

Derde kwartaalverslag 2016



Inhoud

De Galapagos Groep

Brief van het management.....	4
In een oogopslag.....	8
Risicofactoren	10
Het Galapagos aandeel	10
Disclaimer en overige informatie	11

Financiële overzichten

Geconsolideerde tussentijdse cijfers.....	14
Toelichtingen.....	21

Commissarisverslag

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse resultaten.....	30
---	----

Overige informatie

Verklarende woordenlijst	32
Financiële agenda	40
Colofon	40
Contact	40

De Galapagos Groep

Een overzicht van Galapagos,
haar strategie en portfolio in de
eerste negen maanden van 2016



Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Rustige zomermaanden bestaan niet voor Galapagos. We hebben sterke voortgang in R&D laten zien en onze plannen volgens schema uitgevoerd. Onze samenwerkingspartner Gilead is gestart met het FINCH Fase 3 programma met filgotinib in reuma, dat zal worden uitgevoerd in ziekenhuizen over de hele wereld. We hebben de succesvolle afronding van het overleg met regelgevende autoriteiten aangekondigd voor de volgende studies met filgotinib in de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Beide studies starten naar verwachting voor het einde van 2016. En tot slot hebben we met filgotinib endoscopische en histopathologische verbeteringen gerapporteerd die in lijn zijn met de klinische remissie bij patiënten met de ziekte van Crohn in de FITZROY studie. Deze resultaten zijn gepresenteerd in een abstract tijdens de UEG Week 2016.



In dit derde kwartaal hebben we de status van 'weesgeneesmiddel' in de EU gekregen voor onze autotaxin remmer GLPG1690. Galapagos is eerder dit jaar een Fase 2a biomarker studie met GLPG1690 gestart in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF). De volgende stap is de aanvraag voor de status van weesgeneesmiddel bij de FDA in de Verenigde Staten. GLPG1690 is volledig eigendom van Galapagos. Galapagos en MorphoSys hebben bekend gemaakt dat de eerste dosering in patiënten met atopische dermatitis met MOR106 heeft plaatsgevonden. Daarbij is ook de target van MOR106, IL-17C, publiek gemaakt. Galapagos is de ontdekker van de rol die dit target speelt in huidontstekingen.

Galapagos is al sinds 2005 actief in cystic fibrosis (CF). Dit betekent dat we inmiddels 11 jaar ervaring hebben in het ontwikkelen van nieuwe medicijnen voor de behandeling van CF. We liggen op schema om medio 2017 te starten met de evaluatie van een potentiële drievoudige combinatietherapie in patiënten. Galapagos en AbbVie hebben de resultaten gerapporteerd voor de *first-in-human* studie met GLPG2222 en voor de Fase 2 SAPHIRA 2 studie met GLPG1837

in patiënten met de S1251N mutatie, en we hebben preklinisch werk op NACFC 2016 in Orlando laten zien.

We kijken uit naar de laatste maanden van 2016. Op de ACR conferentie in Washington zullen we uitgebreide modellering data over filgotinib presenteren en ons initiële biomarkerwerk uit de DARWIN studies van filgotinib delen. Voorts zullen we de patiënt-gerapporteerde bevindingen uit de FITZROY studie laten zien op AIBD in december. In CF gaan we Fase 1 starten met GLPG2737, onze C2 corrector, die ons weer een stap dichterbij het ontwikkelen van een drievoudige combinatietherapie gaat brengen, met de potentie om een grote effectiviteit te realiseren.

Al deze innovaties waren niet mogelijk geweest zonder het voortdurende vertrouwen van onze investeerders en ik dank u hier hartelijk voor. Maar boven alles wil ik mijn collega's bedanken. Zonder hun vastberadenheid en vermogen om de meest complexe puzzels op te lossen in biologie, chemie en het verdere ontwikkelpad van medicijnen, waren we niet geweest waar we nu zijn. Bij Galapagos 'krijgen we dingen voor elkaar', en het is deze mentaliteit die ons verder gaat brengen op ons pad. Het beste moet nog komen.

Operationeel overzicht derde kwartaal 2016

Reumatoïde artritis

- Eerste patiënten dosering in FINCH Fase 3 programma met filgotinib in reuma gerapporteerd

Inflammatoire darmziekten (IBD)

- Gerapporteerd dat de endoscopische verbeteringen met filgotinib in lijn zijn met de klinische remissie in patiënten met de ziekte van Crohn; abstract gepresenteerd bij UEG Week 2016
- Succesvolle afronding van besprekingen met de regelgevende autoriteiten voor de volgende studies met filgotinib in de ziekte van Crohn (DIVERSITY) en colitis ulcerosa (SELECTION) gerapporteerd. Voor beide studies zullen ongeveer 1.300 patiënten worden geworven uit de VS, Europa, Latijns-Amerika, Canada en Asia/Pacific. De SELECTION fase 2b/3 studie in colitis ulcerosa zal een tussentijdse effectenanalyse omvatten, die dient als het Fase 2b deel van deze geïntegreerde Fase 2b/3 studie. Het filgotinib Fase 3 programma zal ook een specifieke testiculaire veiligheidsstudie in mannelijke patiënten bevatten. Het doseren van de eerste patiënt in DIVERSITY en SELECTION wordt verwacht in het vierde kwartaal van 2016

Atopische dermatitis

- Galapagos en MorphoSys hebben bekend gemaakt dat de eerste dosering in patiënten met atopische dermatitis met MOR106 heeft plaatsgevonden. Daarbij is ook de target van MOR106, IL-17C, publiek gemaakt. Galapagos heeft ontdekt dat deze target een rol speelt bij huidontstekingen.
- Resultaten van de Fase 1 studie met MOR106 worden verwacht in de tweede helft van 2017

Cystic fibrosis (CF)

- We liggen op schema om halverwege 2017 een drievoudige combinatietherapie studie in patiënten te starten
- Galapagos en AbbVie hebben de resultaten gerapporteerd voor de *first-in-human* studie met GLPG2222 en voor de Fase 2 SAPHIRA 2 studie met GLPG1837 in patiënten met de S1251N mutatie op NACFC 2016

Fibrosis

- Galapagos heeft voor autotaxin remmer GLPG1690 de status weesgeneesmiddel ontvangen van de EU. Galapagos is eerder dit jaar gestart met een Fase 2a biomarker studie met GLPG1690 in patiënten met idiopathische longfibrose. Resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2017

Q3 2016 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €65,0 miljoen, vergeleken met €47,2 miljoen in dezelfde periode in 2015. De omzet (€50,0 miljoen ten opzichte van €32,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) was hoger ten gevolge van een toename van succesbetalingen en van kosten die contractueel worden doorberekend in het kader van samenwerkingsovereenkomsten. Overige opbrengsten (€15,0 miljoen ten opzichte van €14,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) bleven stabiel.

Resultaten

We behaalden een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van een netto verlies van €61,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. Deze evolutie is voornamelijk het gevolg van een positieve reële waarde aanpassing van €57,5 miljoen van het financieel actief gerelateerd aan de overeenkomst met Gilead over de inschrijving op aandelen.

We behaalden een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen voor de eerste negen maanden van 2016, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €63,3 miljoen voor dezelfde periode vorig jaar.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €96,7 miljoen, vergeleken met €96,9 miljoen in dezelfde periode in 2015.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €16,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van €13,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. Deze toename is hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrantplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers gedurende het vorige jaar als ook aan een beperkte toename van het aantal personeelsleden en hogere andere bedrijfskosten.

De financiële resultaten werden hoofdzakelijk beïnvloed door de reële waarde aanpassing van de overeenkomst over de intekening op aandelen (de "*Subscription Agreement*"), zoals hieronder beschreven. De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €0,9 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €0,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015, en bestonden voornamelijk uit een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op onze USD kaspositie, te wijten aan de fluctuatie van de USD wisselkoers in de eerste negen maanden van 2016.

Reële waarde aanpassing van de Subscription Agreement

Op 16 december 2015 tekenden Gilead en Galapagos een wereldwijde samenwerkingsovereenkomst voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. In het kader van deze overeenkomst verplichtte Gilead zich tot een upfront betaling van \$725 miljoen, bestaande uit een licentievergoeding van \$300 miljoen en een investering in het kapitaal van Galapagos NV voor \$425 miljoen, door intekening op nieuwe aandelen aan een prijs van €58 per aandeel, inclusief uitgiftepremie. Deze overeenkomst werd effectief voltooid en trad in werking op 19 januari 2016; de volledige betaling werd uitgevoerd.

Als gevolg van deze overeenkomst erkenden wij in december 2015 een vlottend afgeleid financieel actief en een overeenkomstige uitgestelde opbrengst van €39 miljoen bij ondertekening van de Subscription Agreement, zoals vereist door IAS 39. Dit financieel actief toonde aanvankelijk de uitgiftepremie die Gilead ging betalen, bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de ondertekening van de Subscription Agreement. Volgens IAS 39 moet de reële waarde van het financieel instrument herberekend worden zowel op jaareinde als bij de inwerkingtreding van de Subscription Agreement op 19 januari 2016, de vervaldag van het financieel actief. Wijzingen in de reële waarde van het financieel actief worden in de resultatenrekening opgenomen.

De afname van de reële waarde van het financieel actief, als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen het ondertekenen van de Subscription Agreement en 31 december 2015, resulteerde in 2015 in een negatief financieel resultaat van €30,6 miljoen, zonder effect op de kaspositie.

Vervolgens leidde de toename van de reële waarde van het financieel actief, als gevolg van de daling van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen 1 en 19 januari 2016, tot een financieel positief resultaat in het eerste kwartaal van 2016 van €57,5 miljoen, wederom zonder effect op de kaspositie.

De waarde van het financieel actief bedroeg op de vervaldag van 19 januari 2016 €65,9 miljoen, en toonde de uitgiftepremie die Gilead betaalde bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de kapitaalverhoging. Dit financieel actief verviel op de datum van inwerkingtreding van de Subscription Agreement.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €938,8 miljoen op 30 september 2016.

Een netto toename van €590,5 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2016, vergeleken met een stijging van €178,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten genereerden €395,2 miljoen, voornamelijk via een onderschrijving van aandelen door Gilead. Bovendien realiseerden we een netto inkomende kasstroom uit bedrijfsactiviteiten van €204,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2016 als gevolg van een licentievergoeding van \$300 miljoen (€275,6 miljoen) ontvangen van Gilead en, per verschil, van een operationele cash burn van €71,3 miljoen. Tenslotte werd €6,7 miljoen gebruikt voor investeringsactiviteiten en ontstond er een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten.

Bovendien vermeldt onze balans nog een onvoorwaardelijke vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*¹) voor een bedrag van €39,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2016 tot 2020. Onze balans vermeldt ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €28,3 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2026.

Vooruitzichten 2016

In de eerste negen maanden van 2016 heeft Galapagos haar R&D strategie verder uitgevoerd volgens schema. Wij verwachten in 2016 nog meer data, zoals de resultaten van GLPG1837 in het SAPHIRA1 Fase 2 programma in patiënten met de G551D mutatie. Daarnaast verwachten we een Fase 1 studie met novel C2 corrector GLPG2737 te starten in ons CF programma, en zal onze samenwerkingspartner Gilead naar verwachting beginnen met de dosering van filgotinib in een Fase 3 programma in de ziekte van Crohn en een Fase 2b/3 programma in colitis ulcerosa.

Gebaseerd op de vooruitzichten voor de rest van het jaar, blijven de verwachtingen van het management voor 2016 ongewijzigd inzake operationele cash burn (uitgezonderd betalingen van onze samenwerkingspartner Gilead voor filgotinib) van €100-120 miljoen.

Wederom hartelijk dank voor uw steun aan Galapagos. We streven ernaar om nog meer nieuwe medicijnen te ontdekken en te ontwikkelen, en de succesvolle medicatie naar de markt te brengen en het leven van patiënten te verbeteren.

Onno van de Stolpe

Gedelegeerd Bestuurder en CEO

¹ *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.

In een oogopslag

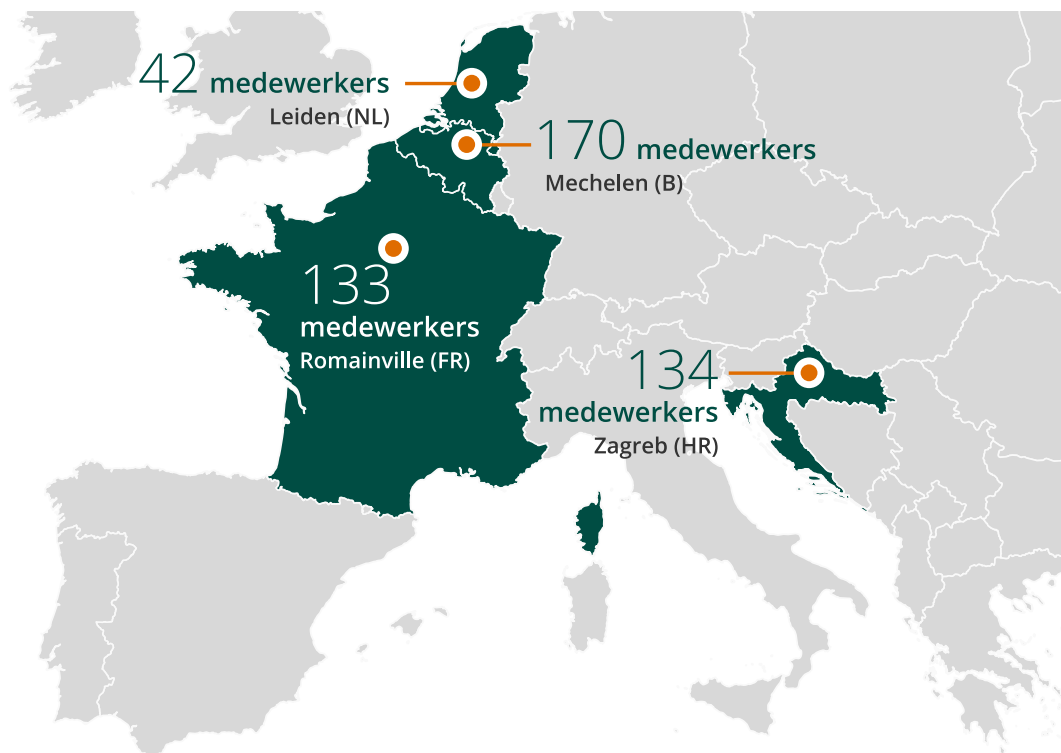
Kerngetallen (IFRS) Galapagos Groep (niet-geauditeerd)

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	30/09/2016	30/09/2015
Resultaten		
Totale bedrijfsopbrengsten	65.040	47.219
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(96.739)	(96.873)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(16.784)	(13.600)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(38.785)	(34.053)
Investeringsuitgaven	3.876	4.543
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	(3.077)	(2.518)
Bedrijfsverlies	(48.482)	(63.254)
Netto financieel resultaat	56.621	438
Belastingen	(71)	1.411
Netto winst / verlies (-)	8.067	(61.406)
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 30 september	46.169.828	39.012.842
Gewone winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,18	(1,78)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,17	(1,78)
Aandelenkoers op 30 september (in €)	57,13	36,54
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de Groep op 30 september	479	427

Balans

(in duizenden €)	30/09/2016	31/12/2015
Totaal activa	1.043.093	442.514
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	938.764	348.216
Totaal schulden	334.272	77.515
Eigen vermogen	708.822	364.999

Medewerkers per vestiging op 30 september 2016



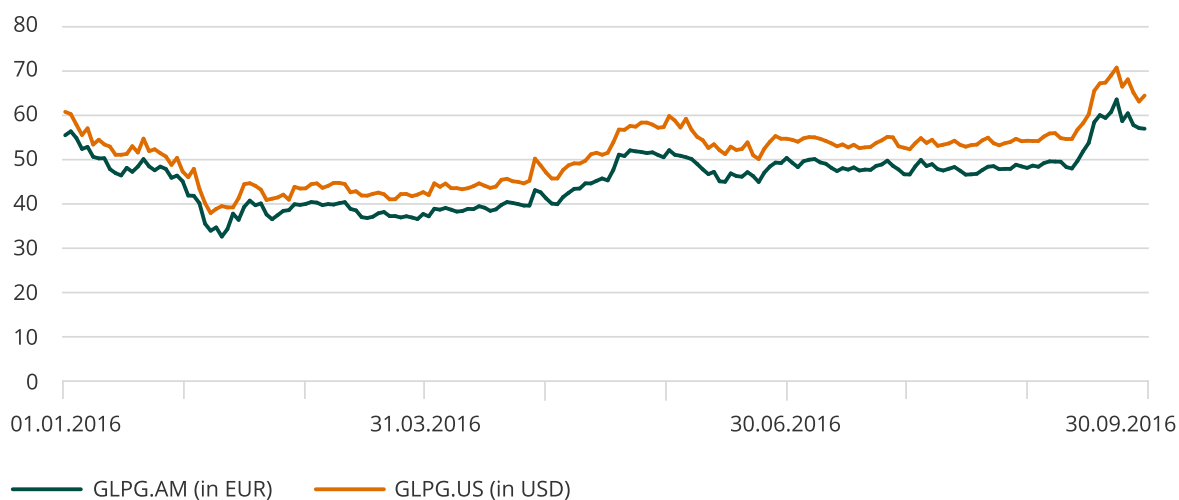
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het Jaarverslag 2015](#), blz. 55-62, zoals aangevuld door de beschrijving van de risicofactoren in ons jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), blz. 5-45. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met onze status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap sinds de aandelenuitgifte (in de vorm van ADSs) en notering op NASDAQ in mei 2015); en marktrisico's met betrekking tot onze aandelen en ADSs.

Wij verwijzen ook naar de [beschrijving van het financieel risicomanagement van de Groep zoals weergegeven in het Jaarverslag 2015](#), blz. 139-142, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op NASDAQ



Disclaimer en overige informatie

Galapagos NV is een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met zetel te Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term "Galapagos NV" enkel naar de niet-geconsolideerde Belgische vennootschap en verwijzen de termen "wij", "onze", "Galapagos" en "de Groep" naar Galapagos NV samen met haar dochtervennootschappen.

Dit verslag wordt zowel in het Nederlands als in het Engels gepubliceerd. In geval van tegenstrijdigheden tussen de Nederlandse en de Engelse versies van dit verslag, zal de Nederlandse versie voorrang hebben. Galapagos is verantwoordelijk voor de vertaling en de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Engelse versie.

Dit verslag is voor iedereen beschikbaar en is op verzoek kosteloos verkrijgbaar bij:

Galapagos NV

Investor Relations
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, België
Tel: +32 15 34 29 00
Email: ir@glpg.com

Een elektronische versie van dit verslag is beschikbaar op onze website, www.glpg.com.

Wij trachten om de juistheid van de elektronische versie te waarborgen. We kunnen echter niet verantwoordelijk worden gesteld voor onjuistheden of inconsistenties met de gedrukte versie die het gevolg zijn van elektronische transmissie. Daarom beschouwen we enkel de gedrukte versie van dit verslag als rechtsgeldig. Andere informatie op onze website of op andere websites maakt geen deel uit van dit verslag.

Noteringen

Euronext Amsterdam en Brussel: GLPG
NASDAQ: GLPG

Toekomstgerichte verklaringen

Dit verslag bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals "geloven", "verwachten", "streven naar", "plannen", "trachten", "schatten", "kunnen", "zullen", "zouden kunnen", "verderzetten", evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dit verslag bevat onder andere volgende toekomstgerichte verklaringen: de verklaringen in de "Brief van het management", de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2016", de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2016, verklaringen die betrekking hebben op de ontwikkeling van een potentiële drievoudige combinatietherapie voor patiënten met Klasse II cystic fibrosis en de mogelijke werking en klinische bruikbaarheid van een dergelijke potentiële drievoudige combinatietherapie, en verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, (ii) met GLPG2222, GLPG2737, GLPG2851 en GLPG2451 in cystic fibrosis, (iii) met GLPG1837 in patiënten met cystic fibrosis Klasse III, (iv) met GLPG1690 in IPF, (v) met GLPG1972 in artrose, en (vi) met MOR106 in atopische dermatitis. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand,

prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien onze resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, 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 en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: dat onze verwachtingen betreffende onze inkomsten en financiële resultaten en onze kosten voor 2016 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van de assumpties waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent inkomsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data van de ontwikkelingsprogramma's in reuma, de ziekte van Crohn, cystic fibrosis, idiopathische longfibrose, artrose, atopische dermatitis en andere ontstekingsziekten de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, en onze samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten. 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 het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere door ons ingediende documenten en rapporten. Wij verwijzen eveneens naar het hoofdstuk "Risicofactoren" van dit verslag. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. 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.

Financiële overzichten

Geconsolideerde tussentijdse
cijfers voor de eerste negen
maanden van 2016



Geconsolideerde tussentijdse cijfers

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

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd aandelen en gegevens per aandeel)	Negen maanden eindigend 30 september	
	2016	2015
Omzet	50.009	32.371
Overige opbrengsten	15.031	14.848
Totale bedrijfsopbrengsten	65.040	47.219
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(96.739)	(96.873)
Algemene en administratieve kosten	(15.511)	(12.882)
Verkoop en marketing kosten	(1.272)	(718)
Bedrijfsverlies	(48.482)	(63.254)
Reële waarde aanpassing van de <i>Subscription Agreement</i>	57.479	-
Overige financiële opbrengsten	2.642	1.636
Overige financiële kosten	(3.500)	(1.198)
Winst / verlies (-) voor belastingen	8.138	(62.816)
Belastingen	(71)	1.411
Netto winst / verlies (-)	8.067	(61.406)
Netto winst / verlies (-) toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de Groep	8.067	(61.406)
Gewone winst / verlies (-) per aandeel	0,18	(1,78)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel	0,17	(1,78)
Gewogen gemiddelde van de aandelen – Gewoon (in duizenden aandelen)	45.527	34.578
Gewogen gemiddelde van de aandelen – Verwaterd (in duizenden aandelen)	47.054	34.578

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend 30 september	
	2016	2015
Netto winst / verlies (-)	8.067	(61.406)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:		
Reële waarde aanpassing van financieel actief bestemd voor verkoop	(122)	
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	(816)	591
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	(938)	591
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de Groep	7.129	(60.814)

Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2016	2015
Activa		
Immateriële vaste activa	1.150	1.550
Materiële vaste activa	15.032	13.782
Uitgestelde belastingvorderingen	1.756	1.726
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	57.928	49.384
Langlopende geldmiddelen in pand gegeven	1.098	1.046
Overige langlopende activa	3.162	557
Vaste activa	80.127	68.044
Voorraden	326	325
Handels- en overige vorderingen	8.686	3.931
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	9.441	9.161
Geldmiddelen en kasequivalenten	930.807	340.314
Kortlopende geldmiddelen in pand gegeven	6.859	6.857
Vlottend financieel actief gerelateerd aan de <i>Subscription Agreement</i>	–	8.371
Overige vlottende activa	6.847	5.512
Vlottende activa	962.967	374.470
Totaal activa	1.043.093	442.514
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	223.462	185.399
Uitgiftepremies	648.830	357.402
Overige reserves	(140)	(18)
Omrekeningsverschillen	(1.283)	(467)
Overgedragen verlies	(162.048)	(177.317)
Totaal eigen vermogen	708.822	364.999
Pensioenverplichtingen	2.876	2.693
Voorzieningen	51	55
Financiële verplichtingen (leasing)	23	63
Overige lange termijn schulden	1.984	2.291
Over te dragen opbrengsten lange termijn	199.512	–
Lange termijn schulden	204.446	5.103

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2016	2015
Financiële verplichtingen (leasing)	53	52
Handels- en overige schulden	27.749	29.482
Belastingverplichtingen	2.108	2.583
Toe te rekenen kosten	742	490
Over te dragen opbrengsten	99.173	39.806
Korte termijn schulden	129.826	72.412
Totaal schulden	334.272	77.515
Totaal eigen vermogen en schulden	1.043.093	442.514

Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

	Negen maanden eindigend 30 september	
(in duizenden €)	2016	2015
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van het jaar	340.314	187.712
Netto winst / verlies (-)	8.067	(61.406)
Gecorrigeerd voor:		
Belastingkosten / opbrengsten (-)	71	(1.411)
Overige netto financiële kosten / opbrengsten (-)	858	(438)
Reële waarde aanpassing van de <i>Subscription Agreement</i>	(57.479)	-
Afschrijving van materiële vaste activa	2.428	1.708
Afschrijving van immateriële vaste activa	649	811
Netto gerealiseerd verlies uit activiteiten in vreemde valuta	(192)	(257)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	7.201	2.716
Afname van voorzieningen	(5)	(80)
Toename van pensioenverplichtingen	183	220
Meerwaarde op verkoop van vaste activa	(14)	-
Kasstromen uit bedrijfsactiviteiten vóór wijzigingen in werkkapitaal	(38.232)	(58.137)
Toename van voorraden	(1)	(63)
Toename van vorderingen	(14.727)	(9.468)
Toename / afname (-) van schulden	(1.841)	2.317
Toename / afname (-) van over te dragen opbrengsten	258.878	(25.747)
Kasstromen gegeneerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten	204.077	(91.097)
Betaalde intresten	(37)	(38)
Ontvangen intresten	726	870
Betaalde belastingen	(477)	-
Netto kasstromen gegeneerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten	204.289	(90.265)
Aankoop van materiële vaste activa	(3.627)	(4.231)
Aankoop van immateriële vaste activa	(250)	(312)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	23	49
Toename (-) / afname in geldmiddelen in pand gegeven	(54)	2.259
Aankoop van aandelen beschikbaar voor verkoop	(2.750)	

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend 30 september	
	2016	2015
Netto kasstromen gebruikt bij investeringsactiviteiten	(6.657)	(2.235)
Terugbetaling van verplichtingen onder financiële leasing en overige schulden	(41)	(34)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, netto na kosten	391.785	259.859
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	3.489	11.411
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	395.233	271.236
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(2.371)	96
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	590.493	178.832
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	930.807	366.545

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Overge- dragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2015	157.274	114.182	(1.157)	(220)	(63.944)	206.135
Netto verlies					(61.406)	(61.406)
Andere elementen van het totaalresultaat			591	-		591
Totaalresultaat			591	-	(61.406)	(60.814)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					2.716	2.716
Uitgifte van nieuwe aandelen	40.751	237.952				278.703
Kosten van kapitaalverhogingen	(19.360)					(19.360)
Uitoefening warrants	6.390	5.021				11.411
Op 30 september 2015	185.055	357.155	(566)	(220)	(122.634)	418.791
Op 1 januari 2016	185.399	357.402	(467)	(18)	(177.317)	364.999
Netto winst					8.067	8.067
Andere elementen van het totaalresultaat			(816)	(122)		(938)
Totaalresultaat			(816)	(122)	8.067	7.129
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					7.201	7.201
Uitgifte van nieuwe aandelen	36.575	289.696				326.271
Kosten van kapitaalverhogingen	(269)					(269)
Uitoefening warrants	1.756	1.732				3.489
Op 30 september 2016	223.462	648.830	(1.283)	(140)	(162.048)	708.822

Toelichtingen

Voorstellingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard door de Europese Unie. De verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met ons [Jaarverslag 2015](#).

De verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers waren het onderwerp van een beperkt nazicht door de Commissaris, maar werden niet geauditeerd.

Toelichting bij de niet-geauditeerde tussentijdse resultaten

Bedrijfsopbrengsten

Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2016 en 2015 samen:

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend 30 september	
	2016	2015
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen	17.562	26.419
Succesbetalingen	17.567	200
Opbrengsten uit doorrekening van kosten	9.238	1.901
Overige omzet	5.641	3.851
Totaal omzet	50.009	32.371

De omzet (€50,0 miljoen ten opzichte van €32,4 miljoen vorig jaar) was hoger ten gevolge van een toename van succesbetalingen ontvangen van Abbvie met betrekking tot ons CF programma en van de kosten die contractueel mogen worden doorberekend in het kader van samenwerkingsovereenkomsten.

Opbrengsten uit doorberekening van kosten van €9,2 miljoen bestonden in de eerste negen maanden van 2016 hoofdzakelijk uit de terugbetaling van bepaalde kosten van onderzoek en ontwikkeling gerelateerd aan ontwikkelingsactiviteiten uitgevoerd onder Galapagos' samenwerkingsovereenkomsten inzake CF met AbbVie voor €5,6 miljoen en inzake filgotinib met Gilead voor €3,6 miljoen.

Terugbetaling van kosten als gevolg van samenwerkingsovereenkomsten inzake onderzoek en ontwikkeling worden als opbrengst uit doorberekening van kosten opgenomen wanneer de kosten gemaakt worden. De overeenkomstige O&O kosten werden als kosten van onderzoek en ontwikkeling in de geconsolideerde resultatenrekening opgenomen.

Onderstaande tabel vat de erkenning van de *upfront* betalingen voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2016 en 2015 samen.

Overeenkomst	Ontvangen <i>upfront</i>	Ontvangen <i>upfront</i>	Datum van ontvangst	Erkende omzet, voor de negen maanden eindigend 30 september 2016	Erkende omzet, voor de negen maanden eindigend 30 september 2015	Uitstaand saldo van de uitgestelde opbrengsten per 30 september 2016
	(in duizenden \$)	(in duizenden €)		(in duizenden €)		
AbbVie samenwerkings- overeenkomst voor CF	45.000	34.001	september 2013		11.401	
AbbVie samenwerkings- overeenkomst voor RA en CD (filgotinib)	150.000	111.582	februari 2012		12.045	
Eerste amendement aan AbbVie samenwerkings- overeenkomst voor RA en CD (filgotinib)	20.000	15.619	maart 2013		2.973	
Gilead samenwerkings- overeenkomst voor filgotinib	300.000	275.558	januari 2016	14.500		261.058
Gilead samenwerkings- overeenkomst voor filgotinib	N.A.	39.003 ^(*)	januari 2016	2.052		36.950
ThromboGenics licentie- overeenkomst voor integrin antagonists	N.A.	1.000	april 2016	1.000		
Sirion Biotech licentie- overeenkomst voor RNA interferentie (RNAi) technologieën	N.A.	10	juni 2016	10		
Totale erkenning van niet terugbetaalbare <i>upfront</i> betalingen				17.562	26.419	298.008

(*) uitgestelde opbrengst van €39 miljoen opgenomen bij ondertekening van het akkoord met Gilead over de inschrijving op aandelen, zoals vereist door IAS 39

Erkende opbrengsten uit niet-terugvorderbare *upfront* betalingen in 2015 hebben betrekking op de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie inzake CF getekend in september 2013 en de overeenkomst met AbbVie getekend in februari 2012 met betrekking tot ons filgotinib programma (inclusief het addendum getekend in maart 2013). Deze *upfront* betalingen waren volledig in het resultaat opgenomen per einde augustus 2015.

In september 2015 besloot AbbVie haar optie niet uit te oefenen, wat leidde tot de beëindiging van ons samenwerkingsakkoord inzake filgotinib en bijgevolg ook van de periode van onze betrokkenheid. Er zijn voor ons geen uitstaande verplichtingen inzake deze beëindigde samenwerking met betrekking tot ons filgotinib programma.

Op 16 december 2015 zijn we een wereldwijde samenwerking aangegaan met Gilead voor de ontwikkeling en commercialisatie van de selectieve JAK1-remmer filgotinib voor ontstekingsziektes. Op 19 januari 2016 hebben we de *closing* afgerond van de wereldwijde samenwerking met Gilead, waarbij Gilead \$425 miljoen (€392 miljoen) geïnvesteerd heeft in Galapagos NV door in te schrijven op nieuwe aandelen tegen een prijs van €58 per aandeel, inclusief uitgiftepremie. Als gevolg hiervan werd Gilead eigenaar van 6.760.701 gewone aandelen van Galapagos NV, wat 14,75% vertegenwoordigde van het aantal toen uitstaande aandelen van Galapagos NV. We hebben tevens een

licentievergoeding van \$300 miljoen ontvangen en bovendien kunnen we tot \$755 miljoen aan ontwikkeling en *regulatory* succesbetalingen en tot \$600 miljoen aan verkoop gerelateerde succesbetalingen ontvangen, plus royalty's op omzet, trapsgewijs oplopend vanaf 20%, en een winstdeling in de co-promotie landen. Verder worden de ontwikkelingskosten van het product onder licentie 20-80 verdeeld, Galapagos zal m.a.w. 20% van alle ontwikkelingskosten dragen. Aangezien we geen statutaire belastbare basis verwachten in de nabije toekomst, hebben we geen bijkomende uitgestelde belastingvordering opgenomen naar aanleiding van het ondertekenen van dit nieuw samenwerkingsakkoord.

De globale samenwerking met Gilead voorziet in onze continue betrokkenheid daar we bepaalde R&D activiteiten in de ontwikkelingsfase van het filgotinib programma zullen uitvoeren. Daarom meent het management dat de *upfront* betaling van \$300 miljoen of €276 miljoen ontvangen van Gilead in januari 2016 erkend moet worden op basis van de kosten opgelopen voor dit project, volgens de *percentage of completion* methode. In de eerste negen maanden van 2016 werd €14,5 miljoen van deze *upfront* betaling in omzet opgenomen.

Als gevolg van deze overeenkomst met Gilead erkennen wij een uitgestelde opbrengst en een overeenkomstig vlottend afgeleid financieel actief van €39 miljoen bij ondertekening van de *Subscription Agreement* met Gilead, zoals vereist door IAS 39. Voor verdere toelichting verwijzen wij naar de toelichting verder in dit verslag. De uitgestelde opbrengst zal erkend worden op basis van de kosten opgelopen voor het project volgens de *percentage of completion* methode, samen met de *upfront* betaling. In de eerste negen maanden van 2016 werd €2,1 miljoen in omzet opgenomen.

In 2016 tekende Galapagos een licentieovereenkomst met Thrombogenics voor een integrin antagonist (voorheen bekend als GLPG0187), waarvoor een *upfront* betaling van €1 miljoen werd gefactureerd en volledig in resultaat werd genomen, daar Galapagos geen verdere betrokkenheid of verplichting heeft in dit contract.

Overige opbrengsten

Onderstaande tabel vat de overige opbrengsten voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2016 en 2015 samen:

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend 30 september	
	2016	2015
Opbrengsten uit subsidies	1.451	2.430
Overige opbrengsten	13.581	12.418
Totaal overige opbrengsten	15.031	14.848

Overige opbrengsten (€15,0 miljoen ten opzichte van €14,8 miljoen vorig jaar) waren stabiel in de eerste negen maanden van 2016.

Resultaten

We behaalden een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van een netto verlies van €61,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015.

We behaalden een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen voor de eerste negen maanden van 2016, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €63,3 miljoen voor dezelfde periode vorig jaar.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €96,7 miljoen, vergeleken met €96,9 miljoen in 2015.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €16,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van €13,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. Deze toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrantplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers gedurende het vorige jaar alsook aan een beperkte toename van het aantal personeelsleden, en hogere andere bedrijfskosten.

De financiële resultaten werden hoofdzakelijk beïnvloed door de reële waarde aanpassing van de *Subscription Agreement*, zoals hieronder beschreven. De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €0,9 miljoen in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €0,4 miljoen in 2015; deze toename was voornamelijk te wijten aan een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op onze USD kaspositie te wijten aan de fluctuatie van de USD wisselkoers tijdens de eerste negen maanden van 2016.

Tenslotte verwees de belastingkost in de eerste negen maanden van 2016 naar inkomstenbelastingen in Frankrijk. De €1,4 miljoen belastingopbrengsten in de eerste negen maanden van 2015 weerspiegelden voornamelijk de boeking van een bijkomende uitgestelde belastingvordering van €1,5 miljoen bij een Franse dochteronderneming. De balans per 30 september 2015 en 2016 toonde een bedrag van €1,7 miljoen uitgestelde belastingvorderingen opgezet voor twee dochterondernemingen.

Reële waarde aanpassing van de *Subscription Agreement*

Op 16 december 2015 tekenden Gilead en Galapagos een globaal samenwerkingsakkoord over de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. In het kader van deze overeenkomst verbond Gilead zich tot een *upfront* betaling van \$725 miljoen, bestaande uit een licentievergoeding van \$300 miljoen en een investering in het kapitaal van Galapagos NV voor \$425 miljoen, door intekening op nieuwe aandelen aan een prijs van €58 per aandeel, inclusief uitgiftepremie. Deze overeenkomst werd effectief voltooid en trad in werking op 19 januari 2016; de volledige betaling werd uitgevoerd.

Als gevolg van deze overeenkomst erkenden wij in december 2015 een vlottend afgeleid financieel actief en een overeenkomstige uitgestelde opbrengst van €39 miljoen bij ondertekening van de *Subscription Agreement* met Gilead, zoals vereist door IAS 39. Dit financieel actief toonde aanvankelijk de uitgiftepremie die Gilead ging betalen, bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de ondertekening van de *Subscription Agreement*. Volgens IAS 39 moet de reële waarde van het financieel actief herberekend worden zowel op jaareinde als bij de inwerkingtreding van de *Subscription Agreement* op 19 januari 2016, op de vervaldag van het financieel actief. Wijzigingen in de reële waarde van het financieel actief worden in de resultatenrekening opgenomen.

De afname van de reële waarde van het financieel actief, als gevolg van aan de stijging van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen het ondertekenen van de *Subscription Agreement* en 31 december 2015, resulteerde in 2015 in een negatief financieel resultaat van €30,6 miljoen, zonder effect op de kaspositie.

Vervolgens leidde de toename van de reële waarde van het financieel actief, te wijten aan de daling van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen 1 en 19 januari 2016, tot een financieel positief resultaat in het eerste kwartaal van 2016 van €57,5 miljoen, wederom zonder effect op de kaspositie.

De waarde van het financieel actief bedroeg op de vervaldag van 19 januari 2016 €65,9 miljoen, en toonde de uitgiftepremie die Gilead betaalde bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de kapitaalverhoging. Dit bedrag bestond uit (1) de aanvankelijke berekening op de dag van de ondertekening van de *Subscription Agreement* voor een bedrag van €39 miljoen, geboekt als uitgestelde opbrengst, en (2) de daaropvolgende herberekeningen van het financieel actief, voorgesteld als financieel resultaat onder IAS 39: €30,6 miljoen negatieve reële waarde aanpassing in het jaar 2015 en €57,5 miljoen positieve reële waarde aanpassing in het eerste kwartaal van 2016, voor een totale positieve reële waarde aanpassing van €26,8 miljoen. Dit financieel actief verviel op de datum van inwerkingtreding van de *Subscription Agreement*.

Segment informatie

Sinds het laatste kwartaal van 2015 werd de IFRS 8 drempel van 10% van de opbrengsten, extern en intersegment, van alle segmenten overschreden door de externe en interne opbrengsten gerapporteerd door onze 'fee-for-service' activiteit Fidelita in Kroatië. Als gevolg daarvan zijn er twee segmenten: R&D en fee-for-service activiteiten.

Segment informatie – negen maanden eindigend 30 september 2016

(in duizenden €)	R&D	Fee-For-Services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	44.525	5.484	–	50.009
Interne omzet	–	3.901	(3.901)	–
Overige opbrengsten	14.898	133	–	15.031
Bedrijfsopbrengsten	59.423	9.518	(3.901)	65.040
Segment resultaat	(40.546)	(736)		(41.281)
Niet toewijsbare kosten ⁽¹⁾				(7.201)
Bedrijfsverlies				(48.482)
Financiële (kosten) / opbrengsten				56.621
Resultaat voor belastingen				8.138
Belastingen				(71)
Netto winst / verlies (–)				8.067

(1) Niet toewijsbare kosten bestaan hoofdzakelijk uit kosten voor warrantplannen onder IFRS 2

Segment informatie – negen maanden eindigend 30 september 2015

(in duizenden €)	R&D	Fee-For-Services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	28.580	3.791	–	32.371
Interne omzet	–	3.872	(3.872)	–
Overige opbrengsten	14.654	194	–	14.848
Bedrijfsopbrengsten	43.234	7.857	(3.872)	47.219
Segment resultaat	(58.894)	(2.014)		(60.908)
Niet toewijsbare kosten ⁽¹⁾				(2.346)
Bedrijfsverlies				(63.254)
Financiële (kosten) / opbrengsten				438
Resultaat voor belastingen				(62.816)
Belastingen				1.411
Netto winst / verlies (–)				(61.406)

(1) Niet toewijsbare kosten bestaan voor €2,716 duizend uit kosten voor warrantplannen onder IFRS 2 en voor €370 duizend uit positieve consolidatiecorrecties op afschrijvingen gerapporteerd door de Fee-For-Service activiteit, als gevolg van de toewijzing van de aankoopprijs bij overname van Fidelta in 2010

De manier van verwerking van elke transactie tussen gerapporteerde segmenten is consistent met de waarderingsregels en met de transacties met derden.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €938,8 miljoen op 30 september 2016.

Een netto toename van €590,5 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2016, vergeleken met een stijging van €178,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten genereerden €395,2 miljoen, voornamelijk via een onderschrijving op aandelen door Gilead. Bovendien realiseerden we een netto inkomende kasstroom uit bedrijfsactiviteiten van €204,3 miljoen in de eerste

negen maanden van 2016 als gevolg van een licentievergoeding van \$300 miljoen (€275,6 miljoen) ontvangen van Gilead en, per verschil, van een operationele cash burn van €71,3 miljoen. Tenslotte werd €6,7 miljoen gebruikt voor investeringsactiviteiten en ontstond er een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten.

In pand gegeven geldmiddelen bedroegen €7,9 miljoen einde december 2015, en bleven stabiel op einde september 2016.

De in pand gegeven geldmiddelen op 30 september 2016 bestonden uit (1) €0,4 miljoen en €0,7 miljoen bankgaranties in verband met een huurwaarborg voor de vestigingen respectievelijk in België en Nederland, en (2) €6,9 miljoen op een geblokkeerde rekening die een deel van de opbrengst van de verkoop van de service divisie in 2014 bevat. De vrijgave van deze geblokkeerde rekening zal mogelijk worden na een uiteindelijke overeenkomst tussen de partijen over het risico met betrekking tot één uitstaande claim. Een bedrag van €0,3 miljoen werd geprovisioneerd in maart 2015 op basis van een voorlopige inschatting van het risico.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €930,8 miljoen op einde september 2016 en bestaan uit geld in kas of bij banken, korte termijn bankdeposito's en *money market* fondsen die onmiddellijk kunnen worden omgezet in contanten, en die onderhevig zijn aan een verwaarloosbaar risico op waardeschommelingen. Onze cash management strategie laat toe korte termijn deposito's te gebruiken met een oorspronkelijke looptijd van meer dan 3 maanden, tesamen met het monitoren van alle liquiditeitsaspecten. Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten €387,5 miljoen aan termijndeposito's met een oorspronkelijke looptijd van meer dan 3 maanden, maar die opvraagbaar zijn maximum 1 maand na kennisgeving. Cash bij banken bestaan voornamelijk uit zicht- en spaarrekeningen. Ter beperking van het kredietrisico worden alleen banken en kredietinstellingen met een hoge rating geaccepteerd. Totale cash belegd in zeer liquide *money market* fondsen bedroeg €100,0 miljoen; deze belegging beantwoordt zowel aan de korte termijn cash vereiste als aan de beperking van het risico van de tegenpartij.

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2016	2015
Geld bij banken	443.307	240.292
Termijndeposito's	387.520	100.000
Money market fondsen	99.979	–
Contanten in kas	2	22
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	930.807	340.314

Op 30 september 2016 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten \$124 miljoen in USD die ongerealiseerde wisselkoerswinsten of verliezen in ons financieel resultaat kunnen veroorzaken onder invloed van EUR/USD wisselkoersfluctuaties, gezien onze functionele munteenheid EUR is. We verwachten onze cash in USD te gebruiken om onze toekomstige schulden in USD te betalen, die hoofdzakelijk zullen voortkomen uit onze wereldwijde samenwerking met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib.

Bovendien vermeldt onze balans per 30 september 2016 nog een onvoorwaardelijke vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*²) voor een bedrag van €39,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2016 tot 2020. Onze balans per 30 september 2016 vermeldt ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €28,3 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven tussen 2017 en 2026.

Kapitaalverhoging

Op 19 januari 2016 onderschreef Gilead het kapitaal van Galapagos NV voor \$425 miljoen, door intekening op 6.760.701 nieuwe gewone aandelen aan een prijs van €58 per aandeel, inclusief uitgiftepremie.

² Crédit d'Impôt Recherche verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.

Galapagos ontving €392,1 miljoen aan bruto opbrengsten, verminderd met €0,26 miljoen aan kosten, waarvan alles betaald is per 30 september 2016. De totale netto cash opbrengst van de onderschrijving van de aandelen door Gilead bedraagt €391,9 miljoen.

Het vlottend financieel actief ter waarde van €65,9 miljoen in verband met de *Subscription Agreement* bestaande uit de uitgiftepremie die Gilead betaalde bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op 19 januari 2016, werd afgeboekt tegenover uitgiftepremies.

Op 1 april 2016 werden warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €10,70 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €1.409,3 duizend en de uitgifte van 131.695 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €36,64.

Op 19 mei 2016 werden warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €10,49 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €1.476,4 duizend en de uitgifte van 140.770 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €45,41.

Op 19 september 2016 werden warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €10,00 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €603,3 duizend en de uitgifte van 60.320 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €58,62.

Op 30 september 2016 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 46.169.828 aandelen. Al deze aandelen zijn geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse.

(in duizenden €, uitgezonderd aantal aandelen)	Aantal aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremies	Aandelenkapitaal en uitgiftepremies
Op 1 januari 2016	39.076.342	185.399	357.402	542.801
19 januari 2016: intekening op aandelen door Gilead				
Gewone aandelen (volledig betaald)	6.760.701	36.575	355.546	392.121
Afboeking van financieel actief mbt de <i>Subscription Agreement</i>			(65.850)	(65.850)
Kosten mbt de kapitaalverhoging (volledig betaald)		(269)		(269)
Totale kapitaalverhoging door Gilead	6.760.701	36.306	289.696	326.002
1 april 2016: uitoefening van warrants				
	131.695	668	741	1.409
19 mei 2016: uitoefening van warrants				
	140.770	762	715	1.476
19 september 2016: uitoefening van warrants				
	60.320	326	277	603
Op 30 september 2016	46.169.828	223.462	648.830	872.292

Per 30 september 2016 waren er 3.552.657 warrants uitstaand, waarvan er 755.954 uitoefenbaar waren. Gedurende het derde kwartaal van 2016 werden 634.250 warrants toegekend, vervielen 2.500 warrants en werden 60.320 warrants uitgeoefend. Alle warrants die werden aangeboden aan de leden van de Raad van Bestuur en van het Directiecomité gedurende het derde kwartaal van 2016 (zijnde een totaal van 327.500 warrants), waren aanvaard per 30 september 2016.

Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

Contractuele verplichtingen

Wij hebben huurovereenkomsten aangegaan voor kantoren en laboratoria die in aanmerking komen als operationele leasing. Wij hebben ook bepaalde aankoopverplichtingen voornamelijk met 'CRO' onderaannemers.

Op 30 september 2016 bezaten wij de volgende minimale huur- en aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1-3 jaar	3-5 jaar	Meer dan 5 jaar
Operationele lease verplichtingen	28.412	4.150	6.780	5.666	11.816
Aankoopverplichtingen	21.784	21.103	681	-	-
Totaal contractuele verplichtingen	50.196	25.253	7.461	5.666	11.816

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

Op 13 maart 2014 kondigden wij de ondertekening van een definitieve overeenkomst om de service divisie te verkopen aan Charles River Laboratories International, Inc. (de „Koper“) aan voor een totaal bedrag van maximaal €134 miljoen. Charles River stemde in om ons onmiddellijk €129 miljoen in contanten te betalen. De mogelijke *earn-out* betaling van €5 miljoen bij het bereiken van een omzetdoelstelling 12 maanden na het sluiten van de transactie werd niet behaald.

Ongeveer 5% van de totale vergoeding, hierbij de prijsaanpassingen meegerekend, werd op een geblokkeerde rekening gestort. Tot op heden werden vier claims geïntroduceerd door de Koper, waarvan drie claims afgewikkeld werden voor een totaal bedrag van €1,0 miljoen. Eén claim wordt momenteel nog onderzocht. Een bedrag van €0,3 miljoen werd geprovisioneerd in maart 2015 op basis van een voorlopige inschatting van het risico. De vrijgave van de geblokkeerde rekening zal mogelijk zijn na een uiteindelijke overeenkomst tussen de partijen over de bedragen die ermee gemoeid zijn.

Na de verkoop zullen wij garant blijven staan voor een beperkte overgangsperiode ten aanzien van de leaseverplichtingen voor toekomstige huurbetalingen van toepassing op bepaalde panden in het Verenigd Koninkrijk voor een totaal bedrag van £4 miljoen. De Koper zal ons volledig vrijwaren tegen alle risico's gerelateerd aan deze leaseverplichting. Wij beoordeelden dit risico als zeer gering. Tot slot hebben wij, volgens de gebruikelijke gang van zaken, verklaringen en garanties gegeven die worden beperkt in bedrag en in de tijd (vanaf 1 april 2016 kan de Koper enkel nog een claim indienen die onder de Tax Deed valt (gedurende een periode van 5 jaar), andere claims kunnen niet meer ingediend worden).

In de loop van 2008 klaagde een voormalig directeur van één van de dochterondernemingen deze dochteronderneming aan voor het onrechtmatig beëindigen van zijn contract en werd er een schadevergoeding van €1,1 miljoen geclaimd. Wij zijn van mening dat het bedrag van de gevorderde schadevergoeding onrealistisch hoog is. Gezien de verweerelementen en de recente uitspraak in de rechtbank in ons voordeel, evalueerden onze Raad van Bestuur en het Management het risico als gering tot mogelijk maar niet waarschijnlijk. Daarom werd besloten om geen voorziening op te nemen in 2016 omdat het risico als beperkt wordt ingeschat.

Significante waarderingsregels

Er werden geen significante wijzigingen aangebracht in onze waarderingsregels gebruikt voor het opstellen van de tussentijdse cijfers ten opzichte van deze gebruikt voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van 2015, met uitzondering van de eerste toepassing van de nieuwe standaarden en interpretaties, hieronder omschreven.

Nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2016

- Verbeteringen aan IFRS (2012-2014) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IFRS 11 Gezamenlijke overeenkomsten – Verwerking van overnames van deelnemingen in gezamenlijke bedrijfsactiviteiten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 1 Presentatie van jaarrekening – Initiatief rond informatieverstrekking (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 16 en IAS 38 Materiële en immateriële vaste activa – Verduidelijking van aanvaardbare afschrijvingsmethodes (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 27 Enkelvoudige jaarrekening – Equity methode (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)

De aard en de invloed van deze wijzigingen werden in beschouwing genomen, maar bovengenoemde wijzigingen hadden geen impact op onze tussentijdse verkorte financiële overzichten. Wij hebben geen standaard, interpretatie of wijziging vervroegd toegepast.

Seizoensgebondenheid

De impact van het seizoensgebonden of cyclische karakter van onze activiteiten wordt als niet van toepassing beschouwd in de niet-geauditeerde tussentijdse verkorte geconsolideerde cijfers.

Gebeurtenissen na balansdatum

Er werden geen gebeurtenissen gerapporteerd die een aanpassing vereisen, noch significante gebeurtenissen die geen aanpassing vereisen.

Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de Raad van Bestuur op 25 oktober 2016.

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de negen maanden eindigend op 30 september 2016

Aan de raad van bestuur

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de geconsolideerde balans op 30 september 2016, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde kasstroomoverzicht en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de negen maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

Wij hebben het beperkt nazicht uitgevoerd van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Galapagos NV ("de vennootschap") en haar dochterondernemingen (samen "de groep"), opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standard IAS 34 – Tussentijdse financiële verslaggeving zoals aanvaard door de Europese Unie.

De totale activa in de geconsolideerde verkorte staat van financiële positie bedragen 1.043.093 (000) EUR en de geconsolideerde winst van de periode bedraagt 8.067 (000) EUR.

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie in overeenstemming met IAS 34 – Tussentijdse financiële verslaggeving zoals aanvaard door de Europese Unie. Onze verantwoordelijkheid bestaat erin een conclusie over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie te formuleren op basis van het door ons uitgevoerde beperkt nazicht.

Reikwijdte van het beperkt nazicht

We hebben ons beperkt nazicht uitgevoerd overeenkomstig de internationale standaard ISRE 2410 – Beoordeling van tussentijdse financiële informatie, uitgevoerd door de onafhankelijke auditor van de entiteit. Een beperkt nazicht van tussentijdse financiële informatie bestaat uit het verzoeken om inlichtingen, in hoofdzaak bij de personen verantwoordelijk voor financiën en boekhoudkundige aangelegenheden, alsmede uit het uitvoeren van cijferanalyses en andere werkzaamheden van beperkt nazicht. De reikwijdte van een beperkt nazicht is aanzienlijk geringer dan die van een overeenkomstig de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing) uitgevoerde controle. Om die reden stelt het beperkt nazicht ons niet in staat de zekerheid te verkrijgen dat wij kennis zullen krijgen van alle aangelegenheden van materieel belang die naar aanleiding van een controle mogelijk worden onderkend. Bijgevolg brengen wij geen controle-oordeel tot uitdrukking over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

Conclusie

Gebaseerd op het door ons uitgevoerde beperkt nazicht, kwamen er geen feiten onder onze aandacht welke ons doen geloven dat de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Galapagos NV niet, in alle materiële opzichten, is opgesteld overeenkomstig IAS 34 – Tussentijdse financiële verslaggeving zoals aanvaard door de Europese Unie.

Diegem, 26 oktober 2016

De commissaris

DELOITTE Bedrijfsrevisoren

BV o.v.v.e. CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

Verklarende woordenlijst

ACR

American College of Rheumatology

ACR20 (ACR20/50/70)

American College of Rheumatology 20% score betekent een verbetering van minimaal 20% in het aantal gezwollen en gevoelige gewrichten alsook een verbetering van 20% van drie van vijf andere meetpunten van ziekteactiviteit. ACR50 en ACR70 zijn hetzelfde, voor 50% en 70% respons

ADR

American Depositary Receipt; Galapagos heeft een Level 3 ADR op NASDAQ genoteerd onder het ticker symbool GLPG en CUSIP nr. 36315X101. Elke ADR komt overeen met één Galapagos aandeel

Artrose

Meest voorkomende vorm van artritis. Treedt meestal op latere leeftijd op en wordt gekenmerkt door de afbraak van kraakbeen in de gewrichten, wat leidt tot pijn, stijfheid en zwellingen

Atherogene index

Ratio van totaal cholesterol ten opzichte van HDL (high-density lipoprotein). Verbetering van deze index zou een voorspeller voor cardiovasculaire gezondheid kunnen zijn

Atopische dermatitis

Ook wel bekend als atopisch eczeem. Een type ontsteking van de huid die gekenmerkt wordt door jeuk, roodheid, zwelling en opengebarsten huid

Attrition rate

De historisch bepaalde maatstaf voor succes in de ontwikkeling van medicijnen, gebaseerd op algemeen geldende ontwikkelingsnormen. Statistisch gezien is een investering van minstens 12 op target gebaseerde programma's vereist, om er zeker van te zijn dat ten minste één programma een Fase 3 studie bereikt. De meeste nieuwe R&D programma's worden stopgezet voordat ze Fase 3 bereiken omdat ze niet succesvol genoeg zijn om goedgekeurd te worden

BID

Twee maal daags dosering (bis in die)

Biologische beschikbaarheid

De mate waarin een (kandidaat-)medicijn na bijvoorbeeld orale toediening de systemische circulatie van het lichaam bereikt

Biomarker

Stof of lichaamsreactie die wordt gebruikt als indicator van een biologisch proces, vooral om vast te kunnen stellen of een kandidaatmedicijn een (gewenst) biologisch effect heeft

Black & Scholes model

Een wiskundig model van een effectenmarkt en afgeleide effecten dat courant gebruikt wordt voor de prijsbepaling van Europese opties en warranten

CFTR

Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator. Het CFTR eiwit is een ionkanaal in het celmembraan van epitheelcellen dat het transport van chloride en thiocynaat ionen in en uit de cellen regelt. Mutaties in het CFTR gen, dat codeert voor het CFTR eiwit, veroorzaken cystic fibrosis (taaislijmziekte)

CIR; onderzoekskrediet

Volgens de regels van het Crédit d'Impôt Recherche vergoedt de Franse overheid tot 30% van de jaarlijkse investering in onderzoek in Frankrijk over een periode van drie jaar. Galapagos kan van deze regeling gebruik maken door haar vestiging in Romainville, net buiten Parijs

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een inflammatoire darmziekte die een chronische ontsteking van de darm- en rectale wand veroorzaakt (in tegenstelling tot de ziekte van Crohn, met ontstekingen door heel het maagdarmkanaal)

Corrector

Een medicijn dat de expressie van het CFTR-eiwit in de celmembraan kan herstellen in patiënten met cystic fibrosis (CF). De meerderheid van de CF-patiënten heeft een genetisch defect waarbij zowel een potentiator als corrector nodig is om het CFTR-eiwit weer functioneel te laten zijn. Galapagos en AbbVie zijn van plan om met een potentiator in combinatie met twee correctors een drievoudige combinatietherapie voor de meest voorkomende mutatie in cystic fibrosis te maken

Crohn's

De ziekte van Crohn – zie IBD

CRP

C-reactive protein is een eiwit dat aanwezig is in het bloed en waarvan de concentratie toeneemt na het ontstaan van een ontsteking

Cystic fibrosis

Taaislijmziekte of mucoviscidose; een levensbedreigende genetisch bepaalde ziekte waar wereldwijd naar schatting

80.000 mensen aan lijden. Hoewel de ziekte het hele lichaam aantast, zijn de ademhalingsproblemen als resultaat van veelvuldige longinfecties het grootste probleem

DAS28

DAS28 is een Disease Activity Score die wordt gebruikt om het ziekteverloop (en verbetering) te meten bij reuma. De DAS28 wordt bepaald door een rekenformule, waarin het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten uit een set van 28 welbepaalde gewrichten, en een beoordeling van de algemene gezondheid en een bloedfactor voor ontstekingen (bijvoorbeeld C-reactive proteïne) een rol spelen

Disease modifying; ingrijpend op de ziekte

Richt zich op de oorzaak van de ziekte en beïnvloedt het verloop van de ziekte; dit in tegenstelling tot medicijnen die symptomen bestrijden

Doseringsstudie

Een klinische studie (vaak in Fase 2) die de werkzaamheid en veiligheid van verschillende doseringen van een kandidaatmedicijn onderzoekt in patiënten. De resultaten worden gebruikt om de dosering voor latere studies te bepalen

Drug discovery

Het proces waarbij een (mogelijk) medicijn wordt ontdekt

EMA

European Medicines Agency, de centrale Europese autoriteit die een nieuw geneesmiddel beoordeelt voor toelating tot de markt

Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek bestudeert de effecten van het lichaam op een geneesmiddel: de mate waarin het middel wordt opgenomen uit het maagdarmkanaal, de weefsels waarin de stof wordt opgenomen, de afbraak (ook wel het metabolisme) en de uitscheiding van het lichaam. Al deze processen bepalen de bloed- en weefselconcentratie van het geneesmiddel en zijn metaboliet(en) in functie van de tijd na de inname

FDA

De Food and Drug Administration is de Amerikaanse autoriteit die verantwoordelijk is voor het beschermen en het bevorderen van de publieke gezondheid, en in de Verenigde Staten beoordelen of een kandidaatgeneesmiddel in klinische studies mag worden getest en uiteindelijk wordt toegelaten tot de markt

Fee-for-service; vergoeding voor diensten

Betalingsstelsel waarbij de aanbieder een bepaald bedrag krijgt voor elke uitgevoerde procedure of dienst

FIH

Eerste klinische studie in de mens, meestal in gezonde vrijwilligers; het doel van deze studie is de veiligheid, de tolerantie en de biologische beschikbaarheid te bepalen van het kandidaatmedicijn

Filgotinib

Vroeger ook wel bekend als GLPG0634. Klein molecuul voor orale dosering, selectieve JAK1 remmer die uitstekende resultaten heeft laten zien in Fase 2 studies in reuma en ziekte van Crohn. Galapagos werkt samen met Gilead voor filgotinib. Galapagos en Gilead zijn al begonnen met de FINCH Fase 3 studie met filgotinib in reuma en verwachten om een Fase 3 studie in de ziekte van Crohn en een Fase 2/3 studie in colitis ulcerosa in het vierde kwartaal van 2016 te starten

FSMA

Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten

GLPG0634

Kandidaatmedicijn dat nu filgotinib heet

GLPG1690

Een nieuw kandidaatmedicijn dat selectief het enzym autotaxine remt, met mogelijke toepassing in idiopathische longfibrose. Dit programma is volledig eigendom van Galapagos. Een Fase 2 proof-of-concept studie in IPF is gestart

GLPG1837

Kandidaat potentiator medicijn; momenteel in SAPHIRA Fase 2 studies in CF patiënten met een Klasse III mutatie

GLPG1972

Kandidaatmedicijn met nieuwe werkingsmechanisme in artrose, maakt deel uit van alliantie met Servier. GLPG1972 werd goed verdragen en liet geen veiligheidssignaal zien in een Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers. GLPG1972 liet ook binnen 14 dagen een 50% verlaging van een relevante artrose biomarker zien in deze vrijwilligers

GLPG2222

Kandidaat corrector medicijn die in een Fase 1 studie met gezonde vrijwilligers goed werd verdragen en geen veiligheidssignaal liet zien

GLPG2451

Kandidaat potentiator medicijn, momenteel in een Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers

GLPG2534

Een preklinisch kandidaat medicijn met een nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme voor ontwikkeling in atopische dermatitis

GLPG2737

Een tweede-generatie corrector (C2) medicijn, momenteel in preklinische ontwikkeling

GLPG2851

Preklinisch kandidaat corrector (C1) medicijn, momenteel in preklinische ontwikkeling

GLPG2938

Een preklinisch kandidaat medicijn met een nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme voor ontwikkeling in IPF

IBD

Inflammatoire darmziekten (Inflammatory Bowel Disease). Een algemene term voor de auto-immuunziekten die de darmen aantasten, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. De ziekte van Crohn treft de dunne en dikke darm, terwijl colitis ulcerosa de dikke darm en rectum treft. Bij beide ziekten is er inflammatie van de darmwand met pijn en bloedverlies, en uiteindelijk in de meeste gevallen het chirurgisch verwijderen van delen van de darm als gevolg

In-/out-licensing

Toestemming krijgen van/verlenen aan een andere onderneming of instelling om een merknaam, octrooi of ander eigendomsrecht te gebruiken, in ruil voor een vergoeding en/of royalty

Intellectuele eigendom

Intellectuele creaties die commerciële waarde hebben en beschermd zijn door octrooien, merken of copyrights

Intersegment

Verrichtingen tussen de verschillende segmenten van een bedrijf

Investigational New Drug (IND) aanvraag

Op grond van de Amerikaanse wet dient elk farmaceutisch bedrijf toestemming te verkrijgen voor het transport over de staatsgrenzen heen (meestal naar klinische onderzoekscentra) van een experimenteel medicijn, zolang dit medicijn niet is toegelaten tot de markt. Deze toestemming wordt verkregen via een IND en betekent in de praktijk dat er klinische studies in de Verenigde Staten mogen worden gedaan

IPF

Idiopathische longfibrose (IPF) is een chronische en uiteindelijk dodelijke ziekte die gekenmerkt wordt door een progressieve achteruitgang van de longfunctie. Longfibrose gaat gepaard met littekenvorming in het longweefsel en veroorzaakt ademnood. Fibrose heeft over het algemeen een slechte prognose. De term “idiopathisch” wordt gebruikt omdat de oorzaak van longfibrose nog onbekend is

JAK

Janus kinasen (JAK) zijn eiwitten die aan de binnenzijde van een cel de signalen van de receptoren voor veel boodschapperstoffen van het immuunsysteem (zogenaaamde cytokinen) en groeifactoren doorgeven; dit is inclusief de cytokinen die bij reumapatiënten geactiveerd zijn

Kandidaatmedicijn

Stof die aan de vereisten van vroege preklinische testen heeft voldaan en geselecteerd is voor formele ontwikkeling, die begint met een preklinische veiligheidsstudie en daarna klinische studies voor de behandeling van een bepaalde ziekte

Klasse II mutatie

Een genetische mutatie bij cystic fibrosis patiënten die resulteert in fouten in de vorm van het CFTR-eiwit (onjuist ‘vouwen’) en in het transport van functioneel CFTR naar het celmembraan en het openen van het CFTR-kanaal, waardoor het transport van het chloride-ion door het celmembraan van de aangetaste organen zoals longen en darmen, niet goed verloopt. Meer dan 90% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse II mutatie. De verwachting is dat een potentiator en meerdere correctors nodig zijn om het CFTR in Klasse II patiënten weer goed te laten functioneren

Klasse III mutatie

Een genetische mutatie in cystic fibrosis die erin resulteert dat het CFTR-kanaal niet open gaat. Dit heeft gevolgen voor het chloride-ionentransport door het celmembraan van organen zoals de longen en darmen. Rond de 4% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse III mutatie. De verwachting is dat een potentiator nodig is om het CFTR in Klasse III patiënten weer goed te laten functioneren

Klinische proof-of-concept

Moment in het proces van medicijnontwikkeling waarop een vroege studie met een kandidaatmedicijn daadwerkelijk doeltreffendheid laat zien in een therapeutische setting

Klinische studie: Fase 1

De vroegste klinische proeven in de ontwikkeling van een nieuw medicijn, meestal in een kleine groep gezonde vrijwilligers; doel van deze studies zijn het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van een medicijn

Klinische studie: Fase 2

Meer uitgebreide studies in 20-300 patiënten met de betreffende ziekte om de werkzaamheid, de verdraagbaarheid en de meest efficiënte dosis te bepalen

Klinische studie: Fase 3

Zeer uitgebreide studies in 300-3000 patiënten om definitief inzicht te krijgen in de werkzaamheid en de verdraagbaarheid van het kandidaatmedicijn in vergelijking met de standaardbehandeling en/of placebo die de basis moet vormen voor goedkeuring en toelating tot de markt door de regelgevende instanties

Mijlpaal

Belangrijk moment in een project of programma; binnen Galapagos' allianties levert zo'n moment meestal een betaling op

Molecuul

Een chemische stof, vaak een klein chemisch molecuul met medicinale eigenschappen

Molecuulcollecties

Chemische bibliotheken met meestal medicinale moleculen die zo ontworpen zijn dat ze een interactie met specifieke target klassen aangaan. Deze moleculen kunnen gescreend worden tegen een target om zo initiële "hits" in een medicijn ontwikkelingsprogramma te ontdekken

MOR106

Een antilichaam ontwikkeld in de alliantie met MorphoSys. MOR106 is actief op IL-17C, een nieuwe werkingsmechanisme voor atopische dermatitis. Het eerste atopische dermatitis patiënt is met MOR106 in een Fase 1 studie gedoseerd. Galapagos en MorphoSys verwachten de topline resultaten hiervan in de tweede helft van 2017

MTX

Methotrexaat, een eerste lijnsbehandeling voor ontstekingsziekten

NDA

New drug application

Ontdekken van geneesmiddelen

Het proces waarbij een mogelijk geneesmiddel wordt ontdekt of gemaakt. Bij Galapagos is dit de afdeling die verantwoordelijk is voor het ontdekken van targets en kandidaatgeneesmiddelen, tot de nominatie van preklinische kandidaten

Ontstekingsziekten

Een grote groep niet-verwante ziekten die worden gekenmerkt door abnormale ontstekingen

Ontwikkeling

Alle activiteiten die vereist zijn voor het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel: preklinische en klinische studies, de chemische en farmaceutische ontwikkeling, tot en met de registratie van kandidaatmedicijnen

Orale dosering

Toediening van medicijnen via de mond, in de vorm van een vloeistof of een vaste substantie (capsule of tablet)

Organisatie voor contract research / CRO

Een organisatie die ontdekking en ontwikkeling van medicijnen aanbiedt

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een dienstverlenende onderneming of toeleverancier

Placebo-gecontroleerd

In een klinische studie kan het effect van een kandidaatmedicijn worden gemeten ten opzichte van een placebo, een stof zonder farmacologisch effect. Met een placebo controle kunnen verschillen in effect en veiligheid van een actieve stof statistisch worden getoetst

Potentiator

Een medicijn dat de activiteit van het CFTR-eiwit in patiënten met cystic fibrosis kan verhogen. De meerderheid van de CF-patiënten heeft zowel een potentiator als corrector nodig om het genetische defect te herstellen. Galapagos en AbbVie zijn van plan om met een potentiator in combinatie met twee correctors een drievoudige combinatietherapie voor de meest voorkomende mutatie in cystic fibrosis te maken

Preklinische kandidaat

Een nieuwe molecule en mogelijk medicijn dat voldoet aan de chemische en biologische criteria voor het starten van een ontwikkelingsproces

Preklinische ontwikkeling

Stadium in de ontwikkeling van een medicijn, voorafgaand aan de toediening van medicijnen aan mensen. Bestaat uit in vitro en in vivo screening, farmacokinetische en toxicologische evaluatie, en chemische opschaling en de ontwikkeling van een farmaceutische toedieningsvorm

Proof-of-Concept

De eerste studie in patiënten om de effectiviteit en veiligheid van een kandidaat medicijn te onderzoeken

Reuma

Een chronische ziekte die gewoonlijk ontstekingen veroorzaakt in gewrichten. Deze ontstekingen leiden tot afbraak van kraakbeen en disfunctioneren van het gewricht

R&D divisie

Onderzoek en ontwikkeling divisie; de eenheid die verantwoordelijk is voor het ontdekken en het ontwikkelen van nieuwe kandidaatmedicijnen voor de interne pijlpijn of in het kader van risicodelende allianties met samenwerkingspartners

Screening

Methode meestal toegepast bij het begin van een traject om medicijnen te ontwikkelen, waarbij een target wordt getest in een biochemische test met een serie kleine moleculen of antilichamen. Doel hiervan is om een initiële set "hits" te bepalen die reactie tonen op deze target. Deze hits worden dan verder getest en geoptimaliseerd

Service divisie

De afdeling die zich in hoofdzaak richt op het leveren van producten en het tegen vergoeding verlenen van diensten aan cliënten. Galapagos heeft haar service divisie aan Charles River Laboratories verkocht in april 2014

Taaislijmziekte

Zie cystic fibrosis

Target

Eiwit dat aantoonbaar betrokken is bij een ziekteproces; vormt de basis van therapeutische interventie of ontwikkeling van medicijnen

Target discovery

Identificatie en validatie van eiwitten die aantoonbaar een rol spelen in een ziekteproces

Technology access fee

Licentiebetering in ruil voor toegang tot specifieke technologie (bijvoorbeeld molecuul- of virus collecties)

TNF

Tumor necrose factor

Ulcerative colitis (UC)

Zie colitis ulcerosa

VTE

Voltijdse equivalenten; een rekeneenheid waarmee de omvang van een dienstverband of de personeelssterkte kan worden uitgedrukt in een project. Eén VTE bijvoorbeeld is het equivalent van één voltijdse werknemer gebruikt op een project

Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

Ziekte van Crohn

zie IBD

Financiële agenda

3 maart 2017

Jaarresultaten 2016

Boekjaar

Het boekjaar begint op 1 januari en eindigt op 31 december.

Commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V. o.v.v.e. CVBA,
vertegenwoordigd door Gert Vanhees
Berkenlaan 8b
1831 Diegem, België

Colofon

Concept, design, en programmering

nexxar GmbH, Vienna - Online annual reports and
online sustainability reports

www.nexxar.com

Fotografie

Felix Kalkman

Kopij deadline: 27 oktober 2016

Dit verslag is ook in het Engels beschikbaar om te
downloaden via [Downloads](#) of op www.glp.com

Contact



Elizabeth Goodwin

Vice President Investor Relations & Corporate
Communications

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3

2800 Mechelen, Belgium

Tel. +32 15 34 29 00

Mob. +1 781 460 1784

Email: ir@glpg.com