

Galapagos kondigt strategie aan om innovatie te versnellen en rapporteert sterke resultaten in derde kwartaal 2022

- Duidelijke koers voor versnelde groei en waardecreatie
- Hervorming van het innovatiemodel en opbouw van een aangepaste organisatie in belangrijke strategische therapeutische gebieden: immunologie en oncologie
- Richtlijn inzake 2022 nettoverkopen voor Jyseleca® nogmaals verhoogd van €75-€85 miljoen in H1 2022 naar €80-€90 miljoen
- Financiële resultaten in de eerste negen maanden van 2022:
 - Sterke prestatie van Jyseleca franchise met nettoverkopen van €60,5 miljoen
 - Groepsomzet van €410,2 miljoen
 - Operationeel verlies van €135,1 miljoen
 - Geldmiddelen en kortlopende financiële investeringen van €4,4 miljard per 30 september

[R&D en Strategie Webcast](#) presentatie tijdens de R&D update morgen, 4 november 2022, van 13.00 - 15.30 CET / 8 AM – 10.30 EDT, www.glpq.com

Mechelen, België; 3 november 2022, 21.01 CET; gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde vandaag haar strategie voor versnelde groei en waardecreatie, haar financiële resultaten voor de eerste negen maanden van 2022 en de vooruitzichten voor de rest van 2022 aan. De resultaten worden nader toegelicht in het derde kwartaalverslag van 2022, dat beschikbaar is in de rubriek financiële verslagen op de [website](#).

Forward, Faster-strategie om innovatie te versnellen

“Geleid door onze ambitie om meer transformerende geneesmiddelen naar patiënten over de hele wereld te brengen om hen te helpen langer en gezonder te leven, kondigen we vandaag onze *Forward, Faster*-strategie aan om groei en waardecreatie te versnellen door de manier waarop we innoveren en opereren te hervormen. Deze strategie zorgt voor een duidelijke koers gebaseerd op drie belangrijke pijlers. Ten eerste zullen we de focus op het ontdekken van nieuwe *targets* verschuiven naar onderzoek en ontwikkeling waarbij de medische behoeften van de patiënt centraal staan binnen onze belangrijke therapeutische gebieden immunologie en oncologie. Ten tweede zullen we voortbouwen op onze huidige capaciteiten en de risico's van onderzoek en ontwikkeling verminderen door te werken op meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder CAR-T, en door ons te concentreren op gevalideerde *best-in-disease targets* in onze therapeutische gebieden met een potentieel kortere doorlooptijd naar de patiënt. Ten derde zullen we onze inspanningen voor business development opvoeren om onze pijplijn aan te vullen en blijven samenwerken met onze samenwerkingspartner Gilead om wereldwijd meer geneesmiddelen aan patiënten aan te bieden,” aldus Dr. Paul Stoffels¹, CEO en Voorzitter van de Raad van Bestuur van Galapagos.

¹ Handelend via Stoffels IMC BV

“Onze nieuwe aangepaste organisatiestructuur en ons operationeel model zullen gericht zijn op het versnellen van onze pijplijn in immunologie en oncologie, ondersteund door extern geworven projecten en we zullen onze activiteiten in fibrose en nieraandoeningen² stopzetten.

Als gevolg van onze nieuwe strategische richting, zijn we van plan ons personeelsbestand met ongeveer 200 functies in onze vestigingen in Europa terug te brengen. Hiermee willen we ruimte creëren om te herinvesteren in nieuwe capaciteiten en programma's in onze oncologiefranchise. Dit is een moeilijke maar noodzakelijke beslissing, en we zullen alle toepasselijke procedures volgen met respect voor onze mensen.”

Financiële prestaties derde kwartaal

“Jyseleca blijft zeer goed presteren met een groeiende Europese basis en solide €60,5 miljoen nettoverkopen per 30 september. Hierdoor verhogen we nogmaals onze verwachtingen voor de nettoverkopen in 2022 tot €80-€90 miljoen, vergeleken met onze oorspronkelijke verwachting van €65-€75 miljoen. We eindigden het derde kwartaal van het jaar met een sterke balans van €4,4 miljard in geldmiddelen en kortlopende financiële investeringen, wat ons de nodige middelen verschaft om in immunologie en oncologie te investeren en slimme business development opportuniteiten uit te voeren. We herhalen onze *cash burn* richtlijn van €480-€520 miljoen voor het volledige jaar 2022,” voegt Bart Filius, President, COO en CFO van Galapagos, toe.

Operationeel overzicht en recente gebeurtenissen

Jyseleca commerciële en regelgevende vooruitgang:

- Sterke adoptie in Europa met terugbetaling voor reumatoïde artritis (RA) in 15 landen en voor colitis ulcerosa (CU) in 10 landen
- Vergunningsaanvraag (MAA) voor de behandeling van CU ingediend bij Swissmedic, de regelgevende instantie in Zwitserland
- Artikel 20-procedure voor geneesmiddelenbewaking lopende van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

Pijplijn update:

- De voorbereidingen voor de start van fase 2 van GLPG3667 (TYK2-remmer) bij dermatomyositis zijn vergevorderd, met als doel de eerste patiënten rond het einde van het jaar te rekruteren

Corporate update:

- Diverse transparantieverklaringen van FMR LLC ontvangen, waaruit blijkt dat haar deelneming in Galapagos, zonder onder de 5%-drempel te dalen, is gewijzigd naar 5,65% van het huidige totaal aantal uitstaande Galapagos-aandelen
- 6,7 miljoen euro tot nu toe opgehaald door de uitoefening van inschrijvingsrechten

Recente gebeurtenissen

- Op 27 oktober 2022 heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de veiligheidsbeoordeling (artikel 20 procedure) afgerond van alle in de EU goedgekeurde JAK-remmers voor de behandeling van ontstekingsziekten. Op 28 oktober 2022 heeft het PRAC aanbevolen de productinformatie van alle JAK-remmers te harmoniseren en concludeerde het dat JAK-remmers aangewezen moeten blijven voor de behandeling van patiënten met RA die

² De studie met '2737 bij polycysteuze nierziekte is aan de gang en de topline resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2023. Indien positief, zijn wij van plan het programma uit te licensiëren.

onvoldoende hebben gereageerd op of die een behandeling met ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARD's) niet verdragen, en voor patiënten met CU die onvoldoende hebben gereageerd op of die een conventionele therapie of biologische middelen niet verdragen. Het PRAC deed ook de aanbeveling om alle productinformatie bij te werken en daarin een voorzorgsmaatregel op te nemen voor het gebruik van JAK-remmers bij patiënten met vastgestelde risicofactoren, maar alleen als er geen geschikt behandelingsalternatief beschikbaar is (*rubriek 4.4 - Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen*). De aanbevelingen van het PRAC zullen nu door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) worden behandeld om tot een advies te komen

- Samenvatting aanvaard voor posterpresentatie op de *Annual Society of Hematology* (ASH) conferentie van 10-13 december 2022 over de eerste resultaten van de ATALANTA-1 fase 1/2 studie in recidive/refractair Non-Hodgkin's-Lymfoom (rrNHL) waarin de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de CD19 CAR-T kandidaat vervaardigd in *point-of-care* worden geëvalueerd
- Nieuwe *post-hoc* analyses van SELECTION-fase 3-dataset met filgotinib bij patiënten met CU gepresenteerd tijdens de *United European Gastroenterology* (UEG) Week
- Positief CHMP-advies ontvangen voor een update van het Europese label van Jyseleca gebaseerd op de veiligheidsgegevens voor testiculaire functie van de MANTA/RAY studies

Kerngetallen eerste negen maanden van 2022 (niet-geauditeerd)
 (€ miljoen, met uitzondering van gewoon & verwaterd verlies per aandeel)

	30 september 2022 groepstotaal	30 september 2021 groepstotaal	Wijziging
Nettoverkopen van producten	60,5	6,1	54,3
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	349,7	311,7	38,0
Totale netto-omzet	410,2	317,9	92,3
Kost van verkochte producten	(7,9)	(0,7)	(7,3)
R&D-kosten	(364,1)	(378,0)	14,0
Algemeen, administratie, verkoop en marketing	(202,7)	(151,3)	(51,4)
Overige bedrijfsopbrengsten	29,5	36,3	(6,9)
Operationeel verlies	(135,1)	(175,7)	40,7
Netto financieel resultaat	127,5	33,6	93,8
Inkomstenbelasting	(3,2)	0,3	(3,5)
Nettoverlies uit voortgezette activiteiten	(10,8)	(141,8)	131,0
Nettowinst uit beëindigde activiteiten	-	22,2	(22,2)
Nettoverlies van de periode	(10,8)	(119,6)	108,8
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (€)	(0,16)	(1,83)	
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten (€)	(0,16)	(2,16)	
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	4.362,1	4.874,2	

Q3 2022 financieel resultaat

We rapporteerden nettoverkopen van Jyseleca in Europa in de eerste negen maanden van 2022 voor een bedrag van €60,5 miljoen (€6,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2021). Onze tegenpartijen van de Jyseleca verkopen waren voornamelijk ziekenhuizen en groothandels gevestigd in heel Europa.

De kosten van de verkochte producten gerelateerd aan de nettoverkopen van Jyseleca bedroeg €7,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2022.

Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden bedroegen €349,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2022 vergeleken met €311,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2021.

De opbrengst erkend in het kader van de samenwerkingsovereenkomst met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib bedroeg €166,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2022 in

vergelijking met €136,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Deze toename was het gevolg van een hogere toename in *percentage of completion*, alsook een hogere erkenning in opbrengst van succesbetalingen, grotendeels door de succesbetaling behaald in de eerste negen maanden van 2022 gerelateerd aan de regelgevende goedkeuring in Japan voor CU. De erkenning in opbrengst met betrekking tot de exclusieve toegangsrechten van Gilead tot ons *drug discovery* platform bedroeg €172,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2022 (€173,3 miljoen in dezelfde periode vorig jaar).

In de eerste negen maanden van 2022 hebben we royalty opbrengsten erkend van Gilead voor Jyseleca voor een bedrag van €8,2 miljoen (in vergelijking met €1,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) waarvan €3,6 miljoen royalty's op succesbetalingen voor de CU goedkeuring in Japan.

Bijkomend hebben we in de eerste negen maanden van 2022 succesbetalingen van €2,0 miljoen behaald door de eerste verkopen van Jyseleca door onze distributie- en commercialisatiepartner Sobi in Tsjechië en Portugal.

Het bedrag van over te dragen opbrengsten per 30 september 2022 bevat €1,6 miljard toegewezen aan ons *drug discovery* platform dat lineair erkend wordt over de resterende periode van onze 10 jaar samenwerking, en €0,5 miljard toegewezen aan de ontwikkeling van filgotinib die over tijd erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2022 bedroegen €364,1 miljoen, vergeleken met €378,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2021. Deze afname werd voornamelijk veroorzaakt door een afname van kosten van onderaanneming van €189,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2021 tot €158,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2022, grotendeels verklaard door de stopzetting van het ziritaxestat (IPF) programma en door verminderde uitgaven voor onze SIKi- en TYK2-programma's. Dit werd deels gecompenseerd door hogere kosten in het kader van ons filgotinib-programma, op een basis van negen maanden in vergelijking met dezelfde periode in 2021. Personeelskosten daalden van €134,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2021 tot €130,0 miljoen in dezelfde periode dit jaar. Afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen liepen op tot €35,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2022 (€14,1 miljoen in dezelfde periode vorig jaar). Deze toename was voornamelijk het gevolg van een bijzondere waardevermindering van €26,7 miljoen op voorheen geactiveerde upfront vergoedingen gerelateerd aan onze samenwerking met Molecure inzake de duale chitinaseremmer OATD-01 (GLPG4716), opgenomen in Q2 2022.

Onze verkoop- en marketingkosten en onze algemene en administratieve kosten bedroegen €202,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2022, ten opzichte van €151,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2021. Deze toename was voornamelijk het gevolg van de stopzetting in 2022 van de overeengekomen onderlinge 50/50 verdeling met Gilead van de co-commercialisatiekosten inzake filgotinib. De toename in kosten was ook het gevolg van een stijging van personeelskosten in de eerste negen maanden van 2022 in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar door een groter verkoopsteam voor de commerciële lancering van filgotinib in Europa.

Overige bedrijfsopbrengsten (€29,5 miljoen ten opzichte van €36,3 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) namen af, voornamelijk als gevolg van lagere subsidies en R&D steunmaatregelen.

De netto financiële opbrengsten in de eerste negen maanden van 2022 bedroegen €127,5 miljoen, in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €33,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2021. De netto financiële opbrengsten in de eerste negen maanden van 2022 bestonden voornamelijk uit €102,1 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten op onze geldmiddelen en

kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen aan geamortiseerde kost in U.S. dollar, en uit €26,0 miljoen positieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen. De financiële kosten bevatten voorts het verdisconterings-effect van de langlopende over te dragen opbrengsten van €5,7 miljoen.

We realiseerden een nettoverlies uit voortgezette activiteiten van €10,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2022, ten opzichte van een nettoverlies van €141,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2021.

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

We rapporteerden een nettoverlies van de groep voor de eerste negen maanden van 2022 van €10,8 miljoen, in vergelijking met een nettoverlies van de groep voor de eerste negen maanden van 2021 van €119,6 miljoen.

Kaspositie

Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €4.362,1 miljoen op 30 september 2022, in vergelijking met €4.703,2 miljoen op 31 december 2021.

Een totale netto-afname van €341,1 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2022, vergeleken met een netto-afname van €295,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2021. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn* van €343,1 miljoen, (ii) gecompenseerd door de opbrengst van €6,7 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste negen maanden van 2022, (iii) €26,0 miljoen positieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen en €105,6 miljoen bestaande voornamelijk uit wisselkoerswinsten, en (iv) de uitgaande kasstroom uit de aankopen van CellPoint en AboundBio, na aftrek van verworven liquide middelen, van €136,4 miljoen.

Aankopen van CellPoint en AboundBio

In onze Q3 2022 verkorte geconsolideerde financiële cijfers wordt de voorlopige opname van de aankopen van CellPoint en AboundBio getoond. Tot op heden hebben we een voorlopige reële waarde-analyse van de bedrijfscombinaties uitgevoerd. We verwachten dat het voorlopige bedrag aan goodwill significant zal wijzigen na voltooiing van de toewijziging van de aankoopprijs, als gevolg van de waardering van de verschillende verworven activa en verplichtingen.

Korte termijn vooruitzichten

Immunologie - een gebied waarin wij sinds onze oprichting diepgaande wetenschappelijke kennis en expertise hebben opgebouwd

We verwachten dit jaar terugbetalingsbeslissingen in de belangrijkste Europese markten voor Jyseleca in CU en verwachten dat Sobi verdere voortgang zal boeken met terugbetalingsdiscussies voor RA en CU in Oost- en Centraal-Europa, Griekenland en de Baltische landen. We verwachten ook dat we later dit jaar de eerste resultaten van de FILOSOPHY *Real-World Evidence* fase 4-studie bij RA zullen rapporteren, en de *topline* resultaten van de DIVERSITY fase-3 studie bij de ziekte van Crohn (CD) in het eerste kwartaal van 2023. Voor het einde van dit jaar verwachten we een CHMP-advies naar aanleiding van de PRAC artikel 20 aanbeveling van 28 oktober 2022.

We willen rond het einde van dit jaar de eerste patiënten rekruteren in een fase 2-studie van onze TYK2-remmer kandidaatgeneesmiddel, GLPG3667, bij dermatomyositis, en we zijn van plan in 2023 een fase 2-studie te starten bij patiënten met systemische lupus erythematosus (SLE). Tenslotte blijven we werken aan geselecteerde *compounds* met geoptimaliseerde farmacologie en selectiviteit uit onze SIKi-portefeuille.

Oncologie - een gebied waarin wij zullen blijven groeien en investeren

Wij zullen de eerste gegevens van de ATALANTA-1 fase 1/2-studie van de CD19 CAR-T productkandidaat bij patiënten met rrNHL presenteren op de jaarlijkse ASH-conferentie in december. De doelstellingen van de ATALANTA-1-studie zijn het evalueren van de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de CD19 CAR-T kandidaat die op de plaats van zorg wordt geproduceerd en zal een eerste klinische validatie bieden van het gedecentraliseerde CAR-T toeleveringsmodel.

Bovendien vordert de rekrutering van de lopende fase 1/2-studies van de CD19 CAR-T-kandidaat bij patiënten met rrNHL (ATALANTA-studie) en recidive/refractaire Chronische Lymfocyttaire Leukemie (rrCLL) (EUPLAGIA-studie) goed, en we liggen op schema om in de eerste helft van 2023 *topline* resultaten van de dosis-escalatie-cohorten te rapporteren, die gevolgd zullen worden door een of meerdere dosis-expansie-cohorten.

Financiële richtlijn en *Forward, Faster*-strategie presentatie

Voor het volledige jaar 2022 herhalen wij onze netto cash burn van €480-€520 miljoen, inclusief de versnelling in oncologie, en we verhogen nogmaals onze richtlijn voor de nettoverkopen van Jyseleca naar €80-€90 miljoen.

Een gedetailleerde update van de strategie, *portfolio* en pijlprijndoelstellingen zal door het management van Galapagos en belangrijke opinielidder worden gepresenteerd op de 2022 R&D Day van het bedrijf die morgen, vrijdag 4 november 2022, van 8:00 tot 10:30 EDT (13:00 tot 15:30 CET) in New York wordt gehouden.

Het evenement omvat een live videostream beschikbaar op het Investeerdsgedeelte van de [website](#) van Galapagos en een herhaling zal binnen 48 uur na het evenement beschikbaar zijn op deze website. De presentaties die tijdens het evenement worden getoond, zullen beschikbaar zijn in de rubriek Presentaties op de [website](#) van de onderneming.

Om deel te nemen aan de conference call, gelieve u vooraf te registreren via [deze link](#). Na registratie zullen de inbelnummers worden meegedeeld. De conference call kan 10 minuten voor het aanvangstijdstip worden beluisterd met behulp van de toegangsinformatie voor de conference

call die is vermeld in de e-mail die u bij de registratie hebt ontvangen, of door de *call me*-functie te selecteren.

Derde kwartaalverslag 2022

Galapagos' verslag over de eerste negen maanden eindigend op 30 september 2022, met niet-geauditeerde geconsolideerde cijfers, is beschikbaar in de rubriek financiële verslagen van onze [website](#).

Financiële kalender 2023

23 februari 2023	Resultaten boekjaar 2022	(webcast 24 februari 2023)
23 maart 2023	Jaarverslag 2022	
25 april 2023	Jaarlijkse aandeelhoudersvergadering	
4 mei 2023	Eerste kwartaal resultaten 2023	(webcast 5 mei 2023)
3 augustus 2023	Halfjaar resultaten 2023	(webcast 4 augustus 2023)
2 november 2023	Derde kwartaal resultaten 2023	(webcast 3 november 2023)

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.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [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 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.

Contact

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
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“, „verwachten“, „streven naar“, „plannen“, „trachten“, „aanstaande“, „toekomst“, „kunnen“, „zullen“, „zouden kunnen“, „zou“, „potentieel“, „vooruit“, „doel“, „volgende“, „verderzetten“, „moeten“, „aanmoedigen“, „nastreven“, „ontdekken“, „verder“ en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de delen met titels "Operationeel overzicht en recente gebeurtenissen" en "Korte termijn 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 de 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 SIKi platform, en mogelijke wijzigingen van deze strategie, verklaringen over onze pijplijn en complementaire technologieplatformen die toekomstige groei stimuleren, verklaringen betreffende de strategische herevaluatie, 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, waaronder de rekrutering voor studies en topline resultaten van studies en onderzoeken, verklaringen betreffende de verwachte topline resultaten van DIVERSITY Fase 3 studie in CD, verklaringen die verband houden met de veiligheidsbeoordeling door het EMA van JAK-remmers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, waaronder filgotinib, die op verzoek van de Europese Commissie (EC) is gestart op grond van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004, 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, 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 geanticipeerde 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 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.

¹ 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, 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
- (iii) 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 ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase. De operationele cash burn voor de negen maanden eindigend op 30 september 2022 bedroeg €343,1 miljoen en kan met ons kasstroomoverzicht gereconcilieerd worden door de afname van geldmiddelen en kasequivalenten van €1.583,9 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 €6,7 miljoen, (ii) de netto-aankoop van kortlopende financiële investeringen ten belope van €1.111,1 miljoen, en (iii) de uitgaande kasstroom uit aankoop van dochterondernemingen, na aftrek van verworven liquide middelen, van €136,4 miljoen.