

Galapagos 2.0: Filgotinib verkocht. End of an era



premium

31 okt 2023 om 08:01

De kogel is door de kerk. Bij de halfjaarcijfers gaf Galapagos al aan dat Jyseleca, bij de meesten beter bekend als reumapil Filgotinib, minder omzet zou opbrengen dan verwacht en dat het middel ter 'strategische heroverweging' stond.

- Galapagos neemt afscheid van filgotinib
- Zet zwaar in op oncologie
- Cash is King en lagere cashburn; Galapagos kan op overnamepad

De omzetverwachting voor Jyseleca, goedgekeurd in een kleine 20 EU-landen voor RA en Colitis Ulcerosa werd naar beneden bijgesteld van 140-160 mln euro naar 100-120 mln euro, vanwege sterke concurrentie.

Wat ook niet meehielp was de aanbeveling van de PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) om maatregelen te nemen die de risico's van ernstige bijwerkingen met JAK-remmers moesten minimaliseren.

Bovendien werd al eerder besloten geen goedkeuring aan te vragen voor behandeling van de ziekte van Crohn (CD) met filgotinib (Jyseleca is de handelsnaam).

Jyseleca[®] EU net sales of €28M in Q2 2023

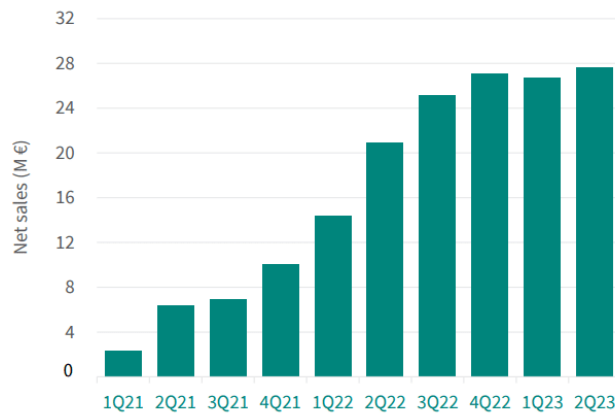
FY23 guidance adjusted to €100-120M (previously €140-160M)

Approved for RA (~85%) & UC (~15%)

Treating >18,800 patients

Pressure on sales

- JAKi dynamic class impacted by PRAC Art. 20 (Q4 '22)
- IBD opportunity affected by CD readout (Q1 '23)



Evaluating strategic options

Evaluating strategic options

Oftewel: Gala wilde er vanaf en zo geschiedde. Gisteravond maakte Gala bekend dat de boedel overgaat naar een Italiaanse farmaceut, AlfaSigma.

AlfaSigma betaalt ineens 50 miljoen euro, 120 miljoen euro aan eventuele mijlpaalbetalingen en een royalty van 5-15% op de verkopen van Jyseleca.

Daarbij moet Galapagos in juni 2025 nog eens 40 miljoen euro aan AlfaSigma betalen aan ontwikkelingskosten en wordt de deal zoals die met Gilead was aangepast.

Met Gilead was er een 50/50 deal voor wat betreft ontwikkelingskosten en Gilead kreeg royalty's over de verkopen in Europa.

End of an era

En op deze manier neemt Galapagos afscheid van de beroemde pil die het bedrijf toch vele miljarden opgeleverd heeft, maar het als medicijn nooit heeft kunnen waarmaken.

De erfenis van Onno van de Stolpe is daarmee definitief verdwenen binnen het bedrijf.

Galapagos' voormalig topman Onno van de Stolpe, die ooit zei dat Galapagos groter kon worden dan Philips, was van zins van Galapagos een leidend Europees biotech bedrijf op het gebied van ontstekingen en fibrosis te maken.

Hierboven zie je Onno bij Nieuwsuur bij de aankondiging van de Gilead deal. Gilead betaalde bijna \$5 miljard aan Galapagos voor de verkooprechten van filgotinib. Hoe je het ook wendt of keert: fantastisch uitonderhandeld door van de Stolpe.

De finale goedkeuring in de VS werd echter nooit verkregen. Na aanwijzingen van de FDA besloot Gilead ruim een jaar later zelf dat de aanvraag voor goedkeuring niet zou worden ingediend: een grote teleurstelling voor Galapagos.

December 2020 - Onno van de Stolpe: "While we are very disappointed by the outcome of the FDA meeting, we are excited that we can now accelerate the plan for Galapagos to lead on commercial

activities in Europe in our ongoing collaboration with Gilead, and fully leverage the commercial organization Galapagos has built for the Jyseleca launch. This is an important new chapter in Galapagos' ongoing journey to be a leading European biotech company in inflammation and fibrosis."

Dat groter worden dan Philips had bij goedkeuring van Filgotinib in de VS overigens makkelijk gekund, maar dat had dan weer te maken met de teloorgang van Philips de afgelopen jaren.....

Minder personeel, minder kosten

Met het afscheid van Jyseleca neemt Galapagos ook afscheid van circa 100 personeelsleden wat op jaarbasis straks 150-200 miljoen euro aan uitgaven bespaart. Dat zal niet allemaal salaris zijn, maar ook bijkomende kosten van laboratoria etc.

De originele cashburn was ongeveer 380-420 miljoen euro per jaar, waarbij de kaspositie halverwege dit jaar nog 3.9 miljard bedroeg. Hier wordt inmiddels ook geld mee verdiend vanwege de opgelopen rente.

Die cashburn gaat dus flink omlaag, maar ook de omzet uit Jyseleca verdwijnt.

Galapagos 2.0

Galapagos ziet het vermarkten van Jyseleca dus niet langer als een hoofddoel en wil verder als innovatief biotechbedrijf dat op zoek gaat naar medicijnen die het leven van mensen kunnen verbeteren.

De kernindicaties worden oncologie en immunologie. En vooral oncologie wordt veelbelovend, getuige de CAR-T technologie die Galapagos vorig jaar adopteerde.



CAR T-cellen (CAR staat voor Chimere Antigeen Receptor) zijn witte bloedcellen die bij kankerpatiënten afgetapt worden, behandeld worden en weer terug worden geplaatst zodat ze sterk genoeg zijn om kankercellen aan te vallen.

Van het Erasmus:

Introductie

CAR T staat voor Chimere Antigeen Receptor T-cel.

T-cellen zijn witte bloedcellen die door bacteriën en virussen beschadigde cellen kunnen aanvallen en opruimen. T-cellen kunnen ook kankercellen aanvallen, maar zijn soms niet specifiek genoeg om hun werk te kunnen uitvoeren. Door uw eigen T-cellen te bewerken zijn deze wel in staat om de kankercellen in uw lichaam te herkennen. Dit wordt bewerkstelligd door een stukje CAR gen in de T-cel te bouwen. De CAR -T- cellen zijn op deze manier in staat om de kankercellen aan te vallen.

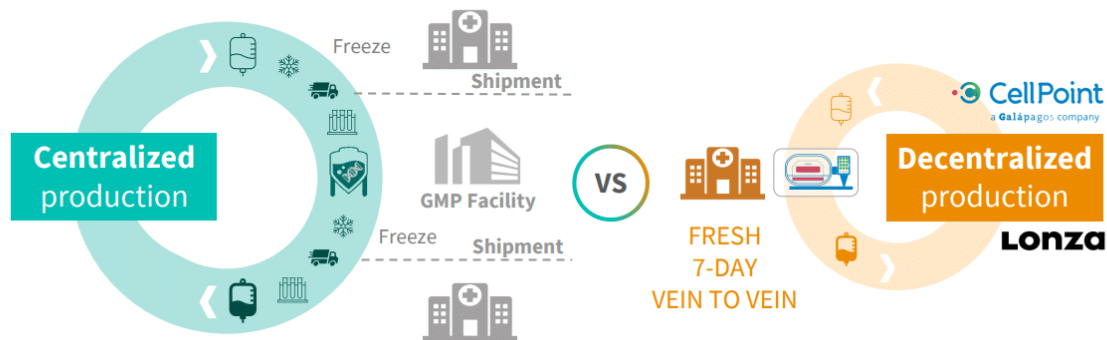
Wat is het?

CAR T-celtherapie is een behandeling met bewerkte cellen van uzelf. U heeft een agressieve vorm van lymfeklierkanker, waarvoor eerdere therapieën onvoldoende hebben gewerkt. Deze behandeling is een gepersonaliseerde vorm van celtherapie. Hiervoor worden witte bloedcellen bij u afgenomen (T-cellen). Na bewerking van uw T-cellen krijgt u deze weer terug.

Witte bloedcellen kunnen uit zichzelf cellen die geraakt zijn door bacteriën of virussen aanvallen en opruimen, maar voor het opruimen van kankercellen worden ze eerst buiten het lichaam behandeld.

Increase patient access with point-of-care delivery of CAR-T cell therapies

Offer potential for rapid, automated and scalable CAR-T treatment



Je ziet hierboven in de afbeelding (bron: Galapagos H1-cijfers) hoe dat werkt. In het huidige geval moeten de afgetapte cellen ingevroren worden, vervoerd, verrijkt, ingevroren en weer terug naar het ziekenhuis.

De oplossing van Galapagos bestaat eruit dat zoiets veel sneller en eenvoudiger kan door op locatie, gedecentraliseerd dus, het hele proces uit te voeren.

De klinische behandelingen die nu gedaan worden bij opgegeven patiënten zijn ronduit spectaculair. In de Vlaamse media stond twee weken geleden een artikel waarin een patiënt aangaf na behandeling weer zo goed als schoon te zijn van kankercellen.



Prof Sébastien Anguille van UZA / Guido Wauteurs die door een medisch experiment kankervrij. © Photo News / Pieter-Jan Vanstockstraeten / Photo News

Kankeroverlever Guido (69) was terminaal, tot hij voor een nieuwe immuuntherapie werd geselecteerd: wat houdt de behandeling in?

INTERVIEW [Guido Wouters \(69\) was ten dode opgeschreven](#), tot hij door het het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) werd opgevist voor een nieuwe immuuntherapie tegen zijn lymfeklierkanker. Een jaar later is Guido nog steeds kankervrij. Wat betekent deze nieuwe therapie nu

Hieronder lees je een klein stukje uit dat artikel:

Grondlegger van CAR-T-behandeling is laaiend enthousiast over resultaten

Guido Wouters (69) was ten dode opgeschreven, tot hij door het het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) werd opgevist voor een nieuwe immuuntherapie tegen zijn lymfeklierkanker. Een jaar later is Guido nog steeds kankervrij. Bezieler van de studie, prof. dr. Sébastien Anguille, legt uit. "De resultaten zijn spectaculair."

Sinds enkele jaren produceren een handvol grote farmabedrijven een nieuwe vorm van immuuntherapie: de CAR-T-celtherapie. Nieuw is dat UZA die nu zélf produceert, in een eigen labo, volgens een eigen procédé, met grote voordelen voor de patiënt.

Hoe werkt zo'n behandeling met CAR-T-cellen precies?

Prof. dr. Sébastien Anguille (40), diensthoofd hematologie UZA/Universiteit Antwerpen: "Uit het bloed halen we de eigen afweercellen van de patiënt, de T-cellen. In het labo bewapenen we hen met een soort bazooka - een 'CAR'- om de kankercellen aan te vallen.

Vervolgens geven we die cellen via een eenmalig infuus terug aan de patiënt. Zij doden dan de kankercellen. Patiënten blijven minstens twee weken in het ziekenhuis, omdat er soms zware complicaties volgen."

Tegen welke kankers werkt het?

"Zoals Guido's verhaal aantoont, is het een revolutie in de strijd tegen agressieve lymfeklierkankers en één bepaald type van acute leukemie. De behandeling wordt voor die patiënten onder strenge voorwaarden ook terugbetaald in België.

Bij de ziekte van Kahler, een vorm van beenmergkanker, zijn er nu ook ongeziene resultaten, maar is de therapie voorlopig enkel te verkrijgen via studies. Kortom: het is niét beschikbaar voor alle patiënten.

Guido leed aan een lymfeklierkanker die niét in aanmerking kwam voor terugbetaling. Hij werd daarom bij ons behandeld in onze klinische studie waarbij de we CAR-T-cellen zélf produceren."

Waar 'kweken' jullie precies?

"In Niel, op een boogscheut van het ziekenhuis, bouwden we een gloednieuw labo met enkele 'broedstoofjes' waarin wij de cellen aanmaken. Momenteel gebeurt de productie van CAR-T cellen door de farmabedrijven in enkele grote labo's buiten België, waardoor patiënten al gauw weken moeten wachten op behandeling. Bij ons zijn ze al na één week al klaar."

Zien de farmabedrijven jullie graag bezig?

"Eigenlijk wel. Het beste bewijs is dat we samenwerken met het **Belgische biotechbedrijf Galapagos**, voor de studie waar Guido aan deelneemt. Samenwerken is de enige manier om zo snel mogelijk voor de volgende grote doorbraak te zorgen. Wij kunnen nieuwe bevindingen sneller uittesten en om ze nadien te laten doorontwikkelen door de grotere spelers."

[Hier](#) lees je het volledige artikel.

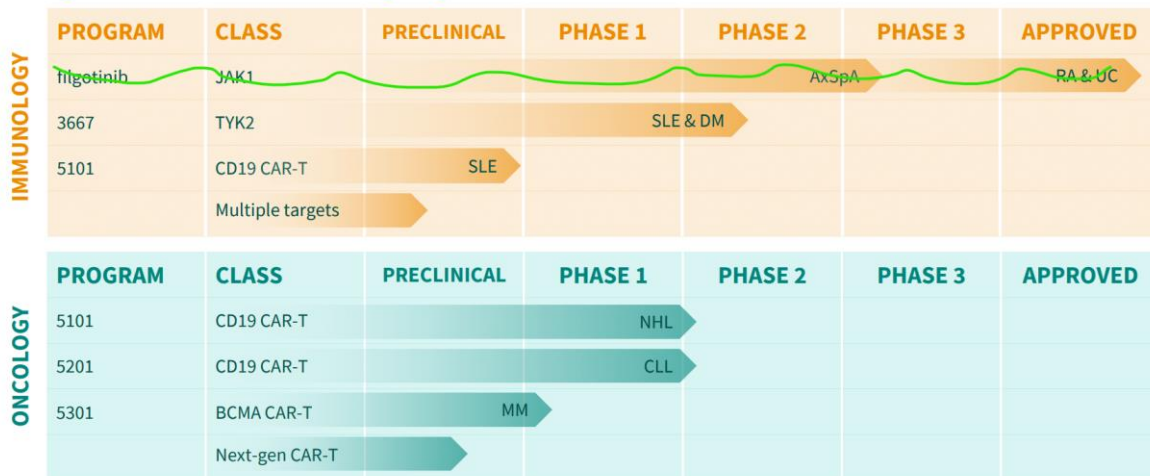
Overigens wordt in verschillende ziekenhuizen ook zonder Galapagos hard gewerkt aan deze oplossing, het [Amsterdamse UMC kreeg bijvoorbeeld van een sponsor 16 miljoen euro](#) om in drie jaar tijd CAR-T-cellen met twee antennes te ontwikkelen.

Stoffels gelooft echter heel erg in dit traject, en wil daarom ook zijn handen vrijhebben. Het vermarkten van Jyseleca in Europa kost toch veel tijd, energie en geld en daarom vindt het management het beter om Jyseleca helemaal aan een 'betere eigenaar' over te dragen.

Bovendien zal dit volgens Stoffels significante 'resources' vrijspelen waardoor Galapagos meer kan investeren in R&D, in business development en in overnames.

Hier zie je nog even de pijlpijn, waarbij filgotinib nu verdwenen is:

Our portfolio from discovery to patients



Filgotinib is approved for RA and UC in EU, Great Britain and Japan
 AxSpA, axial spondyloarthritis; CLL, chronic lymphocytic leukemia; DM, dermatomyositis; MM, multiple myeloma; NHL, non-Hodgkin lymphoma;
 RA, rheumatoid arthritis; SLE, systemic lupus erythematosus; UC, ulcerative colitis

21 August 2023



Cash is King

Met een veel lagere cashburn kan Galapagos het dus ook veel langer uitzingen. De vraag is echter of Stoffels van zins is dat geld ook zo lang in portefeuille te houden.

In het persbericht wordt al voorzichtig gezinspeeld op eventuele overnames in het werkveld en dat zou ook niet onlogisch zijn. Door Jyseleca te verkopen speelt Stoffels eigenlijk een deel van de zak geld vrij.

De biotech index is de afgelopen twee jaar met 30% gedaald en daar zitten dan nog de sterkste bedrijven in. Veel kleinere biotechbedrijfjes kunnen door de hoge rente nauwelijks meer aan funding komen en moeten equity weggeven.

Galapagos kan zwaaiend met haar geldbuidel nu hele goede zaken doen en krijgt bovendien een mooie rente op haar uitstaande tegoeden.

De cash per aandeel bedroeg, uitgaande van een cashpositie van 3.8 miljard euro nu en 65.9 miljoen uitstaande aandelen 57,50 euro per aandeel.

Een significante onderwaardering dus nu, op 30/31 euro in het aandeel, deels omdat er weinig waarde aan de pijlpijn wordt toegeschreven en deels omdat de cashburn hoog was; 380-420 miljoen euro per jaar. Dan ben je er in een jaar op 7,8 doorheen.

Wat doet Gilead?

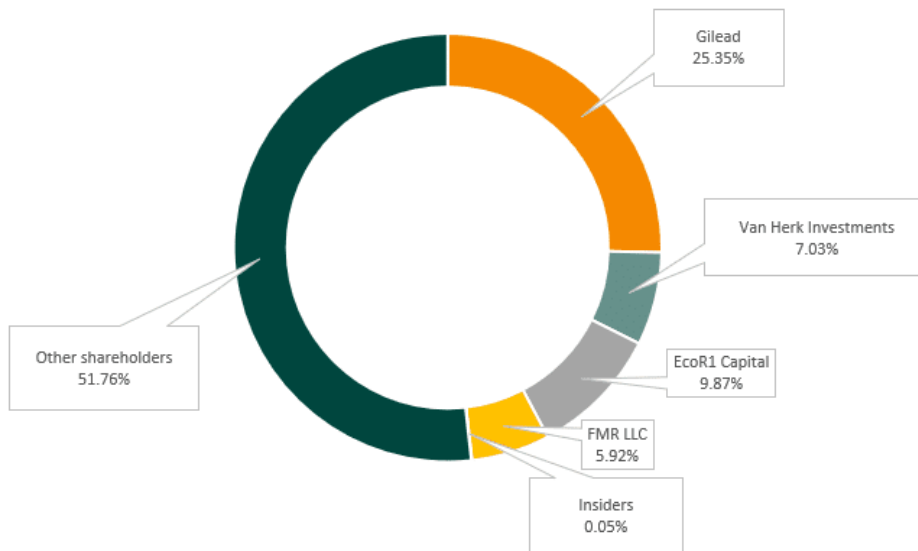
Kortom, Galapagos wordt weer een echt uitvindingsbedrijf, een innovatief researchcentrum waar men nu niet meer hoeft te kijken naar vermarkting, commerciële deals of distributiekanaalen.

Het bedrijf is weer terug bij af, waar het begon. Het heeft alleen wel een zak geld aan boord van bijna 4 miljard euro.

Die zak geld is verdiend door een deal te sluiten met een grote Amerikaanse farmaceut, vlak voordat het vorige medicijn op punt van doorbreken stond.

Dat het uiteindelijk niet doorging is historie, geschiedenis maar het geld is er nog. En grootaandeelhouder Gilead trouwens ook nog.

De vraag is nu wat Gilead gaat doen. Neemt het ook afscheid van haar belang van 25% of is de verkoop van Jyseleca reden om juist Gala verder aan zich te binden als onderzoekscentrum?



Conclusie: Gala 2.0 in de steigers

Gala 2.0 staat dus in de steigers en ongetwijfeld zal Stoffels binnenkort op overnamepad gaan.

Hopelijk komt Galapagos ook snel door met nieuwe indicaties inzake de cashburn (380-420 minus 150-200 mln?) en een tijdslijn waarin we meer nieuws inzake de huidige pijplijn kunnen verwachten.

Eind dit jaar worden er topline data verwacht van de Ph1 dose escalation studies met 5101 en 5201 CAR-Ts die een nadere blik op een eventuele waardering van deze CAR-T technologie kan werpen.

Het blijft dus nog even geduld oefenen met Galapagos, maar de lekkende kraan wordt voor een deel dichtgedraaid.

Er is dus meer geld beschikbaar, een lagere cashburn en er zijn, veel, heel veel koopjes.



[Nico Inberg \(bekijk profiel en disclaimer\)](#)