

“Feedback van de conference call bij Galapagos”

Uit het departement: “Wachten op data en nieuws”



Na de publicatie van de kwartaalcijfers op vrijdag werden op een aansluitende conference call meer details en kadering gegeven omtrent de strategie en de te verwachten nieuwsmomenten. Centraal blijft daarin de meeting tussen Gilead en de Amerikaanse regulator FDA staan, dat mogelijk meer duidelijkheid moet opleveren over de kans op het alsnog goedkeuren van een 200mg dosis Filgotinib in de VS. Verder bevestigt de OncoArendi-overeenkomst de ambities van Galapagos in IPF. Interessante materie, die echter het wachten op groene lichten niet wegneemt. Geen impact op 138 euro koersdoel en “Kopen”-advies.

Cash burn

Terwijl de groep in de eerste negen maanden van 2020 vlot 433 miljoen euro uitgaf aan ontwikkelingsprogramma's, verduidelijkt COO Bart Filius dat dit bedrag niet op jaarbasis moet worden berekend. In het vierde kwartaal zal die cash burn immers worden gecompenseerd door het incasseren van een mijlpaalbetaling van Gilead met betrekking tot de filgotinib-goedkeuringen in Europa en Japan. Als zodanig heeft het management er alle vertrouwen in dat het binnen zijn initieel vooropgestelde 490 à 520 miljoen euro cash burn zal uitkomen.

Gilead aan zet

Het is wachten op de vergadering tussen Gilead en vertegenwoordigers van de Food & Drug Administration. Die zal plaatsvinden in het vierde kwartaal van 2020 en moet informatie opleveren over de potentiële paden voorwaarts in de behandeling van reumatoïde artritis (RA) met Filgotinib, meerbepaald een dosis van 200 milligram. In afwachting van een duidelijkere FDA-begeleiding werd erop gewezen dat het risico/voordeel van die dosis in verschillende subsegmenten van de patiënten verschillend wordt geïnterpreteerd en dat een goedkeuring specifiek voor RA-patiënten die refractair zijn voor biologische behandeling één van de verschillende mogelijke scenario's. Daarnaast is het ook mogelijk dat er weg vooruit gevonden kan worden. De uitkomst van deze meeting zal ook een invloed hebben op de momenteel gepauzeerde onderzoeken in PsA, AS en uveïtis.

OnceArendi-samenwerking

Vrijdag werd een samenwerking met het Poolse beursgenoteerde biotechbedrijf OncoArendi aangekondigd. Galapagos verkrijgt wereldwijd R&D en commerciële rechten op OATD-01, de eerste verbinding die voortkomt uit OncoArendi's portefeuille van chitinase remmers. Galapagos wil OATD-01 naar fase II brengen voor de behandeling van IPF en andere fibrotische ziekten, in ruil voor een voorschot van 25 miljoen euro, 320 miljoen euro aan mijlpaalbetalingen en royalty's van iets meer dan 10%. Daarnaast betaalt Galapagos 2 miljoen euro voor het recht van eerste onderhandeling over alle activa die uit OncoArendi's chitinase platform komen.

Relatieve prestatie Galapagos
(herberekend naar Galapagos)



Galapagos wil met OATD-01 doorstomen naar een fase IIb studie in IPF en hernoemde het actief naar GLPG4716. De proef zal waarschijnlijk groter zijn dan de lopende PINTA-proef, aangezien het vinden van een dosisbereik zal worden gedaan in verschillende behandelingsachtergronden (monotherapie, bovenop nintedanib/pirfenidon). Als zodanig voorziet CMO Walid Abi-Saab een fase IIb studie met ongeveer 200 patiënten die 26 weken in therapie zullen zijn. De proefopzet is wel nog steeds aan de gang en is dus aan verandering onderhevig.

Het bedrijf handhaaft in ieder geval zijn overkoepelende strategie in IPF, waarbij meerdere schoten op doel nodig zijn om zijn ambitie te bereiken om het huidige IPF-behandelingsparadigma te veranderen. De lange-termijn instelling omvat

waarschijnlijk combinatorische benaderingen, en als zodanig wordt rekening gehouden met veiligheid en verdraagbaarheid, naast complementaire effectiviteitssignalen.

PINTA

De PINTA-wereld studie al in augustus als voltooid vermeld op de gespecialiseerde website clinicaltrials.gov, hebben de uitgebreide datasets op FVC (maar vooral op FRI) enige tijd nodig om te verteren. KBC Securities verwacht de resultaten van de tet nog voor het einde van 2020.

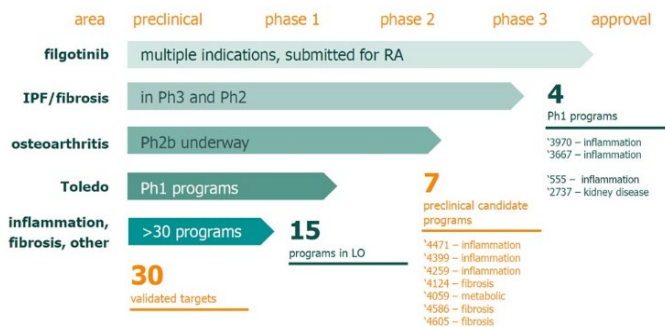
GLPG0555

Galapagos startte een fase I- gestart met JAK1-remmer GLPG0555, een van de eerste verbindingen die door GSK in licentie is gegeven en waar de eerste veiligheidsgegevens en gegevens over gewrichten van OA-patiënten zijn verzameld. Het bedrijf zoekt nu naar een intra-artculaire injectieformule voor de beoordeling van de verbinding bij OA-patiënten.

De mening van KBC Securities

Terwijl Filgotinib en zijn commercieel pad met stip op de Amerikaanse radar blijft staan (omdat de compound een cruciale waardefactor blijft voor het bedrijf), verbreedde Galapagos zijn pijplijn met ontwikkelingsfasen voor GLPG0555, GLPG405 (dat een nieuwe MoA voor diabetespatiënten tracht te realiseren), en het pas toegevoegde GLPG4716 (dat de IPF-franchise verder aanvult in de middenfase van het onderzoek). In afwachting van verdere informatie van de FDA, blijft het koersdoel van 138 euro en het “Kopen”-advies behouden.

PIPELINE



SUM-OF-THE-PARTS

