we te rapporteren over onze eigen Europese omzet van filgotinib.

De voltooiing van de rekrutering voor de wereldwijde DIVERSITY fase 3-studie met filgotinib in de ziekte van Crohn door onze samenwerkingspartner Gilead wordt ook later dit jaar verwacht.

Wat onze SIK-portfolio betreft, werken we dit jaar verder aan de ontwikkeling van onze SIK3-remmer GLPG4399, momenteel in een studie bij gezonde vrijwilligers. We streven ernaar om in 2022 een volgende preklinische SIK2/3-kandidaat in de kliniek te brengen.

Na de positieve *topline* gegevens van onze TYK2-remmer, GLPG3667, voeren wij momenteel een uitgebreide *dose escalation*-studie uit bij gezonde vrijwilligers en bereiden wij ons voor op een fase 2b-studie in Pso en een fase 2-studie in CU volgend jaar.

Ten aanzien van onze overige programma's zijn wij van plan om tegen het einde van het jaar de rekrutering af te ronden voor de fase 2a-studie met GLPG2737 voor polycystische nierziekten.

Na de eerder aangekondigde herziening van onze plannen voor 2021, herhalen we onze verwachting voor een operationele *cash burn* van €580 tot €620 miljoen voor het volledige jaar 2021.

Eerste halfjaar 2021

Galapagos' eerste halfjaarverslag van 2021, met niet-geauditeerde geconsolideerde cijfers, is beschikbaar op <http://www.glp.com/financial-reports>.

Teleconferentie en webcast presentatie

Galapagos zal morgen, 6 augustus 2021, om 14:00 CET / 8 AM ET een voor iedereen toegankelijke teleconferentie houden, die ook wordt uitgezonden als audio-webcast. Voor deelname aan de teleconferentie kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minimaal tien minuten voor aanvang:

CODE: 8245817

Standard Internationaal:	+44 (0) 2071 928338
Verenigde Staten:	+1 646 741 3167
Verenigd Koninkrijk:	+44 844 481 9752
Nederland:	+31 207 95 66 14
Frankrijk:	+33 1 70 70 0781
België:	+32 2 793 38 47

Na de presentatie van de resultaten zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Via www.glp.com kunt u toegang krijgen tot de live audio-webcast. De presentatie zal kort na de uitzending beschikbaar zijn om opnieuw te beluisteren.

Financiële kalender

4 november 2021	Resultaten derde kwartaal 2021	(webcast 5 november 2021)
24 februari 2022	Resultaten boekjaar 2021	(webcast 25 februari 2022)

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Verschillende geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een klinisch onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijnlijnen bestaan uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies over ontstekingsziekten, fibrose, en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glp.com.

Met uitzondering van filgotinib goedgekeurd door de Europese Commissie, Groot-Brittannië's Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn voor de behandeling van reumatoïde artritis, worden onze kandidaatmedicijnen nog onderzocht; hun werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet volledig geëvalueerd door regelgevende instanties.

Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of haar verbonden vennootschappen.

Contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director Investor Relations
+1 781 296 1143

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

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 824 874
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht bevat toekomstgerichte verklaringen, zoals onder andere verklaringen betreffende de wereldwijde R&D samenwerking met Gilead, het bedrag en de timing van de mogelijke toekomstige mijlpaalbetalingen, opt-in en/of royalty betalingen door Gilead, Galapagos' strategische R&D ambities, inclusief de vooruitgang van onze fibroseportefeuille en ons Toledo platform, en mogelijke wijzigingen van deze R&D ambities, de verwachtingen uitgesproken door het management van Galapagos (onder andere met betrekking tot de vooropgestelde operationele cash burn tijdens het boekjaar 2021), financiële resultaten, verklaringen betreffende de timing en/of de resultaten van bestaande en geplande klinische studies, het werkingsmechanisme en de mogelijke commercialisatie van onze kandidaatproducten, inclusief inzake de rekrutering voor klinische studies en topline resultaten van klinische studies uit ons ontstekingsziektenportfolio, verklaringen betreffende de strategische herevaluatie, verklaringen betreffende interacties met autoriteiten, de timing of verwachtingen betreffende het bekomen van bijkomende goedkeuringen voor filgotinib in RA, CU of enige andere indicatie, inclusief de CU of IBD indicaties voor filgotinib in Europa, Groot-Brittannië, Japan en de VS, de mogelijkheid dat deze regelgevende autoriteiten bijkomende studies vereisen, de timing of verwachtingen betreffende terugbetalingsbeslissingen voor filgotinib, verklaringen betreffende het uitbouwen van onze commerciële organisatie voor filgotinib, verklaringen en verwachtingen inzake de commerciële verkoop van filgotinib, de verwachte impact van COVID-19, en onze strategie, business plannen en focus. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen 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 van Galapagos, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, 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. Zelfs indien Galapagos' resultaten, prestaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, en de resultaten van de sector waarin zij actief is wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: dat de verwachtingen van Galapagos betreffende haar inkomsten en financiële resultaten voor 2021 en haar bedrijfsuitgaven voor 2021 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van haar assumpties waarop haar verwachtingen zijn gebaseerd omtrent kosten niet zouden worden verwezenlijkt), dat Galapagos' verwachtingen inzake haar ontwikkelingsprogramma's niet correct zouden zijn, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat data van Galapagos' bestaande en geplande ontwikkelingsprogramma's in reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, idiopathische longfibrose, artrose, andere ontstekingsziekten en nieraandoeningen de registratie of verdere ontwikkeling van haar kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van

samenwerkingen met derden (met inbegrip van onze samenwerkingspartner Gilead), het tijdstip van en de risico's verbonden aan het implementeren van de overdracht van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van filgotinib van Gilead naar ons, inschattingen betreffende het commercieel potentieel van Galapagos' kandidaatmedicijnen en dat de verwachtingen van Galapagos met betrekking tot de kosten en opbrengsten in verband met de overdracht van Europese commercialiseringsrechten op filgotinib onjuist kunnen zijn, en betreffende de onzekerheden in verband met 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 Galapagos indient bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief Galapagos' meest recente jaarverslag op formulier 20-F en andere documenten en rapporten ingediend door Galapagos bij de SEC. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande 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.

ⁱ De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op onze geldmiddelen en kasequivalenten) min:

- (i) de netto-opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- (ii) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen en van de kortlopende financiële investeringen, moest die er zijn, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten.

Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.

De operationele *cash burn* voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021 bedroeg €223,2 miljoen en kan met ons kasstroomoverzicht gereconcilieerd worden door de toename van geldmiddelen en kasequivalenten van €477,4 miljoen te corrigeren voor (i) de opbrengsten van de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies door de uitoefening door het personeel van inschrijvingsrechten voor een bedrag van €2,6 miljoen, (ii) de nettoverkoop van kortlopende financiële investeringen ten belope van €669,4 miljoen, en (iii) de inkomende kasstroom uit de verkoop van dochterondernemingen, na aftrek van de afgestoten geldmiddelen, van €28,7 miljoen.

ⁱⁱ *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatie subsidie van de Franse overheid.

ⁱⁱⁱ *Committee for Medicinal Products for Human Use*