

Galapagos rapporteert derde kwartaal 2023 resultaten en deelt nieuwe bemoedigende data van CAR-T studies die op ASH 2023 gepresenteerd worden

- Financiële kerngetallen eerste negen maanden van 2023:
 - Groepsomzet van €448,9 miljoen
 - Jyseleca® nettoverkopen van €82,1 miljoen
 - Geldmiddelen en kortlopende financiële investeringen van €3,8 miljard per 30 september 2023
 - Prognose nettoverkopen Jyseleca® voor het volledige jaar 2023 van €100-€120 miljoen en prognose *cash burn* van €380-€420 miljoen herhaald
- Strategische evaluatie Jyseleca® afgerond: intentieverklaring ondertekend om de Jyseleca® (filgotinib) activiteiten over te dragen aan Alfasigma, inclusief de Europese en Britse handelsvergunning en ontwikkelingsactiviteiten, en ongeveer 400 functies in 14 Europese landen.
- Oncologie pijplijn:
 - Nieuwe bemoedigende resultaten van lopende CAR-T fase 1/2 studies in recidief/refractaire chronische lymfatische leukemie (rrCLL) en non-Hodgkin lymfoom (rrNHL) zullen worden gepresenteerd op ASH:
 - GLPG5201 in rrCLL: Bij het hogere dosisniveau hebben 6 van 6 patiënten op de behandeling gereageerd (*Objective Response Rate*, OOR, van 100%) en 5 van 6 patiënten bereikten een *Complete Response* (CRR van 83%). In het algemeen reageerden 11 van 12 patiënten op de behandeling (ORR van 92%) en 9 van 12 patiënten bereikten een CRR (75%). 5 van 7 patiënten met Richter-transformatie (RT) bereikten een CRR (71%). GLPG5201 heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel, waarbij *geen cytokine release syndrome* (CRS) ≥ graad 3 of enig *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome* (ICANS) werd waargenomen
 - GLPG5101 in rrNHL: Bij het hogere dosisniveau bereikten 5 van 6 patiënten een CRR (83%). In het algemeen reageerden 11 van 13 patiënten op de behandeling (ORR van 85%) en 9 van 13 patiënten bereikten een CRR (69%). GLPG5101 toonde een aanvaardbaar veiligheidsprofiel waarbij geen CRS > graad 3 of ICANS ≥ graad 2 werd waargenomen
 - Productieovereenkomst met Landmark Bio in de VS markeert een belangrijke mijlpaal in de uitbreiding van het CAR-T *point-of-care* netwerk voor gedecentraliseerde productie in de Boston regio
- Immunologie pijplijn:
 - Maakte vooruitgang met nieuwe, orale, selectieve tyrosinekinaseremmer, GLPG3667, bij patiënten met systemische lupus erythematoses
 - Verdere vooruitgang geboekt om fase 1b studie te starten met CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, bij patiënten met refractaire systemische lupus erythematoses
- Benoeming van de heer Simon Sturge als Niet-Uitvoerend Onafhankelijk Bestuurder van de Raad van Bestuur

[Webcast presentatie](#) morgen, 3 november 2023, om 13:00 CET/ 8:00 am ET, www.glpg.com

Mechelen, België; 2 november 2023, 21:01 CET; gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakt vandaag haar financiële resultaten over de eerste negen maanden van 2023 bekend, en geeft een update van de gebeurtenissen tot nu toe en de vooruitzichten voor de rest van 2023.

“We blijven zeer bemoedigd door de resultaten over de veiligheid en werkzaamheid die zijn waargenomen in de lopende fase 1/2-studies met onze CD19 CAR-T-programma's, GLPG5201 en GLPG5101, met aanvullende data die zullen worden gepresenteerd tijdens de komende ASH-conferentie in december. De nieuwe data, die vandaag werden vrijgegeven, geven aan dat beide CAR-T kandidaten het potentieel hebben om de overleving te verbeteren voor patiënten met een breed scala aan B-cel maligniteiten zoals rrCLL en rrNHL. Bovendien tonen de data aan dat ons platform voor de gedecentraliseerde productie van verse CAR-T producten, dicht bij de patiënten, het potentieel heeft om de mediane *vein-to-vein* tijd te verminderen naar slechts zeven dagen. We kijken ernaar uit om ons datapakket verder uit te breiden na de overeenkomst met het in Boston gevestigde Landmark Bio, wat een belangrijke mijlpaal is in de geografische uitbreiding van dit unieke *point-of-care* model en de start van de klinische ontwikkeling van onze CAR-T programma's in de VS,” zei Dr. Paul Stoffels¹, CEO en Voorzitter van Galapagos.

“We hebben goede vooruitgang geboekt met onze klinische pijplijn van kleine moleculen in immunologie en hebben de eerste patiënt gedoseerd in de fase 2-studie met onze nieuwe, orale, selectieve tyrosinekinaseremmer, GLPG3667, in systemische lupus erythematoses. We blijven ons ook voorbereiden op de start van onze fase 1b-studie met CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, in patiënten met refractaire systemische lupus erythematoses”, concludeerde Dr. Paul Stoffels, CEO en Voorzitter van Galapagos.

“We hebben het derde kwartaal afgesloten met een solide kaspositie van €3,8 miljard en herhalen onze *cash burn* prognose van €380-€420 miljoen,” aldus Thad Huston, CFO en COO van Galapagos. “Eerder deze week hebben we aangekondigd dat we de strategische evaluatie voor Jyseleca® hebben afgerond en dat we een intentieverklaring hebben ondertekend met Alfasigma voor de overdracht van de Jyseleca®-activiteiten. Deze geplande transactie is een belangrijke stap in onze transformatie, die ons in staat stelt onze organisatie aan te passen en onze middelen te richten op het opbouwen van een R&D-pijplijn van transformerende geneesmiddelen die inspelen op grote onvervulde behoeften van patiënten.”

Prestaties derde kwartaal 2023 en recente bedrijfsupdate

Oncologie portfolio

- **GLPG5201 (CD19 CAR-T) bij recidief/refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL), met of zonder Richter-transformatie (RT)**
 - Het fase 1-dosisbepalend deel van de EUPLAGIA-1-studie is voltooid en de voorbereidingen om de fase 2-dosisuitbreiding te starten zijn gaande.
 - Nieuwe voorlopige data (*cut-off* datum: 26 april 2023), van 12 patiënten die waren ingeschreven in EUPLAGIA-1, zullen worden gepresenteerd op ASH (zie ASH abstract en poster presentatie details hieronder). Alle 12 patiënten werden gediagnosticeerd met rrCLL, 7 van de 12 met RT. De resultaten in het abstract worden hieronder samengevat:
 - GLPG5201 liet een aanvaardbaar veiligheidsprofiel zien met de meeste TEAEs (*treatment emergent adverse events*) van Graad 1 of 2. CRS Graad 1 of 2 werd waargenomen bij 50% van de patiënten, en er werden geen CRS Graad ≥ 3 of enig ICANS waargenomen. Er werden geen sterfgevallen gemeld.
 - 11 van 12 patiënten reageerden op de behandeling (*Objective Response Rate*, ORR van 92%). 9 van 12 patiënten bereikten een *Complete Response* (CRR van 75%). 5 van 7 patiënten met RT bereikten een CRR (71%). Bij het hogere dosisniveau reageerden 6 van 6 patiënten op de behandeling (OOR van 100%), en 5 van 6 patiënten bereikten een CRR (83%).
 - Er werden sterke en consistente *in vivo* CAR-T-expansieniveaus en een product bestaande uit T-cellen van het vroege fenotype waargenomen in alle geteste doses.
 - De gegevens laten zien dat ons *point-of-care* platform het potentieel heeft om het niet-ingevroren (“vers”) product te leveren met een mediane *vein-to-vein* tijd van 7 dagen.

¹ In dit persbericht moet 'Dr. Paul Stoffels' worden gelezen als 'Dr. Paul Stoffels, handelend via Stoffels IMC BV'

- **GLPG5101 (CD19 CAR-T) bij recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (rrNHL)**
 - We bevinden ons in de laatste stadia van het fase 1-dosisbepalend deel van de lopende fase 1/2-ATLANTA-1 studie, waarin patiënten met diffuus groot B-cellymfoom, mantelcellymfoom en indolent lymfoom zijn opgenomen. De fase 2-uitbreidingscohorten voor indolent lymfoom en mantelcellymfoom zijn geopend en de eerste 10 patiënten zijn gedoseerd. De rekrutering is lopende.
 - Nieuwe voorlopige gegevens (*cut-off* datum: 2 mei 2023) voor 14 patiënten ingeschreven in ATLANTA-1 zullen worden gepresenteerd op ASH (zie ASH abstract en poster presentatie details hieronder). 7 patiënten hadden diffuus groot B-cel lymfoom (DLBCL), 3 hadden folliculair lymfoom, 3 hadden mantelcellymfoom en 1 had marginale zone lymfoom. De resultaten in het abstract worden hieronder samengevat:
 - GLPG5101 liet een aanvaardbaar veiligheidsprofiel zien met de meeste TEAEs van Graad 1 of 2. Er werd geen CRS Graad > 3 CRS en geen ICANS Graad ≥ 2 waargenomen. Bij twee patiënten werden Graad 3-4 infecties waargenomen en bij drie patiënten trad Graad 4 neutropenie op.
 - Eén Graad 5 intra-abdominale bloeding trad op 12 dagen na infusie, veroorzaakt door Graad 4 gedissemineerde intravasale stolling. Dit voorval deed zich voor bij een oudere patiënt met zeer snel progressief, primair refractair, *double hit* DLBCL, ernstige co-morbiditeiten, waaronder een medische voorgeschiedenis van longembolie vóór de behandeling met CAR-T, gecompliceerd door een Graad 3 CRS en respiratoire insufficiëntie. Eén patiënt ontwikkelde Graad 5 sepsis, zes maanden na de infusie terwijl de patiënt in CR was.
 - 11 van 13 geëvalueerde patiënten reageerden op de behandeling (ORR van 85%), 9 van 13 patiënten die geëvalueerd werden op werkzaamheid bereikten een *Complete Response* (CRR van 69%). 5 van 6 patiënten die werden behandeld met de hogere dosis bereikten een CRR (83%). 7 van 13 patiënten meldden een aanhoudende respons op het tijdstip van analyse, met een duur tot 12 maanden (mediane follow-up van 4,5 maanden).
 - Er werden sterke en consistente *in vivo* CAR-T-expansieniveaus en een product bestaande uit T-cellen van het vroege fenotype waargenomen in alle geteste doses.
 - De gegevens laten zien dat ons *point-of-care* platform het potentieel heeft om het “vers” product te leveren met een mediane *vein-to-vein* tijd van 7 dagen.
- **Een wereldwijd CAR-T *point-of-care* netwerk opbouwen**
 - We tekenden een overeenkomst met het in Boston gevestigde Landmark Bio en startten de technologieoverdracht voor de gedecentraliseerde productie van onze CAR-T celtherapie-kandidaten. Dit is een belangrijke mijlpaal om onze CAR-T programma's uit te breiden buiten Europa en te starten met klinische studies in de VS.

Immunologie portfolio

- **Jyseleca (filgotinib) JAK1**
 - Jyseleca® wordt vergoed voor reumatoïde artritis (RA) en colitis ulcerosa (CU) in respectievelijk 22 en 20 landen. Sobi², onze distributie- en commercialiseringspartner in Oost- en Centraal-Europa, Portugal, Griekenland en de Baltische staten, lanceerde Jyseleca® in Slovenië voor zowel RA als CU, en in Polen voor RA.
- **Pijlijn programma's**
 - We hebben de eerste patiënten gedoseerd in de fase 2 GALACELA-studie met onze nieuwe, orale, selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2)-remmer, GLPG3667, bij patiënten met systemische lupus erythematoses (SLE). De rekrutering voor de fase 2-studie bij dermatomyositis is ook aan de gang.
 - We bereiden ons voor om de eerste klinische centra te openen en de screening van patiënten met refractaire SLE (rSLE) te beginnen in de fase 1b GALALUCA-studie met onze CD19 CAR-T-kandidaat, GLPG5101.

² Swedish Orphan Biovitrum AB

Corporate update

- De Raad van Bestuur heeft de heer Simon Sturge op 19 september 2023 via coöptatie benoemd tot Niet-Uitvoerend Onafhankelijk Bestuurder, ter vervanging van Dr. Mary Kerr die op 18 september 2023 is afgetreden.
- Op 30 oktober 2023 kondigde Galapagos aan dat het een intentieverklaring ondertekende om de Jyseleca® activiteiten over te dragen aan Alfasigma, inclusief de Europese en Britse marketingautorisaties en ontwikkelingsactiviteiten, en ongeveer 400 functies in 14 Europese landen. Galapagos kondigde ook aan dat het van plan is om de resterende activiteiten te stroomlijnen en verdere efficiëntie in te bouwen, met een beoogde reductie van ongeveer 100 posities binnen de organisatie. De voltooiing van de voorgenomen transactie is onderworpen aan de gebruikelijke voorwaarden, waaronder overleg met ondernemingsraden.

Financiële kerngetallen eerste negen maanden van 2023 (niet-geauditeerd)
(€ miljoen, met uitzondering van gewone & verwaterde winst/verlies (-) per aandeel)

	Negen maanden eindigend 30 september		Verschil
	2023	2022	
Nettoverkopen van producten	82,1	60,5	+36%
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	366,8	349,7	+5%
Totale netto-omzet	448,9	410,2	+9%
Kost van verkochte producten	(13,6)	(7,9)	+71%
R&D-kosten	(312,2)	(364,1)	-14%
Algemeen, administratie, verkoop en marketing	(182,2)	(202,7)	-10%
Overige bedrijfsopbrengsten	40,1	29,5	+36%
Operationeel verlies	(19,0)	(135,1)	
Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoersresultaten	36,2	130,9	
Netto financieel resultaat	50,4	(3,4)	
Inkomstenbelasting	(13,5)	(3,2)	
Nettowinst/nettoverlies (-) van de periode	54,1	(10,8)	
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel (€)	0,82	(0,16)	
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	3.811,7(*)	4.362,1 (**)	

(*) Vanaf Q3 2023 bevatten onze kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten te ontvangen intresten (voor een totaal van €21,7 miljoen per 30 september 2023)

(**) Exclusief €4,7 miljoen netto te ontvangen intrestopbrengsten.

Details van het financieel resultaat van de eerste negen maanden van 2023

De **totale netto-omzet** voor de negen maanden eindigend op 30 september 2023 bedroeg €448,9 miljoen, in vergelijking met €410,2 miljoen voor de negen maanden eindigend op 30 september 2022, en bestond uit:

- **Nettoverkopen** van Jyseleca® in Europa voor de eerste negen maanden van 2023 voor een bedrag van €82,1 miljoen (€60,5 miljoen voor de eerste negen maanden van 2022).
- **Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden** van €366,8 miljoen voor de eerste negen maanden van 2023, in vergelijking met €349,7 miljoen voor de eerste negen maanden van 2022.

De opbrengsten uit samenwerkingsverbanden namen toe voornamelijk door de erkenning van opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib voor een bedrag van €186,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2023 in vergelijking met €166,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Deze toename is hoofdzakelijk te wijten aan een positieve *catch up* van opbrengsten te verklaren door een afname van de totale geschatte resterende kosten om de ontwikkeling van filgotinib te vervolledigen. Dit was het gevolg van de *topline* resultaten van de fase 3 DIVERSITY-studie met filgotinib bij de ziekte van Crohn en onze beslissing om geen aanvraag in te dienen voor het in handel brengen in Europa.

Het bedrag van over te dragen opbrengsten per 30 september 2023 bevat €1,4 miljard toegewezen aan ons *drug discovery* platform dat lineair erkend wordt over de resterende periode van onze 10 jaar samenwerking, en €0,3 miljard toegewezen aan de ontwikkeling van filgotinib die over tijd erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

Het **totaal operationeel verlies** voor de negen maanden eindigend op 30 september 2023 bedroeg €19,0 miljoen, in vergelijking met een totaal operationeel verlies van €135,1 miljoen voor de negen maanden eindigend op 30 september 2022.

- De **kost van verkochte producten** gerelateerd aan de nettoverkopen van Jyseleca® in de eerste negen maanden van 2023 bedroeg €13,6 miljoen (€7,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2022).
- De **kosten voor onderzoek en ontwikkeling** bedroegen €312,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, vergeleken met €364,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2022. Deze afname werd hoofdzakelijk verklaard door lagere personeelskosten als gevolg van lagere bonussen en een lagere kost van de inschrijvingsrechtenplannen, door lagere kosten van onderaanneming en door lagere afschrijvingskosten. Deze afname in afschrijvingskosten werd hoofdzakelijk het gevolg van een bijzondere waardevermindering van €26,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2022 op voorheen geactiveerde *upfront* vergoedingen gerelateerd aan onze samenwerking met Molecure inzake de dual chitinase inhibitor OATD-01 (GLPG4716).
- De **verkoop- en marketingkosten en algemene en administratieve kosten** bedroegen €182,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, vergeleken met €202,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2022. Deze afname was voornamelijk het gevolg van een afname in personeelskosten en in diensten geleverd door agentschappen.
- **Overige bedrijfsopbrengsten** bedroegen €40,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, vergeleken met €29,5 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, vooral als gevolg van hogere subsidie-opbrengsten.

De **netto financiële opbrengsten** in de eerste negen maanden van 2023 bedroegen €86,6 miljoen, in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €127,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2022.

- **Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoerswinsten** bedroegen €36,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, in vergelijking met reële waardeaanpassingen en netto wisselkoerswinsten van €130,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2022, en waren hoofdzakelijk te wijten aan €33,7 miljoen aan positieve reële waardeaanpassingen van kortlopende financiële investeringen (in vergelijking met €26,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2022), en aan €3,5 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen aan geamortiseerde kost in U.S. dollar (in vergelijking met €102,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2022).
- **Netto overige financiële opbrengsten** bedroegen €50,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, vergeleken met €3,4 miljoen netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2022, en bestonden grotendeels uit €54,6 miljoen intrestopbrengsten, sterk gestegen door de toename in intrestvoeten.

We rapporteerden een **nettowinst van de groep** van €54,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2023, in vergelijking met een nettoverlies van de groep van €10,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2022.

Kaspositie

De kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €3.811,7 miljoen op 30 september 2023, in vergelijking met €4.094,1 miljoen op 31 december 2022 (exclusief netto te ontvangen intrestopbrengsten van €9,9 miljoen).

Een **totale netto-afname in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen** van €282,4 miljoen werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2023, vergeleken met een netto-afname van €341,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2022. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele cash burn van €343,8 miljoen, gecompenseerd door (ii) €3,5 miljoen wisselkoerswinsten, (iii) de opbrengst van €1,8 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste negen maanden van 2023, (iv) €24,5 miljoen positieve wijzigingen in de reële waarde van kortlopende financiële investeringen, en (v) €20,2 miljoen te ontvangen intresten op termijndeposito's en €11,4 miljoen te ontvangen intresten op schatkistcertificaten.

Vooruitzichten 2023

Financiële vooruitzichten

We herhalen onze vooruitzichten voor de Jyseleca® nettoverkopen voor 2023 van €100 tot €120 miljoen en onze *cash burn* prognose voor het volledige jaar 2023 van €380 tot €420 miljoen.

R&D vooruitzichten

- **Oncologie portfolio**
 - We verwachten in de komende weken de eerste patiënt te includeren in de PAPILIO-1 fase 1/2-studie die de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid evalueert van onze *point-of-care* vervaardigde BCMA CAR-T kandidaat, GLPG5301, bij recidief/refractair multipel myeloom (rrMM). De studie zal worden uitgevoerd in centra in heel Europa.
 - Drie abstracts over onze CAR-T portfolio in hemato-oncologie werden geselecteerd voor posterpresentaties op de 65^{ste} jaarlijkse bijeenkomst van de *Society of Hematology* (ASH) die plaatsvindt van 9 tot 12 december in San Diego, Californië (zie details hieronder). De twee presentaties over EUPLAGIA-1 en ATALANTA-1 bevatten meer recente gegevensupdates en aanvullende gegevens die niet in de ASH abstracts opgenomen waren. Eén presentatie gaat over het klinische studiedesign van de PAPILIO-1 fase 1/2-studie.
 - Volgend op de *point-of-care* productieovereenkomst met het in Boston gevestigde Landmark Bio verwachten we in de eerste helft van 2024 een *Investigational New Drug Application* in te dienen in de VS om de klinische ontwikkeling van onze CD19 CAR-T programma's te starten.
- **Immunologie portfolio**
 - In afwachting van goedkeuring van de aanvraag voor klinisch onderzoek die is ingediend in de Europese Unie voor onze CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, bij patiënten met rSLE, verwachten we begin 2024 de eerste klinische centra te openen en te beginnen met het screenen van patiënten met rSLE.
- **Business development**
 - We zullen doorgaan met het uitgebreid evalueren van verschillende productkandidaten en business development opportuniteiten om onze interne capaciteiten verder te benutten en onze product-portfolio uit te breiden.

Teleconferentie en webcast presentatie

Wij zullen morgen, 3 november 2023, om 13:00 CET/ 8:00 am ET een teleconferentie houden, die ook wordt uitgezonden als audio-webcast. Om deel te nemen aan de teleconferentie, gelieve u vooraf te registreren via deze [link](#). Na registratie zullen de inbelnummers worden meegedeeld. De teleconferentie kan 10 minuten voor het aanvangstijdstip worden bereikt met behulp van de toegangsinformatie voor de teleconferentie die is vermeld in de e-mail die u bij de registratie hebt ontvangen, of door de *call me*-functie te selecteren. Via www.glp.com of deze [link](#) kunt u toegang krijgen tot de live audio-webcast. De presentatie zal kort na de uitzending beschikbaar zijn om opnieuw te beluisteren op de pagina 'Investors' van de [website](#).

Details ASH presentaties

Titel abstract	Auteurs	Presentatie details
Seven-day Vein-to-Vein Point-of-Care Manufactured CD19 CAR T Cells (GLPG5201) in Relapsed/Refractory CLL/SLL including Richter's Transformation: Results from the Phase 1 Euplagia-1 Trial	Natalia Tovar, Valentin Ortiz-Maldonado, Nuria Martinez-Cibrian, Sergi Betriu, Daniel Esteban, Ana Triguero, Nadia Verbruggen, Anna D.D. van Muyden, Maïke Spoon, Margot J. Pont	Abstract Poster nummer: 2112 Datum: 9 december 2023, 5:30–7:30 pm Sessie: Cellular Immunotherapies: Early Phase and Investigational Therapies: Poster I
Seven-day Vein-to-Vein Point-of-Care Manufactured CD19 CAR T Cells (GLPG5101) in Relapsed/Refractory NHL: Results from the Phase 1 Atalanta-1 Trial	Marie José Kersten, Kirsten Saevels, Sophie Servais, Yves Beguin, Joost Vermaat, Nadia Verbruggen, Anna DD Van Muyden, Margot J Pont, Maria T Kuipers, Sébastien Anguille	Abstract Poster nummer: 2113 Datum: 9 december 2023, 5:30–7:30 pm Sessie: Cellular Immunotherapies: Early Phase and Investigational Therapies: Poster I
Rationale for and Design of Papilio-1: a Phase 1/2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Feasibility, Safety, and Efficacy of Point-of-Care–Manufactured Anti–B-Cell Maturation Antigen Chimeric Antigen Receptor T Cells (GLPG5301) in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	Niels van der Donk, Sebastien Anguille, Jo Caers, Marte C. Liefwaard, Christian Jacques, Anna D.D. van Muyden	Abstract Poster nummer: 4859 Datum: 11 december 2023, 6:00–8:00 pm Sessie: Cellular Immunotherapies: Early Phase and Investigational Therapies: Poster III

Financiële kalender 2024

22 februari 2024	Jaarresultaten 2023	(webcast 23 februari 2024)
28 maart 2024	Jaarverslag 2023	
30 april 2024	Jaarlijkse Aandeelhoudersvergadering	
2 mei 2024	Eerste kwartaalresultaten 2024	(webcast 3 mei 2024)
1 augustus 2024	Halfjaarresultaten 2024	(webcast 2 augustus 2024)
30 oktober 2024	Derde kwartaalresultaten 2024	(webcast 31 oktober 2024)

Over Galapagos

Wij zijn een wereldwijd biotechnologiebedrijf met vestigingen in Europa en de VS dat zich toelegt op de ontwikkeling van baanbrekende geneesmiddelen voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op grote onvervulde medische behoeften en combineren de diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een diepe pijn te creëren van de best-in-class kleine moleculen, CAR-T-therapieën en biologische geneesmiddelen in oncologie en immunologie. Met mogelijkheden van laboratorium tot patiënt, inclusief een gedecentraliseerd point-of-care CAR-T productienetwerk, zijn we toegewijd aan het uitdagen van de status quo en het leveren van resultaten voor onze patiënten, werknemers en aandeelhouders. Ga voor meer informatie naar www.glpg.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#) (voorheen [Twitter](#)).

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 bevoegde regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoeksgeneesmiddelen; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Contact

Media

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603
media@glpg.com

Investor relations

Sofie Van Gijsel
+1 781 296 1143
ir@glpg.com

Sandra Cauwenberghs
ir@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht 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 „anticiperen“, „op schema“, „verwachten“, „uitbreiden“, „plannen“, „schatten“, „zullen“, „doorgaan“, „streven“, „toekomst“, „richtlijnen“, „aangeven“, „vooruitzicht“, „vooruitgang boeken“, „vooruit“, „aanmoedigen“, „bemoedigend“ en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de delen met titel “Prestaties derde kwartaal 2023 en recente bedrijfsupdate” en “Vooruitzichten 2023”, verklaringen en richtlijnen van het management inzake ons verwachte operationele gebruik van contant geld en geschatte piekverkoppen voor Jyseleca® tijdens het boekjaar 2023, verklaringen betreffende de voorgenomen transactie tussen Galapagos en Alfasigma en de beoogde vermindering van posities binnen de organisatie, verklaringen betreffende onze strategische prioriteiten en prioriteiten qua kapitaalallocatie, inclusief de voortgang van onze immunologie- of oncologieportfolio, onze CAR-T-portfolio en onze SIKi-portfolio, en mogelijke veranderingen van dergelijke plannen, verklaringen over onze pijplijn en complementaire technologieplatformen die toekomstige groei faciliteren en mogelijk maken, verklaringen betreffende onze regelgevende en R&D vooruitzichten, verklaringen betreffende de timing, het opzet en resultaten van onze bestaande en geplande preklinische studies en klinische studies, waaronder met, maar niet beperkt tot (i) filgotinib in juveniele artritis (ii) GLPG5101 in rrNHL en rSLE, (iii) GLPG5201 in rrCLL, en (iv) GLPG5301 in rrMM, verklaringen betreffende onze inspanningen voor de commercialisering van filgotinib, onze productkandidaten en onze eventuele toekomstige goedgekeurde producten, verklaringen betreffende onze verwachtingen inzake de commerciële verkoop van filgotinib en andere van onze productkandidaten (indien goedgekeurd), verklaringen met betrekking tot de timing voor het indienen van een aanvraag voor een Investigational New Drug en de klinische ontwikkeling van ons CAR-T-programma in de Verenigde Staten, en verklaringen met betrekking tot onze portfoliodoelstellingen en bedrijfsplannen. 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, bedrijfskosten, cash burn en andere financiële resultaten voor 2023 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd 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 onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, rekruteren van patiënten en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichhouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat data van Galapagos' bestaande en geplande ontwikkelingsprogramma's in RA, CU, DM, SLE, AxSpA, refractair/recidief NHL, rrCLL, rrMM en andere immunologische ziekten of andere ziekten en aandoeningen, de registratie of verdere ontwikkeling van haar kandidaatproducten 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, de inherente risico's en onzekerheden in verband met de ontdekking en validatie van targets en de ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen, het risico dat de voorlopige en topline data van de OLINGUITO, ATALANTA-1, EUPLAGIA-1, GALARISSO, TORTUGA, PAPILIO-1, GALALUCA en GALACELA-studies niet overeenstemmen met de definitieve data, risico's verbonden aan Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, onze samenwerkingspartners Gilead en Lonza), de risico's verbonden aan het tijdstip en het implementeren van de overdracht van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van filgotinib van Gilead naar ons, 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 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 en verwachtingen met betrekking tot het commerciële potentieel van onze kandidaat-producten niet correct zijn of onze verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met commercialisatierechten onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of ons business plan zullen moeten herzien, de risico's verbonden aan onze strategische transformatie, inclusief het risico dat we niet in staat zouden zijn om de geanticipeerde voordelen van deze transformatie te realiseren volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel, het risico dat we niet in staat zijn om de verwachte voordelen van onze leiderschapstransitie met succes te behalen, het risico dat we voor uitdagingen zullen komen te staan bij het behouden of aantrekken van talent, risico's verbonden aan de verstoring van onze activiteiten, het risico dat het EMA JAK-klasse gebaseerde waarschuwingen oplegt, en het risico dat de geplande veiligheidsbeoordeling

van het EMA een negatieve invloed kan hebben op de aanvaarding van filgotinib door patiënten, de medische gemeenschap en zorgbetalers, het risico dat autoriteiten aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere kandidaatproducten die in de toekomst worden goedgekeurd. 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.

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:

- de netto-opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, van de kortlopende financiële investeringen en van de kasvoorschotten en leningen aan derden, moesten die er zijn, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten
- de uitgaande kasstroom voor overige schulden gerelateerd aan de aankoop van bedrijfsonderdelen, indien toepasselijk, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten.

Deze alternatieve liquiditeitsindicator is onzes inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase. De operationele *cash burn* voor de negen maanden eindigend op 30 september 2023 bedroeg €343,8 miljoen en kan met ons kasstroomoverzicht gereconcilieerd worden door de afname van geldmiddelen en kasequivalenten van €348,1 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 €1,8 miljoen, en (ii) de netto-aankoop van kortlopende financiële investeringen ten belope van €6,1 miljoen.

Addendum

Geconsolideerde resultatenrekening en geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat (niet-geauditeerd)

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, behalve gegevens per aandeel)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2023	2022
Nettoverkopen van producten	82.075	60.491
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	366.773	349.669
Totale netto-omzet	448.848	410.160
Kost van verkochte producten	(13.540)	(7.938)
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(312.180)	(364.067)
Verkoop- en marketingkosten	(88.147)	(105.313)
Algemene en administratieve kosten	(94.022)	(97.373)
Overige bedrijfsopbrengsten	40.086	29.474
Operationeel verlies	(18.954)	(135.056)
Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoersresultaten	36.247	130.900
Overige financiële opbrengsten	55.122	9.675
Overige financiële kosten	(4.767)	(13.074)
Winst/verlies (-) voor belastingen	67.648	(7.555)
Belastingen	(13.510)	(3.229)
Nettowinst/nettoverlies (-)	54.138	(10.784)
Nettowinst/nettoverlies (-) toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	54.138	(10.784)
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel	0,82	(0,16)

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2023	2022
Nettowinst/nettoverlies (-)	54.138	(10.784)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt		
Realisatie van koersverschillen uit omrekening van buitenlandse activiteiten	318	(7)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	318	(7)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	54.456	(10.791)

Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	30 september	31 december
	2023	2022
Activa		
Goodwill	69.863	69.813
Immateriële vaste activa andere dan goodwill	132.313	146.354
Materiële vaste activa	136.803	154.252
Uitgestelde belastingvorderingen	1.232	1.363
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	138.121	119.941
Overige langlopende activa	16.911	5.778
Vaste activa	495.244	497.501
Vorraden	55.605	52.925
Handels- en overige vorderingen	46.918	40.429
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	26.126	26.126
Kortlopende financiële investeringen	3.652.333	3.585.945
Geldmiddelen en kasequivalenten	159.375	508.117
Overige vlottende activa	15.735	23.307
Vlottende activa	3.956.092	4.236.850
Totaal activa	4.451.336	4.734.351
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	293.937	293.604
Uitgiftepremies	2.736.993	2.735.557
Overige reserves	(4.932)	(4.853)
Omrekeningsverschillen	(1.196)	(1.593)
Overgedragen verlies	(403.242)	(496.689)
Totaal eigen vermogen	2.621.560	2.526.026
Pensioenverplichtingen	2.408	5.540
Uitgestelde belastingschulden	25.325	20.148
Langlopende leasingschulden	8.469	14.692
Overige langlopende schulden	31.449	21.808
Langlopende over te dragen opbrengsten	1.318.090	1.623.599
Langlopende schulden	1.385.741	1.685.787
Kortlopende leasingschulden	5.678	7.209
Handels- en overige schulden	121.129	148.675
Belastingverplichtingen	1.764	1.022
Kortlopende over te dragen opbrengsten	315.465	365.631
Kortlopende schulden	444.036	522.538
Totaal schulden	1.829.776	2.208.325
Totaal eigen vermogen en schulden	4.451.336	4.734.351

Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2023	2022
Nettowinst/nettoverlies (-) van de periode	54.138	(10.784)
Aanpassing voor niet-kas transacties	44.344	(25.707)
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(40.165)	1.599
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(11.809)	(1.700)
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	(50.329)	57.472
Uitgaande kasstroom voor overige schulden gerelateerd aan de aankoop van dochterondernemingen	-	(11.080)
Afname van over te dragen opbrengsten	(359.259)	(318.167)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(363.081)	(308.367)
Betaalde intresten	(3.729)	(10.940)
Ontvangen intresten	35.063	2.262
Betaalde inkomstenbelasting	(7.357)	(3.637)
Netto kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(339.104)	(320.682)
Aankoop van materiële vaste activa	(11.073)	(19.808)
Aankoop van immateriële vaste activa	(222)	(9.308)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	2.304	719
Aankoop van kortlopende financiële investeringen	(2.615.112)	(2.505.688)
Ontvangen intresten gerelateerd aan kortlopende financiële investeringen	9.857	1.181
Verkoop van kortlopende financiële investeringen	2.609.023	1.394.549
Uitgaande kasstroom uit aankoop van dochterondernemingen, na aftrek van verworven liquide midellen	-	(115.270)
Kasvoorschotten en leningen aan derden	-	(10.000)
Netto kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(5.222)	(1.263.625)
Betaling van leasingschulden	(5.580)	(6.263)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening inschrijvingsrechten	1.770	6.695
Netto kasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten	(3.810)	432
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(348.136)	(1.583.875)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	508.117	2.233.368
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(348.136)	(1.583.875)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(607)	26.026
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	159.375	675.519

(in duizenden €)	30 september	
	2023	2022
Kortlopende financiële investeringen	3.652.333	3.686.557
Geldmiddelen en kasequivalenten	159.375	675.519
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	3.811.708	4.362.076

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen -kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Over- gedragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2022	292.075	2.730.391	(1.722)	(10.177)	(367.205)	2.643.362
Nettoverlies					(10.784)	(10.784)
Andere elementen van het totaalresultaat			676	(683)		(7)
Totaalresultaat			676	(683)	(10.784)	(10.791)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					51.085	51.085
Uitoefening van inschrijvingsrechten	1.530	5.165				6.695
Op 30 september 2022	293.604	2.735.557	(1.046)	(10.860)	(326.905)	2.690.351
Op 1 januari 2023	293.604	2.735.557	(1.593)	(4.853)	(496.689)	2.526.026
Nettowinst					54.138	54.138
Andere elementen van het totaalresultaat			397	(79)		318
Totaalresultaat			397	(79)	54.138	54.456
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					39.308	39.308
Uitoefening van inschrijvingsrechten	333	1.437				1.770
Op 30 september 2023	293.937	2.736.993	(1.196)	(4.932)	(403.242)	2.621.560