

Alfasigma firma una Lettera d’Intenti per acquisire l’attività di Jyseleca® da Galapagos, ampliando la propria presenza a livello europeo attraverso un prodotto innovativo e specializzato nelle aree reumatologica e gastrointestinale

Come parte della transazione in oggetto:

- **Galapagos cederà ad Alfasigma il business di Jyseleca® (filgotinib), comprese le autorizzazioni alla commercializzazione in Europa e nel Regno Unito e le attività di ricerca e sviluppo, oltre a circa 400 posizioni in 14 Paesi europei**
- **Alfasigma pagherà un anticipo del valore di 50 milioni di euro a Galapagos, potenziali pagamenti milestone per un totale di 120 milioni di euro e royalty da una a due cifre sulle vendite europee**
- **Galapagos pagherà ad Alfasigma fino a 40 milioni di euro entro giugno 2025 per le attività di sviluppo legate a Jyseleca®**
- **Nella prima metà del 2023, le vendite nette di Jyseleca® in Europa sono state pari a 54 milioni di euro**

Bologna, Italia – 30 ottobre 2023, 21:01 CET - Alfasigma S.p.A. (“Alfasigma”), azienda farmaceutica globale con sede in Italia, ha annunciato oggi di aver siglato una Lettera d’Intenti per acquisire l’attività di Jyseleca® da Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG), azienda biotecnologica globale con sede in Belgio, che sviluppa farmaci innovativi in ambito oncologico e immunologico.

Nell’ambito dell’operazione, Galapagos trasferirà ad Alfasigma le attività di Jyseleca® (filgotinib), comprese le autorizzazioni all’immissione in commercio in Europa e nel Regno Unito e le relative attività commerciali, mediche e di sviluppo. Jyseleca® è un inibitore orale a somministrazione monogiornaliera JAK1, una nuova classe di farmaci caratterizzata da un meccanismo d’azione innovativo e da due indicazioni approvate: artrite reumatoide (lancio nel 2020) e colite ulcerosa (lancio nel 2021). Alfasigma accoglierà nel proprio Gruppo circa 400 dipendenti in 14 Paesi europei con forti competenze specialistiche e manageriali in aree quali R&S, Medical Affairs, Market Access, Marketing e Vendite.

L’operazione in questione consentirà ad Alfasigma di aggiungere al proprio portafoglio un prodotto innovativo e specializzato. Inoltre, la transazione rafforzerà la pipeline di Alfasigma con l’aggiunta di un nuovo programma di Fase 3 volto a estendere l’etichetta di Jyseleca® a una terza indicazione. Nel complesso, questa transazione rappresenta un passo fondamentale

per il consolidamento della strategia di Alfasigma e per sostenere ulteriormente le sue ambizioni di crescita.

Con questa operazione, Alfasigma prevede di espandere la propria presenza in modo significativo nei mercati del Nord Europa (Germania, Regno Unito e Irlanda, Austria, Belgio, Paesi Bassi, Danimarca, Svezia, Norvegia e Finlandia), dove si concentra la maggior parte delle vendite di Jyseleca®. Inoltre, il Gruppo consoliderà la propria posizione in Europa meridionale (Italia, Spagna e Francia), dove Alfasigma ha già una presenza significativa.

Stefano Golinelli, Presidente di Alfasigma, ha dichiarato: *“L'operazione annunciata oggi contribuisce concretamente all'ambiziosa strategia di crescita della nostra azienda, consolidando ed espandendo la nostra presenza in diversi mercati europei. Inoltre, l'acquisizione di Jyseleca® contribuirà a rafforzare ulteriormente il nostro portafoglio nel campo gastrointestinale, consentendoci al contempo di accedere al mercato reumatologico”.*

Francesco Balestrieri, CEO di Alfasigma, ha affermato: *“Siamo molto soddisfatti di aver firmato la Lettera d'Intenti con Galapagos e siamo entusiasti di acquisire il business Jyseleca®. Questa operazione è un'importante opportunità di sviluppo per entrambe le aziende e rappresenta un'altra pietra miliare nel nostro percorso di trasformazione e crescita internazionale, inserendosi nelle aree di core business della nostra azienda. Siamo felici di accogliere il team Jyseleca® di Galapagos all'interno di Alfasigma in seguito al completamento del processo e non vediamo l'ora di lavorare insieme per proseguire il nostro percorso di innovazione”.*

Il Dr. Paul Stoffels¹, CEO e Presidente di Galapagos, ha aggiunto: *“Riteniamo che la transazione prevista con Alfasigma rappresenti il miglior risultato possibile per i nostri dipendenti, i pazienti, i medici specialisti, i nostri stakeholder e Jyseleca®. Voglio riconoscere gli enormi sforzi e i preziosi contributi dei nostri talentuosi team per portare efficacemente Jyseleca® a molti pazienti in tutta Europa. Sono certo che potranno avere successo anche come parte di Alfasigma”.*

Processo e tempistiche

Il completamento della transazione prevista è soggetto all'esecuzione di un accordo definitivo e alle condizioni usuali, tra cui le approvazioni normative e le consultazioni con i comitati aziendali. Non vi è alcuna garanzia in merito al completamento della transazione. La lettera d'intenti prevede una consueta penale nel caso in cui una delle parti non proceda a un accordo definitivo nei termini stabiliti dalla lettera d'intenti.

Info su Alfasigma

Alfasigma è una delle principali aziende farmaceutiche italiane con una forte vocazione internazionale. È un Gruppo presente in oltre 100 Paesi nel mondo nel quale lavorano circa 3.000 persone impegnate in ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione. In Italia Alfasigma è leader nel mercato dei prodotti da prescrizione dove, oltre al forte focus sul gastrointestinale, è presente in diverse aree terapeutiche primary care. È riconosciuta dal pubblico consumer per alcune referenze di automedicazione e integratori alimentari molto noti e radicati nel vissuto delle famiglie. La sede storica è Bologna a cui si affianca Milano, mentre i

¹ Dr. Paul Stoffels" va letto come "Dr. Paul Stoffels, che agisce tramite Stoffels IMC BV".

siti produttivi sono: in Italia, a Pomezia (RM), Alanno (PE), Sermoneta (LT) e Trezzano Rosa (MI) e all'estero a Tortosa in Spagna e a Shreveport (Louisiana) negli Stati Uniti. I laboratori di Ricerca&Sviluppo sono a Pomezia e nel Parco Scientifico Tecnologico Kilometro Rosso di Bergamo. La mission di Alfasigma è migliorare la salute e la qualità di vita delle persone, offrendo a caregiver e personale sanitario soluzioni terapeutiche secondo i più elevati standard di qualità e sicurezza.

Info su Galapagos

Siamo un'azienda biotecnologica globale con sedi in Europa e negli Stati Uniti che si dedica allo sviluppo di farmaci trasformativi per aumentare gli anni e la qualità della vita. Concentrandoci su esigenze mediche fortemente insoddisfatte, sinergizziamo la scienza, la tecnologia e gli approcci collaborativi più convincenti per creare una profonda pipeline di piccole molecole, terapie CAR-T e farmaci biologici migliori della categoria in oncologia e immunologia. Con capacità che vanno dal laboratorio al paziente, compresa una rete decentralizzata di produzione di CAR-T point-of-care, siamo impegnati a sfidare lo status quo e a ottenere risultati per i nostri pazienti, dipendenti e azionisti. Per ulteriori informazioni, visitate il sito www.glp.com o seguitemi su LinkedIn o X (già Twitter).

Info su Jyseleca® /filgotinib

Il filgotinib è un farmaco commercializzato con il nome di Jyseleca® in Europa e Giappone per il trattamento di adulti affetti da artrite reumatoide (AR) grave o moderata che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Filgotinib è commercializzato come Jyseleca® in Europa e Giappone anche per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno cessato di rispondere o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico. Jyseleca® 100 mg e 200 mg sono registrati nei territori di cui sopra. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto europeo di filgotinib, che include le controindicazioni e le avvertenze e precauzioni speciali, è disponibile sul sito www.ema.europa.eu. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di filgotinib per la Gran Bretagna è disponibile all'indirizzo <http://www.medicines.org.uk/emc> e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di filgotinib per l'Irlanda del Nord è disponibile all'indirizzo <http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland>. Il modulo di intervista del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese è disponibile all'indirizzo <http://www.info.pmda.go.jp/>.

Jyseleca® è un marchio di Galapagos NV e Gilead Sciences, Inc. o di società ad essa collegate. Ad eccezione dell'approvazione di filgotinib come Jyseleca® per il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave e dell'UC da parte delle autorità regolatorie competenti nell'Unione Europea, in Gran Bretagna e in Giappone, i nostri farmaci candidati sono in fase di sperimentazione; la loro efficacia e sicurezza non sono state valutate in modo completo da nessuna autorità regolatoria.

Contatti:

Per maggiori info su Alfasigma:

Corporate Communication
Simona Gelpi Simona.gelpi@alfasigma.com

Gea Gardini gea.gardini@alfasigma.com
www.alfasigma.com

iCorporate

Luca Bolzoni luca.bolzoni@icorporate.it - +39 347 6498627

Alberto Colombini alberto.colombini@icorporate.it - +39 335 1222631

Tancredi Intelligent Communication

Emma Valgimigli emma@tancredigroup.com

Emma Hodges hemma@tancredigroup.com

alfasigma@tancredigroup.com

+44 203 434 2330