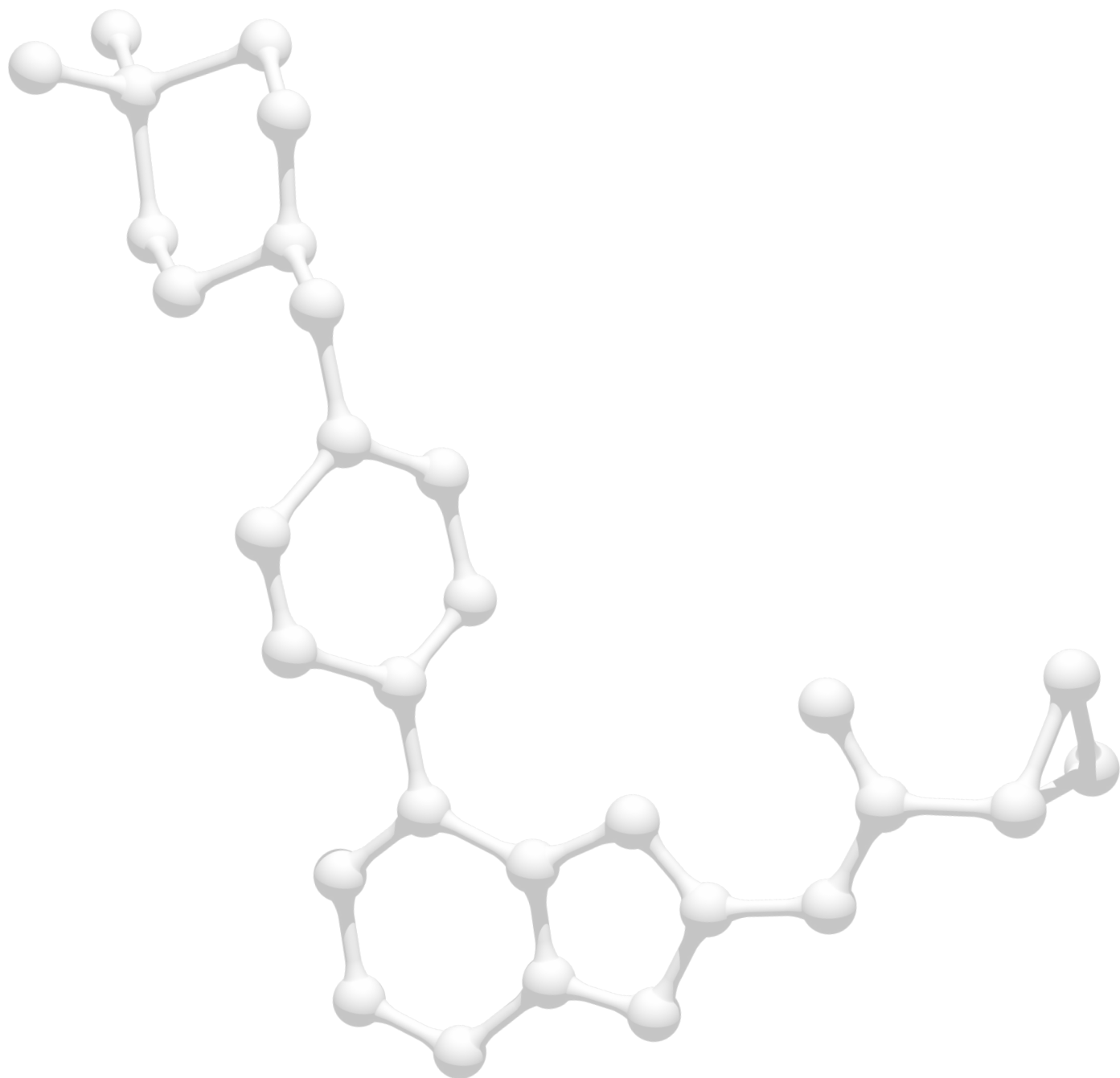




Derde kwartaalverslag 2018





Inhoud

De Galapagos groep

Brief van het management	4
In een oogopslag	8
Risicofactoren	9
Het Galapagos aandeel	10
Disclaimer en overige informatie	11

Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers	14
Toelichtingen	21

Commissarisverslag

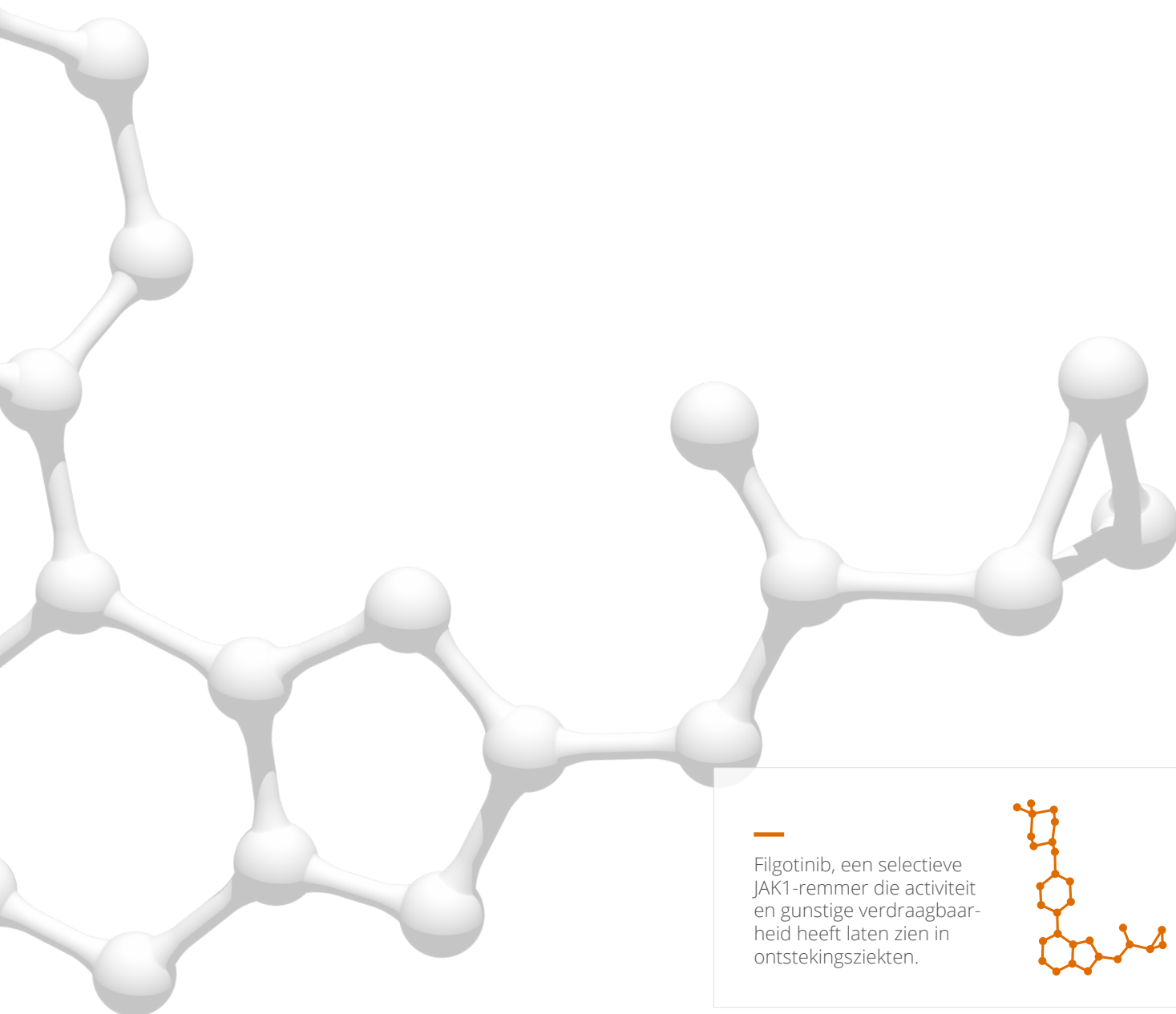
Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse resultaten	33
--	----

Overige informatie

Verklarende woordenlijst	34
Financiële agenda	48
Colofon	48
Contact	48

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2018



Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Dit was een bijzonder spannend kwartaal voor Galapagos, zelfs historisch te noemen in onze geschiedenis.

Het belangrijkste was dat we samen met onze samenwerkingspartner Gilead positieve resultaten rapporteerden voor de eerste Fase 3 studie met onze zeer selectieve JAK1-remmer filgotinib in de FINCH 2 studie bij reumapatiënten. Zowel de 100 mg- als 200 mg-doses bereikten significant hogere ACR20/50/70-responsen dan placebo, en alle belangrijke secundaire werkzaamheidsdoelen werden bereikt. Cruciaal was dat filgotinib over het algemeen goed werd verdragen in deze nieuwe en moeilijk te behandelen populatie van reumapatiënten met onvoldoende respons op huidige geneesmiddelen, wat het gunstige verdraagbaarheidsprofiel dat in eerdere studies werd waargenomen, bevestigde. Dit is het eerste Fase 3 testresultaat voor een compound die voortkomt uit ons eigen discovery platform, en dit succes brengt ons weer dichterbij ons doel een volledig geïntegreerd commercieel biofarmaceutisch bedrijf te worden.

Eveneens voor filgotinib rapporteerden wij en onze samenwerkingspartner Gilead dat de TORTUGA Fase 2 studie in de ziekte van Bechterew zijn primaire doel heeft bereikt, wederom met een verdraagbaarheid zeer consistent met eerder gemelde onderzoeksresultaten voor filgotinib bij andere indicaties.



Ook in de rest van onze pijplijn hebben we voortgang geboekt. We hebben samen met onze samenwerkingspartner Servier de eerste dosering in de wereldwijde ROCCELLA Fase 2 studie met GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose aangekondigd. Bovendien hebben wij samen met onze samenwerkingspartner MorphoSys een wereldwijde samenwerking getekend met Novartis voor de verdere ontwikkeling van MOR106, een monoklonaal antilichaam in ontwikkeling voor eczeem. Novartis is zeer goed uitgerust om MOR106 verder te ontwikkelen, gezien haar sterke positie in dermatologie. Bovendien is hun plan om het potentieel van MOR106 in aanvullende indicaties te onderzoeken belangrijk. Novartis draagt alle toekomstige onderzoeks-, ontwikkelings-, productie- en commercialisatiekosten met betrekking tot MOR106, terwijl we recht

hebben op significante succesbetalingen en royalty's afhankelijk van de verdere ontwikkeling van het molecuul. Ook hebben we dit kwartaal de start van de Fase 1 subcutane overbruggingsstudie voor MOR106 gemeld; een belangrijke stap in onze strategie om snel klinische vooruitgang te boeken met MOR106.

Kortom, het was een kwartaal vol nieuws, zowel over ons belangrijkste programma, filgotinib, als over de rest van onze steeds groeiende en snel evoluerende pijplijn. Verder versterkt door de succesvolle kapitaalverhoging van €296 miljoen bruto in september, kijken we vol vertrouwen uit naar het vierde kwartaal en daarna: op volle kracht vooruit.

Operationeel overzicht eerste halfjaar 2018

Wij verwijzen graag naar ons [verslag over het eerste halfjaar van 2018](#).

Operationeel overzicht derde kwartaal 2018

Ontstekingsziekten

- We hebben aangekondigd dat de Fase 2 TORTUGA studie met filgotinib zijn primaire werkzaamheidsdoel heeft bereikt bij volwassenen met matige tot ernstige actieve ziekte van Bechterew, waarbij geen nieuwe veiligheidssignalen werden waargenomen;
- We hebben met samenwerkingspartner Gilead aangekondigd dat de FINCH 2 Fase 3 studie met filgotinib zijn primaire doel en alle belangrijke secundaire doelen bij reumapatiënten die niet adequaat reageren op bestaande geneesmiddelen heeft bereikt, waarbij de verdraagbaarheid in overeenstemming was met eerdere studies;
- We hebben met samenwerkingspartner Servier het design van de ROCCELLA Fase 2 studie en de eerste dosering van GLPG1972/S201086 voor de behandeling van artrose (OA) aangekondigd. Dit laatste heeft een succesbetaling van €9 miljoen opgeleverd;
- We hebben een wereldwijde licentieovereenkomst voor MOR106 met Novartis aangekondigd, samen met samenwerkingspartner MorphoSys, wat een gezamenlijke vooruitbetaling van €95 miljoen (\$111 miljoen) heeft opgeleverd. Beide bedrijven komen in aanmerking voor verdere succesbetalingen die in totaal oplopen tot ongeveer €850 miljoen (\$1 miljard), naast trapsgewijs oplopende royalty's over de nettoverkoop van in de lage-tien tot lage-twintig procent;
- We hebben de start van de Fase 1 subcutane overbruggingsstudie voor MOR106 in eczeem aangekondigd, samen met samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis.

Fibrose

- We hebben het design van de PINTA Fase 2 studie met GPR84 remmer GLPG1205 in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF) aangekondigd.

Corporate & overige

- We hebben een openbare aanbieding in de V.S. afgesloten van 2.961.373 American Depositary Shares ("ADSs") tegen een prijs van \$116,50 per ADS, voor aftrek van de *underwriting discounts*, voor een bruto-opbrengst van €296,2 miljoen, te gebruiken voor de ontwikkelingen in onze R&D pijplijn en algemene corporate doeleinden;
- Na afloop van de wachttijd onder de Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act of 1976 (HSR Act), hebben we met samenwerkingspartner MorphoSys de U.S. Antitrust Clearance aangekondigd voor de wereldwijde overeenkomst voor MOR106 met Novartis.

Recente ontwikkelingen

- We hebben in het derde kwartaal aanvullend €2 miljoen opgehaald door het uitoefenen van warrants,
- We hebben de herstructurering van de alliantie met AbbVie in CF aangekondigd. AbbVie neemt alle programma's over en gaat door met de ontwikkeling van een drievoudige combinatietherapie in CF. Galapagos zal een betaling van \$45 miljoen van AbbVie ontvangen. Galapagos kan daarnaast maximaal \$200 miljoen aan mijlpaalbetalingen van AbbVie ontvangen wanneer AbbVie bepaalde ontwikkelings-, goedkeurings- en commerciële prestaties behaalt in CF. Indien AbbVie goedkeuring ontvangt en commerciële verkopen in CF realiseert, kan Galapagos in aanmerking komen voor *single digit* tot aan *low teens* royalty's. AbbVie stemt er verder mee in Galapagos oplopende *single digit* royalty's te betalen op wereldwijde commerciële verkopen van deze medicijnkandidaten in indicaties buiten CF. Galapagos behoudt exclusieve wereldwijde commerciële rechten om GLPG2737, een kandidaat-C2-corrector, te ontwikkelen voor alle indicaties buiten CF. AbbVie kan toekomstige mijlpaalbetalingen en oplopende *single digit* royalty's ontvangen voor toekomstige wereldwijde commerciële verkopen in indicaties buiten CF.

Q3 2018 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2018 bedroegen €205,1 miljoen, vergeleken met €106,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2017. De omzet (€182,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018 ten opzichte van €87,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2017) was hoger ten gevolge van een *upfront* betaling van €47,5 miljoen van Novartis in het kader van het MOR106 programma, een toename van erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling van Gilead gerelateerd aan ons filgotinib programma, en de toepassing van IFRS 15 – Opbrengsten van contracten met klanten op 1 januari 2018. De toepassing van IFRS 15 leidde tot de erkenning in omzet in de eerste negen maanden van 2018 van €28,0 miljoen over te dragen opbrengsten, gerelateerd aan eerder onder voorheen toepasbare standaard IAS 18 erkende *upfront* betalingen (€3,6 miljoen) en succesbetalingen (€24,4 miljoen). We verwijzen naar de toelichtingen van dit tussentijds geconsolideerd financieel rapport voor verdere informatie over de impact van de toepassing van IFRS 15 op onze geconsolideerde cijfers.

Overige opbrengsten stegen tot €22,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2018 ten opzichte van €18,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €44,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2018, ten opzichte van een nettoverlies van €85,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2017.

We behaalden een bedrijfsverlies van €53,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €62,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2017.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2018 bedroegen €231,8 miljoen, vergeleken met €149,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2017. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €61,9 miljoen in kosten van onderaanneming voornamelijk in het kader van onze filgotinib en GLPG1690 programma's. Daarbij stegen onze personeelskosten ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden. Dit laatste, samen met toegenomen warrantkosten, verklaarde de stijging van onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €26,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2018 bedroegen, ten opzichte van €19,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2017.

De netto financiële opbrengsten in de eerste negen maanden van 2018 bedroegen €9,0 miljoen, in vergelijking met netto financiële kosten van €23,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €6,6 miljoen op onze USD kaspositie (€24,8 miljoen niet-gerealiseerd wisselkoersverlies in de eerste negen maanden van 2017).

Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.343,7 miljoen op 30 september 2018.

Een netto toename van €192,5 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2018, vergeleken met een netto toename van €245,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2017.

De operationele cash burn¹ in de eerste negen maanden van 2018 bedroeg €100,6 miljoen, vergeleken met €89,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, en bestond uit (i) een netto kasstroom gebruikt in bedrijfsactiviteiten van €94,9 miljoen en (ii) een netto kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten van

¹ De operationele cash burn (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is de som van de netto kasstroom gegenereerd uit of gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten en de netto kasstroom gegenereerd uit of gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten min (i) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasbaar, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen en (ii) de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn. Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase. De operationele cash burn voor het volledige jaar 2017 bedroeg €154,1 miljoen.



€5,7 miljoen. Daarbij genereerde een openbare aanbidding in de Verenigde Staten in het derde kwartaal van 2018 netto inkomsten van €281,2 miljoen, terwijl de uitoefening van warrants in de eerste negen maanden van 2018 een bijkomende kasstroom afkomstig uit financieringsactiviteiten genereerde van €5,3 miljoen. Tenslotte werd er een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €6,6 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten gerapporteerd.

Tenslotte vermeldde onze balans een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*²) voor een bedrag van €36,2 miljoen, te ontvangen in vier jaarlijkse schijven. Onze balans vermeldde ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €44,3 miljoen.

Vooruitzichten 2018

We zullen meer gedetailleerde bevindingen presenteren uit de EQUATOR, TORTUGA en FINCH 2 onderzoeken met filgotinib. We zullen ook de eerste data en onze ontwikkelingsstrategie van Toledo, ons nieuwe programma in ontstekingsziekten, presenteren. We verwachten later in 2018 ook te starten met doseren in de ISABELA (Fase 3 IPF GLPG1690) en PINTA (Fase 2 IPF GLPG1205) patiëntenstudies.

Tengevolge van de recent aangekondigde herziening van de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie inzake CF, passen we onze laatste operationele *cash burn*¹ verwachting van €180-200 miljoen in ons halfjaarverslag 2018 aan naar €140-160 miljoen in 2018.

We danken u wederom voor uw steun aan Galapagos. We zijn erg trots op wat we dit kwartaal hebben bereikt en met de filgotinib FINCH 2 resultaten in de hand, bouwen we vol vertrouwen aan de volgende stappen in onze ontwikkeling naar een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf.

Onno van de Stolpe

CEO

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

In een oogopslag

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)

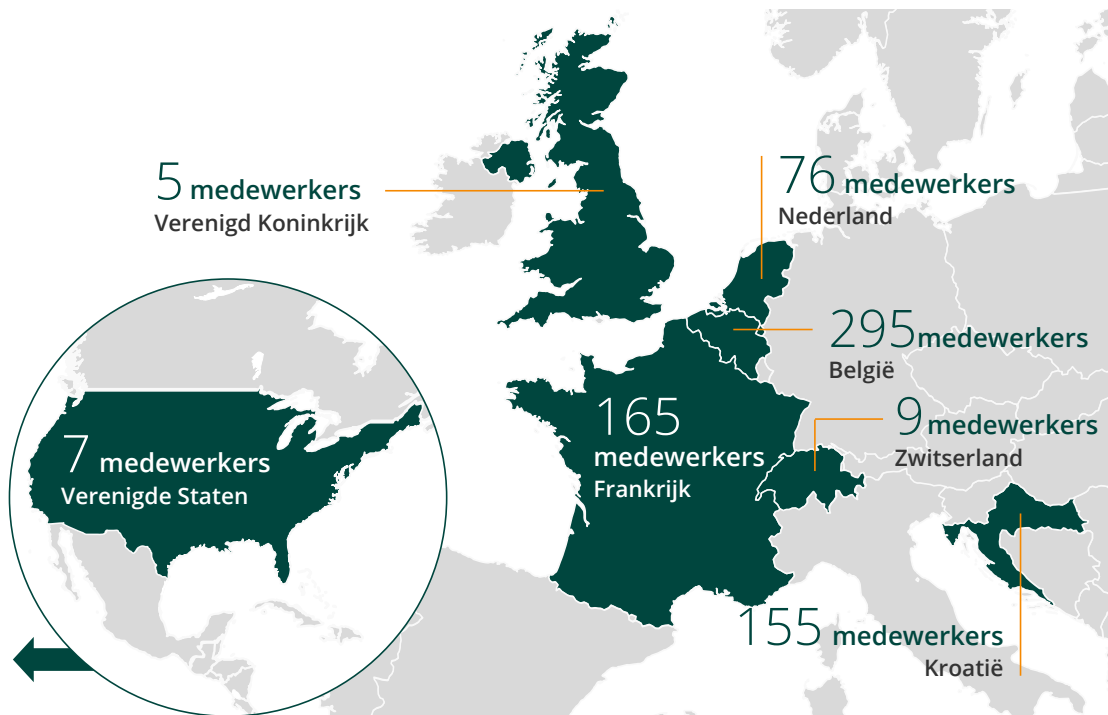
Resultatenrekening	Derde kwartaal van 2018	Derde kwartaal van 2017	Negen maanden eindigend op 30 septem- ber 2018	Negen maanden eindigend op 30 septem- ber 2017	Volledig jaar 2017
Omzet ^(*)	94.874	26.945	182.457	87.870	127.087
Overige opbrengsten	8.334	6.378	22.623	18.484	28.830
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(80.314)	(56.313)	(231.758)	(149.226)	(218.502)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(10.623)	(6.661)	(26.837)	(19.681)	(27.218)
Totale bedrijfskosten	(90.937)	(62.974)	(258.595)	(168.907)	(245.720)
Bedrijfswinst / bedrijfsverlies (-)	12.271	(29.651)	(53.515)	(62.552)	(89.802)
Netto financieel resultaat	2.091	(6.888)	8.958	(23.142)	(25.705)
Belastingen	480	(69)	343	(161)	(198)
Nettowinst / nettoverlies (-)	14.841	(36.608)	(44.215)	(85.855)	(115.704)
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.343.668	1.218.856	1.343.668	1.218.856	1.151.211
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	80.447	76.153	80.447	76.153	75.783
Totaal activa	1.485.551	1.331.373	1.485.551	1.331.373	1.286.274
Eigen vermogen ^(*)	1.188.222	1.036.932	1.188.222	1.036.932	1.011.983
Over te dragen opbrengsten ^(*)	209.742	238.431	209.742	238.431	219.892
Overige schulden	87.587	56.009	87.587	56.009	54.399
Kasstromen					
Operationele cash burn ^(**)	(5.571)	(35.700)	(100.574)	(89.078)	(154.089)
Kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten	281.181	245	286.435	353.018	353.357
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	1.292	(7.670)	6.596	(24.777)	(27.808)
Toename / afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	276.901	(43.205)	192.456	245.615	177.970
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	1.343.668	1.218.856	1.343.668	1.218.856	1.151.211
Financiële ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	54.299.136	50.895.778	54.299.136	50.895.778	50.936.778
Gewone winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,29	(0,73)	(0,86)	(1,75)	(2,34)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,28	(0,73)	(0,86)	(1,75)	(2,34)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	97,42	86,19	97,42	86,19	78,98
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	712	578	712	578	600

(*) Onze omzet, het eigen vermogen en de over te dragen opbrengsten voor het derde kwartaal van 2018 en de negen maanden eindigend op 30 september 2018 werden beïnvloed door de toepassing van de nieuwe standaard IFRS 15 – Opbrengsten van contracten met klanten, op 1 januari 2018. We verwijzen naar de toelichtingen van dit tussentijds geconsolideerd financieel verslag voor meer informatie.

(**) De operationele cash burn (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is de som van de netto kasstroom gegenereerd uit of gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten en de netto kasstroom gegenereerd uit of gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten min (i) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasbaar, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen en (ii) de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn. Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.



Medewerkers per vestiging op 30 september 2018



Risicofactoren

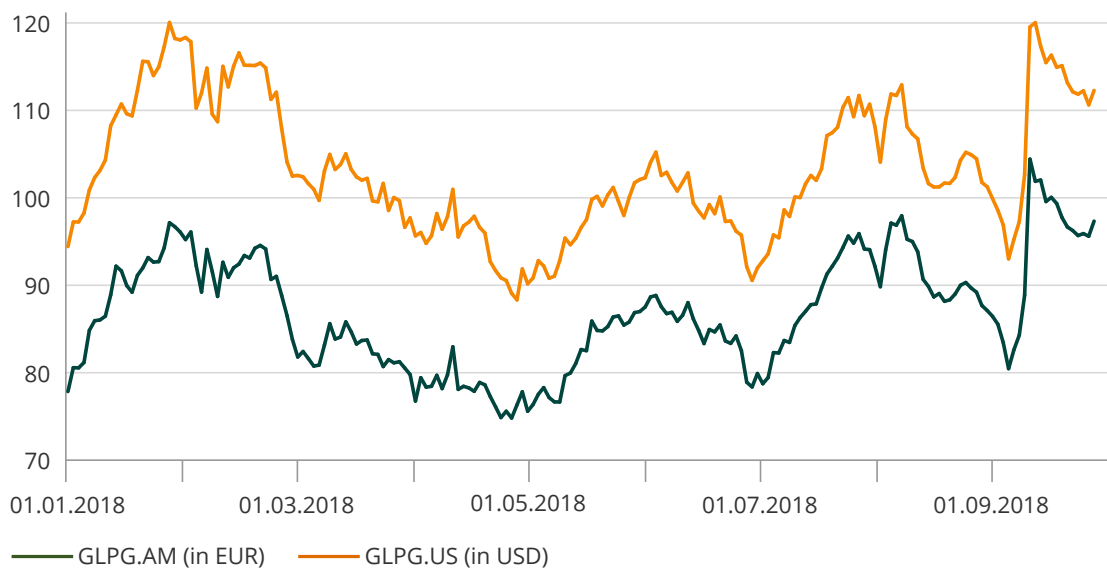
Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2017](#), blz. 48-58, zoals aangevuld door de beschrijving van de risicofactoren in ons jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), blz. 5-45. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze afhankelijkheid van derde partijen (o.a. het risico dat onze samenwerkingspartners ervoor zouden kiezen om de kandidaat-producten waaraan we samenwerken niet verder te ontwikkelen. In het bijzonder zou AbbVie kunnen beslissen om niet verder te gaan met enige geplande drievoudige combinatietherapie voor de behandeling van CF); onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; 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); 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 2017](#), blz. 137-140, 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 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

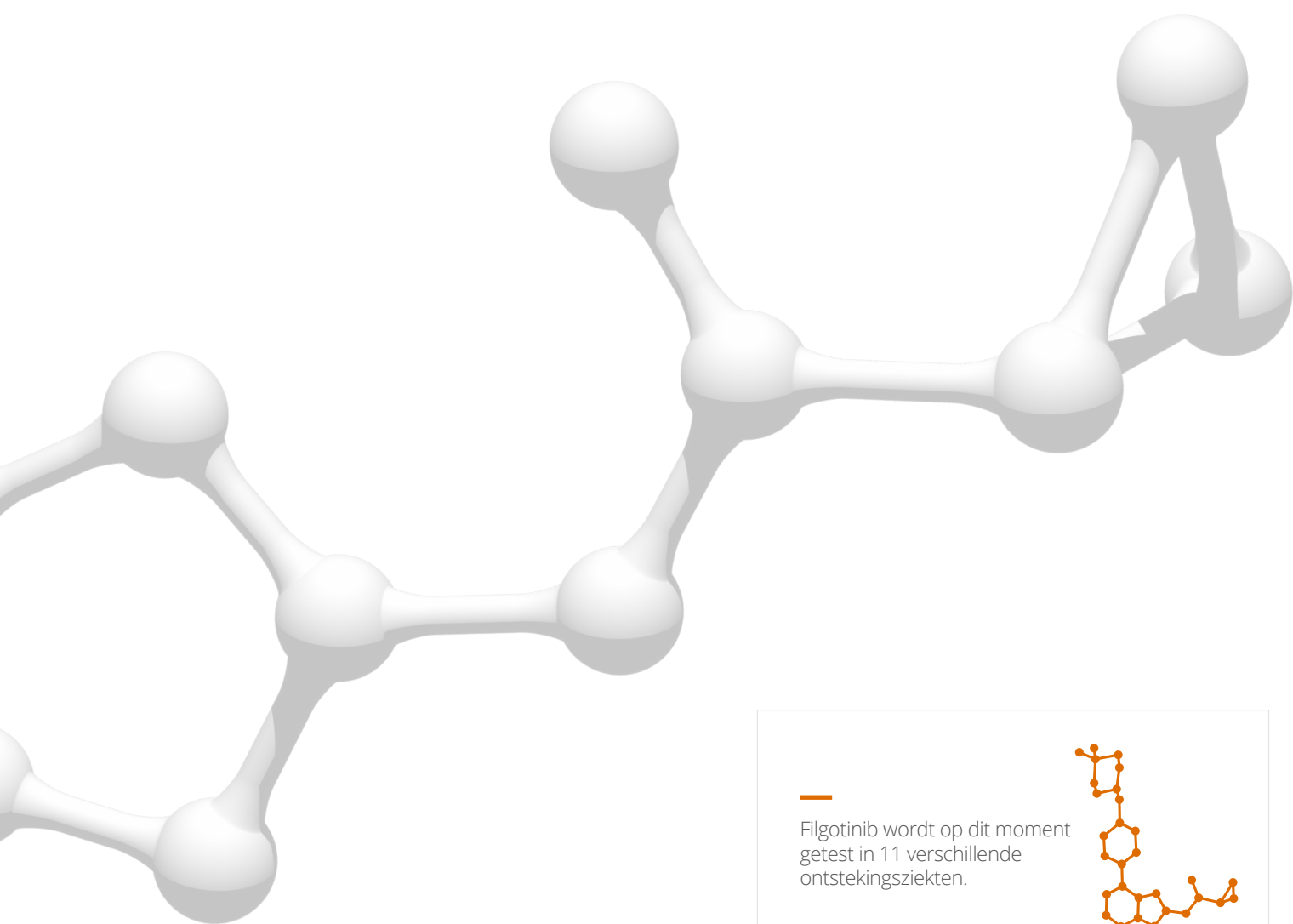
Dit verslag bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals “geloven”, “verwachten”, “streven naar”, “plannen”, “trachten”, “schatten”, “kunnen”, “zullen”, “zouden kunnen”, “verderzetten”, 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 2018”, de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2018, verklaringen die betrekking hebben op de ontwikkeling van een potentiële drievoudige combinatietherapie voor patiënten met cystic fibrosis en de mogelijke werking en klinische bruikbaarheid van een dergelijke potentiële drievoudige combinatietherapie, verklaringen omtrent onze samenwerking met AbbVie betreffende cystic fibrosis, verklaringen omtrent potentiële toekomstige betalingen aan Galapagos onder de licentieovereenkomst voor MOR106 en verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande preklinische en klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties, (ii) met GLPG2222, GLPG2737, GLPG2851, GLPG2451, GLPG3067 of combinaties hiervan in cystic fibrosis, (iii) met GLPG1690 en GLPG1205 in IPF, (iv) met GLPG1972 in artrose, en (v) 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 bedrijfskosten voor 2018 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 dat data van de ontwikkelingsprogramma's in reuma, de ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, 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, onze samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie, onze samenwerkingspartner voor GLPG1972, Servier, en onze samenwerkingspartners voor MOR106, Novartis en MorphoSys) 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

Niet-geauditeerde verkorte
geconsolideerde tussentijdse
cijfers voor de eerste negen
maanden van 2018



Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste negen maanden van 2018

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

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd aandelen en gegevens per aandeel)	Derde kwartaal van		Negen maanden eindigend op 30 september	
	2018	2017	2018	2017
Omzet	94.874	26.945	182.457	87.870
Overige opbrengsten	8.334	6.378	22.623	18.484
Totale bedrijfsopbrengsten	103.208	33.323	205.080	106.354
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(80.314)	(56.313)	(231.758)	(149.226)
Algemene en administratieve kosten	(9.725)	(5.853)	(24.925)	(17.783)
Verkoop en marketing kosten	(898)	(808)	(1.912)	(1.898)
Totale bedrijfskosten	(90.937)	(62.974)	(258.595)	(168.907)
Bedrijfswinst / bedrijfsverlies (-)	12.271	(29.651)	(53.515)	(62.552)
Financiële opbrengsten	2.558	1.344	10.667	3.663
Financiële kosten	(467)	(8.232)	(1.708)	(26.805)
Winst / verlies (-) voor belastingen	14.362	(36.539)	(44.557)	(85.694)
Belastingen	480	(69)	343	(161)
Nettowinst / nettoverlies (-)	14.841	(36.608)	(44.215)	(85.855)
Nettowinst / nettoverlies (-) toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	14.841	(36.608)	(44.215)	(85.855)
Gewone winst / verlies (-) per aandeel	0,29	(0,73)	(0,86)	(1,75)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel	0,28	(0,73)	(0,86)	(1,75)

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.



Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Derde kwartaal van		Negen maanden eindigend op 30 september	
	2018	2017	2018	2017
Nettowinst / nettoverlies (-)	14.841	(36.608)	(44.215)	(85.855)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:				
Reële waarde aanpassing van financiële activa beschikbaar voor verkoop	-	(253)	-	(62)
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	5	(253)	156	(569)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	5	(506)	156	(631)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	14.846	(37.114)	(44.059)	(86.486)

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerde balans

(niet-geauditeerd)

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2018	2017
Activa		
Immateriële vaste activa	2.058	2.495
Materiële vaste activa	18.113	16.692
Uitgestelde belastingvorderingen	2.525	1.978
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	68.755	64.001
Langlopende geldmiddelen in pand gegeven	1.226	1.158
Overige langlopende activa	2.474	2.303
Vaste activa	95.151	88.627
Vorraden	280	279
Handels- en overige vorderingen	25.314	27.966
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	11.692	11.782
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.343.668	1.151.211
Kortlopende geldmiddelen in pand gegeven	2.014	-
Overige vlottende activa	7.432	6.409
Vlottende activa	1.390.400	1.197.647
Totaal activa	1.485.551	1.286.274
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	235.672	233.414
Uitgiftepremies	1.276.284	993.025
Overige reserves	(641)	(1.260)
Omrekeningsverschillen	(1.598)	(1.754)
Overgedragen verlies	(321.495)	(211.441)
Totaal eigen vermogen	1.188.222	1.011.983
Pensioenverplichtingen	3.818	3.582
Voorzieningen	57	65
Overige lange termijn schulden	1.269	1.597
Over te dragen opbrengsten lange termijn	23.083	97.348
Lange termijn schulden	28.227	102.592



FINANCIËLE OVERZICHTEN

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2018	2017
Financiële verplichtingen (leasing)	–	9
Handels- en overige schulden	80.721	47.122
Belastingverplichtingen	855	865
Toe te rekenen kosten	867	1.159
Over te dragen opbrengsten korte termijn	186.659	122.544
Korte termijn schulden	269.102	171.699
Totaal schulden	297.329	274.291
Totaal eigen vermogen en schulden	1.485.551	1.286.274

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerde kasstroomoverzichten

(niet-geauditeerd)

	Negen maanden eindigend op 30 september	
(in duizenden €)	2018	2017
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van het jaar	1.151.211	973.241
Nettoverlies	(44.215)	(85.855)
Gecorrigeerd voor:		
Belastingopbrengsten (-) / belastingkosten	(343)	161
Netto financiële opbrengst (-) / kost	(8.958)	23.142
Afschrijving van materiële vaste activa	2.843	2.701
Afschrijving van immateriële vaste activa	1.973	510
Netto gerealiseerde verlies uit activiteiten in vreemde valuta en betaalde overige financiële kosten	(352)	(503)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	18.001	11.697
Afname van voorzieningen	(8)	(8)
Toename van pensioenverplichtingen	236	214
Verlies bij verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	3	
	(30.820)	(47.942)
Toename van voorraden	(1)	(3)
Toename van vorderingen	(3.317)	(8.240)
Toename van schulden	30.371	16.464
Afname van over te dragen opbrengsten	(93.370)	(47.180)
Kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(97.137)	(86.901)
Betaalde intresten	(1.026)	(42)
Ontvangen intresten	3.252	903
Betaalde belastingen	(7)	(191)
Netto kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(94.918)	(86.231)
Aankoop van materiële vaste activa	(4.259)	(2.986)
Aankoop van immateriële vaste activa	(1.533)	(233)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	1	-
Afname in geldmiddelen in pand gegeven	-	6.453
Ontvangsten uit de verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	134	372
Netto kasstromen gegenereerd uit / gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten	(5.657)	3.605



FINANCIËLE OVERZICHTEN

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2018	2017
Terugbetaling van verplichtingen onder financiële leasing en overige schulden	(6)	(50)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, bruto	296.188	363.924
Betaalde kosten gerelateerd aan verhoging van kapitaal en uitgiftepremies	(15.008)	(15.790)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	5.261	4.935
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	286.435	353.018
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	6.596	(24.777)
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	192.456	245.615
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	1.343.668	1.218.856

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.



Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

(niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Overgedragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2017	223.928	649.135	(1.090)	(1.000)	(112.272)	758.701
Nettoverlies					(85.855)	(85.855)
Andere elementen van het totaalresultaat			(569)	(62)		(631)
Totaalresultaat			(569)	(62)	(85.855)	(86.486)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					11.697	11.697
Uitgifte van nieuwe aandelen	23.331	340.593				363.924
Kosten van kapitaalverhogingen	(15.837)					(15.837)
Uitoefening warrants	1.770	3.165				4.935
Op 30 september 2017	233.192	992.893	(1.659)	(1.062)	(186.432)	1.036.932
Op 31 december 2017	233.414	993.025	(1.754)	(1.260)	(211.441)	1.011.983
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 15)					(83.220)	(83.220)
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 9)				619	(619)	-
Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2018	233.414	993.025	(1.754)	(641)	(295.280)	928.764
Nettoverlies					(44.215)	(44.215)
Andere elementen van het totaalresultaat			156	-		156
Totaalresultaat			156	-	(44.215)	(44.059)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					18.001	18.001
Uitgifte van nieuwe aandelen	16.021	280.167				296.188
Kosten van kapitaalverhogingen	(15.932)					(15.932)
Uitoefening warrants	2.169	3.092				5.261
Op 30 september 2018	235.672	1.276.284	(1.598)	(641)	(321.495)	1.188.222

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Toelichtingen bij de niet-geauditeerde geconsolideerde cijfers voor de eerste negen maanden van 2018

Voorstellingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard door de Europese Unie en zoals opgesteld door de IASB. 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 2017](#).

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

Significante waarderingsregels

Er werden geen significante wijzigingen aangebracht in onze waarderingsregels gebruikt voor het opstellen van deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers ten opzichte van deze gebruikt voor het opstellen van de meest recente geconsolideerde jaarrekening van 31 december 2017, met uitzondering van de toepassing van nieuwe standaarden en interpretaties, hieronder omschreven.

- IFRS 15 Opbrengsten van contracten met klanten, en verduidelijkingen van deze IFRS (toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2018)
- IFRS 9 Financiële instrumenten, en aanvullende aanpassingen (toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2018)

De aard en de invloed van deze wijzigingen werden in beschouwing genomen, en bovengenoemde wijzigingen hadden volgende impact op onze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers:

IFRS 15 Opbrengsten van contracten met klanten.

Op 1 januari 2018 hebben we IFRS 15 toegepast, gebruik makende van de gewijzigde retrospectieve overgangsmethode. De toepassing van de nieuwe standaard gaf aanleiding tot een tijdsverschil van erkenning in opbrengst tussen de vorige standaarden en IFRS 15. Het cumulatief effect van de eerste toepassing van de nieuwe standaard over opbrengsterkenning werd opgenomen als een aanpassing van de openingsbalans van de overgedragen verliezen en de over te dragen opbrengsten. Deze impact wordt hieronder verder beschreven.

Om de opbrengsterkenning te bepalen van overeenkomsten die in het toepassingsgebied van IFRS 15 vallen, hebben we volgende vijf stappen uitgevoerd: (i) identificatie van het contract; (ii) identificatie van de resultaatsverbintenis in het contract; (iii) bepaling van de transactieprijs; (iv) toewijzing van de transactieprijs aan de resultaatsverbintenis in het contract; (v) opbrengsterkenning wanneer (en als) de entiteit aan de resultaatsverbintenis voldoet.

Als gevolg van de toepassing van de nieuwe IFRS standaard per 1 januari 2018 werden ons geconsolideerd overgedragen verlies en de over te dragen opbrengsten beide verhoogd met een bedrag van €83,2 miljoen, wat een weerspiegeling was van de impact van de nieuwe standaard op de erkenning in opbrengst van ontvangen betalingen gerelateerd aan onze lopende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten. Er waren verschillen in de boekhoudkundige verwerking ten opzichte van de vorige standaard voor (i) de succesbetalingen ontvangen in het verleden in het kader van onze licentie- en samenwerkingsovereenkomst met Gilead inzake filgotinib, en (ii) de ontvangen *upfront*- en succesbetalingen gerelateerd aan onze licentie- en samenwerkingsovereenkomst



met AbbVie inzake cystic fibrosis, welke in het verleden volledig in resultaat genomen werden onder de vroeger toepasbare IFRS standaard. De samenwerkingsovereenkomst met AbbVie inzake cystic fibrosis werd aangepast in 2016. Onder IAS 18 werd deze aanpassing boekhoudkundig verwerkt als een apart contract. Op basis van de richtlijnen van contractaanpassingen onder IFRS 15 hebben we echter besloten dat de *upfront* betaling erkend dient te worden over de duurtijd van het aangepaste contract. Tenslotte werd het saldo van de over te dragen opbrengst ontstaan als gevolg van de licentievergoeding ontvangen van Servier in het kader van onze licentie- en samenwerkingsovereenkomst inzake artrose, volledig opgenomen onder eigen vermogen als gevolg van de toepassing van de nieuwe standaard. We verwijzen naar de omzet toelichting voor verder detail.

IFRS 9 Financiële instrumenten. Het enige financieel instrument in handen van ons bedrijf onderhevig aan de wijziging in waarderingsregels naar aanleiding van de toepassing van IFRS 9 Financiële instrumenten, was het eigenvermogensinstrument van een Frans biotech bedrijf opgenomen als financieel actief beschikbaar voor verkoop. Onze balans per 31 december 2017 bevatte aandelen van dit bedrijf, aangekocht in 2016. De slotkoers van het aandeel op Euronext op jaareinde 2017 leidde tot een negatieve cumulatieve reële waarde aanpassing van €0,6 miljoen opgenomen in de overige reserves volgens de waarderingsregels onder IAS 39. Als gevolg van de toepassing van de nieuwe IFRS standaard per 1 januari 2018, en in acht genomen het feit dat dit financieel actief moet opgenomen en gewaardeerd worden aan reële waarde, met opname van wijzigingen in reële waarde in het resultaat, werd de negatieve gecumuleerde reële waarde aanpassing van €0,6 miljoen voorheen opgenomen in overige reserves, erkend in het overgedragen verlies. In de eerste negen maanden van 2018 werd een bijkomende positieve reële waarde aanpassing van €0,2 miljoen in resultaat opgenomen.

Andere nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2018 hadden geen enkele impact op onze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers.

Wij hebben geen standaard, interpretatie of wijziging vervroegd toegepast.

Ramingen en beoordelingen van het management

Het opstellen van de tussentijdse financiële cijfers in overeenstemming met IFRS verplicht het management beoordelingen en ramingen te maken en veronderstellingen te gebruiken die zowel de gerapporteerde bedragen van activa en passiva, de toelichting van voorwaardelijke activa en passiva op de datum van de financiële cijfers als de gerapporteerde bedragen van opbrengsten en kosten in de loop van de verslagperiode beïnvloeden. De werkelijke resultaten kunnen verschillen van deze ramingen. We verwijzen naar toelichting 3 van onze jaarrekening van 2017, behalve voor de opbrengsterkenning onder de nieuwe IFRS 15 standaard toegepast op 1 januari 2018, zoals hieronder beschreven.

De evaluatie van de criteria voor de opbrengsterkenning in het kader van licentie- en samenwerkingsovereenkomsten vereist het oordeel van het management om het volgende in te schatten en te bepalen :

- de aard van de contractuele resultaatsverbintenissen en of deze alleenstaand zijn of moeten gecombineerd worden met andere resultaatsverbintenissen
- het patroon van transfer van elk beloofde licentie en/of R&D activiteit opgenomen in het contract, waarbij soms input- of outputmethodes gebruikt worden gebaseerd op belangrijke veronderstellingen zoals vooropgestelde kosten en ontwikkelingstijdlijnen van onze licentie- en samenwerkingsovereenkomsten voor de beoordeling of voldaan is aan de resultaatsverbintenis.

Bovenstaande kan een wezenlijke invloed hebben op onze financiële cijfers.

We hebben het vijf stappen model gedetailleerd in IFRS 15 doorlopen om te bepalen wanneer, hoe en voor welk bedrag opbrengsten moeten erkend worden afhankelijk of aan bepaalde criteria werd voldaan. De standpunten ingenomen bij de toepassing van deze standaard, worden hieronder toegelicht:



De essentie van onze huidige overeenkomsten is dat Galapagos sommige van haar intellectuele eigendom licenseert aan samenwerkingspartners en onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten (R&D) verleent. Deze activiteiten resulteren in een dienst als eindproduct van Galapagos' bedrijfsactiviteiten. In het kader van een aantal van deze overeenkomsten genereren wij opbrengsten zoals licentievergoedingen, succesbetalingen, opbrengsten uit de doorrekening van kosten, en succesbetalingen en royalty's gebaseerd op toekomstige verkopen. We zijn van mening dat de opbrengsten van onze huidige belangrijke licentie- en samenwerkingsovereenkomsten in het toepassingsgebied van IFRS 15 vallen.

Samenwerking met Gilead

We kwamen tot het volgende besluit:

- We oordeelden dat er een unieke resultaatsverbintenis is onder de nieuwe standaarden van IFRS 15: de transfer van een licentie gecombineerd met het leveren van R&D diensten. Dit omdat we van mening zijn dat de licentie in de context van het contract niet op zich staat.
- De transactieprijs van onze overeenkomst met Gilead bestaat thans uit een vast deel, zijnde de *upfront* licentievergoeding, en een variabel deel, zijnde de succesbetalingen en terugbetaling van kosten voor geleverde R&D diensten. Succesbetalingen worden enkel in de transactieprijs van de overeenkomst opgenomen als ze behaald zijn. Op verkopen gebaseerde succesbetalingen en – royalty's maken deel uit van onze overeenkomst maar worden nog niet in onze opbrengsten opgenomen daar ons programma zich nog steeds in ontwikkelingsfase 3 bevindt.
- De transactieprijs werd toegewezen aan de unieke resultaatsverbintenis en opbrengsten werden erkend over de geschatte periode van betrokkenheid gebaseerd op een patroon die de overdracht van de licentie en de vooruitgang in het volledig verlenen van R&D diensten weerspiegelt. Dit omdat we van mening zijn dat er een transformerende relatie is tussen de licentie en de te verlenen R&D diensten.
- We hebben gebruikt gemaakt van een input model om de vereiste van een unieke resultaatsverbintenis te meten dat het percentage van kosten voor dit programma die in elke periode gemaakt worden, in beschouwing neemt (percentage of completion methode).
- Terugbetalingen van kosten ontvangen van Gilead moeten in opbrengst genomen worden bij het oplopen van de kosten en na akkoord van de partijen daar wij als opdrachtgever handelen in het kader van ons aandeel in de R&D activiteiten in onze lopende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten.

Samenwerking met AbbVie

We kwamen tot het volgende besluit:

- We oordeelden dat er een unieke resultaatsverbintenis is onder de nieuwe standaarden van IFRS 15: de transfer van een licentie gecombineerd met het leveren van R&D diensten. Dit omdat we van mening zijn dat de licentie niet op zich kan staan en in de context van het contract niet op zich staat.
- De transactieprijs van onze overeenkomst met AbbVie bestaat thans uit een vast deel, zijnde de *upfront* licentievergoeding, een variabel deel zijnde de succesbetalingen en terugbetaling van kosten voor geleverde R&D diensten. Succesbetalingen worden enkel in de transactieprijs van de overeenkomst opgenomen als ze behaald zijn. Op verkopen gebaseerde succesbetalingen en – royalty's maken deel uit van onze overeenkomst maar worden nog niet in onze opbrengsten opgenomen daar ons programma zich nog steeds in ontwikkelingsfases 1&2 bevindt.
- De transactieprijs werd toegewezen aan de unieke resultaatsverbintenis en opbrengsten werden erkend over de geschatte periode van betrokkenheid gebaseerd op een patroon die de overdracht van de licentie en de vooruitgang in het volledig verlenen van R&D diensten weerspiegelt. Dit omdat we van mening zijn dat er een transformerende relatie is tussen de licentie en de te verlenen R&D diensten.
- We hebben gebruikt gemaakt van een input model om de vereiste van een unieke resultaatsverbintenis te meten dat het percentage van kosten voor dit programma die in elke periode gemaakt worden, in beschouwing neemt (percentage of completion methode).



- Terugbetalingen van kosten ontvangen van AbbVie zouden in opbrengst kunnen genomen worden bij het oplopen van de kosten en na akkoord van de partijen daar wij als opdrachtgever handelen in het kader van ons aandeel in de R&D activiteiten in onze lopende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten.

Samenwerking met Servier

De over te dragen opbrengst per 31 december 2017 gerelateerd aan de licentievergoeding ontvangen van Servier in het kader van onze licentie- en samenwerkingsovereenkomst op het gebied van artrose (€5,4 miljoen) werd volledig opgenomen in eigen vermogen als gevolg van de toepassing van de nieuwe standaard. Elke toename in de transactieprijs als gevolg van toekomstige mogelijke succesbetalingen gerelateerd aan ontwikkelings- of regelgevende activiteiten, of van op verkopen gebaseerde succesbetalingen en royalty's, zal toegewezen worden aan de licentie die op zeker moment overgedragen werd en zal, wanneer behaald, op een bepaald moment volledig als opbrengst erkend worden, daar we oordeelden dat de licentie het recht op gebruik van de intellectuele eigendom verleent aan Servier.

Samenwerking met Novartis

We kwamen tot het volgende besluit:

- We oordeelden dat er twee afzonderlijke resultaatsverbintenissen zijn onder de nieuwe standaarden van IFRS 15: de transfer van een licentie en het leveren van R&D diensten. Dit omdat we van mening zijn dat de licentie op zich kan staan en in de context van het contract op zich staat.
- De transactieprijs van onze overeenkomst met Novartis bestaat thans uit een vast deel, zijnde de *upfront* licentievergoeding, en een variabel deel zijnde de succesbetalingen en terugbetaling van kosten voor geleverde R&D diensten. Succesbetalingen zijn in de transactieprijs van de overeenkomst opgenomen enkel als ze behaald zijn. Op verkopen gebaseerde succesbetalingen en – royalty's maken deel uit van onze overeenkomst maar worden nog niet als opbrengst erkend daar ons programma zich nog steeds in ontwikkelingsfasen 2 bevindt. Daarenboven was de overeengekomen vergoeding voor de R&D diensten die Galapagos nog zal leveren tot het einde van de Fase 2 van de klinische ontwikkeling ook opgenomen in de transactieprijs.
- De transactieprijs werd toegewezen aan elk van de twee afzonderlijke resultaatsverbintenissen gebaseerd op ons oordeel over hun relatieve *stand-alone* verkoopprijs, dit voor de R&D activiteiten en gebruik makende van de residuele benadering om de rest van de transactieprijs toe te wijzen aan de licentie. Opbrengsten worden op zeker moment erkend voor de transactieprijs toegewezen aan de transfer van de licentie daar we oordeelden dat de licentie het recht op gebruik van de intellectuele eigendom verleent aan Novartis. Voor de transactieprijs toegewezen aan de tweede resultaatsverbintenis, het verlenen van R&D diensten, worden opbrengsten erkend over de geschatte dienstperiode gebaseerd op een patroon die de overdracht van onze diensten tot het volledig voldoen aan deze resultaatsverbintenis weerspiegelt.
- We hebben gebruikt gemaakt van een input model om de vereiste van de resultaatsverbintenis van de R&D diensten te meten dat het percentage van kosten voor dit programma die in elke periode gemaakt worden, in beschouwing neemt (percentage of completion methode).
- Terugbetalingen van kosten ontvangen van Novartis zullen in opbrengst genomen worden bij het oplopen van de kosten en na akkoord van de partijen daar wij als opdrachtgever handelen in het kader van het leveren van de R&D activiteiten.

Seizoensgebondenheid

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

Toelichting bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse resultaten

Bedrijfsopbrengsten

Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2018 en 2017 samen:

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2018	2017
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen	124.616	53.526
Succesbetalingen	46.219	25.918
Opbrengsten uit doorrekening van kosten	3.872	2.319
Overige omzet	7.750	6.108
Totale omzet	182.457	87.870

Onderstaande tabel vat de erkenning van de *upfront* betalingen, licentievergoedingen en succesbetalingen voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2018 en 2017 samen, evenals de impact van de toepassing van IFRS 15. De omzet erkend in de negen maanden eindigend op 30 september 2018 wordt in onderstaande tabel weergegeven zowel volgens de IFRS 15 standaard als volgens de voorheen toepasbare IAS 18 standaard, met een vergelijking met de eerste negen maanden van 2017 volgens de IAS 18 standaard.



FINANCIËLE OVERZICHTEN

				IAS 18		IFRS 15	IFRS 15	IAS 18	IAS 18	IFRS 15
Overeenkomst	Vergoeding	Vergoeding	Start samen- werking	Uitstaand saldo van de over te dragen opbreng- sten per 31 december 2017	Over te dragen opbrengst geherclassi- ficeerd van eigen vermogen na toepas- sing van IFRS 15	Uitstaand saldo van de over te dragen opbreng- sten per 1 januari 2018	Erkende omzet, negen maanden eindigend op 30 septem- ber 2018	Erkende omzet, negen maanden eindigend op 30 septem- ber 2018	Erkende omzet, negen maanden eindigend op 30 septem- ber 2017	Uitstaand saldo van de over te dragen opbreng- sten per 30 septem- ber 2018
	(in duizenden \$)	(in duizenden €)		(in duizenden €)						
Erkenning in omzet van vergoedingen ontvangen voor 31 december 2017										
Gilead samenwer- kingsovereenkomst voor filgotinib – Upfront betaling	300.000	275.558	januari 2016	187.449	–	187.449	63.384	63.384	46.632	124.066
Gilead samenwer- kingsovereenkomst voor filgotinib – Share subscription agreement(*)	N.A.	39.003	januari 2016	26.532	–	26.532	8.971	8.971	6.600	17.561
Servier samenwer- kingsovereenkomst voor artrose – Licentievergoedingen	N.A.	6.000	juni 2010	5.362	(5.362)	–	–	1.149	293	–
AbbVie samenwer- kingsovereenkomst voor CF – Upfront betaling	45.000	34.001	september 2013	–	14.872	14.872	4.761	–	–	10.111
Totaal upfront betalingen en licentievergoedingen:				219.343	9.510	228.853	77.116	73.504	53.526	151.737
Gilead samenwer- kingsovereenkomst voor filgotinib – Succesbetalingen	70.000	64.435	januari 2016	–	43.832	43.832	14.821	–	9.354	29.011
AbbVie samenwer- kingsovereenkomst voor CF – Succesbetalingen	77.500	68.310	september 2013	–	29.878	29.878	9.565	–	16.564	20.313
Totaal succesbetalingen:				–	73.710	73.710	24.387	–	25.918	49.324
Totaal:				219.343	83.220	302.563	101.502	73.504	79.444	201.061
Erkenning in omzet van vergoedingen in negen maanden eindigend op 30 september 2018										
Novartis samenwer- kingsovereenkomst voor MOR106 – Upfront betaling	N.A.	47.500	september 2018				47.500			–
Totaal upfront betalingen en licentievergoedingen:							47.500			–
Gilead samenwer- kingsovereenkomst voor filgotinib – Succesbetalingen	15.000	12.418	januari 2016				6.827			5.591
AbbVie samenwer- kingsovereenkomst voor CF – Succesbetalingen	10.000	8.548	september 2013				6.006			2.542
Servier samenwer- kingsovereenkomst voor artrose – Succesbetaling	N.A.	9.000	juni 2010				9.000			–
Totaal succesbetalingen:							21.833			8.133
Totaal:							69.333			8.133
Algemeen totaal: upfront betalingen en licentievergoedingen en succesbetalingen							170.835			209.194

(*) over te dragen opbrengst van €39 miljoen opgenomen bij ondertekening van het akkoord met Gilead over de inschrijving op aandelen, zoals vereist door IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering



De toepassing van IFRS 15 Opbrengsten van contracten met klanten resulteerde in een tijdsverschil in opbrengsterkenning tussen IAS 18 en IFRS 15, welke een negatief effect had op het overgedragen verlies van €83,2 miljoen en de over te dragen opbrengsten (contractuele schulden) verhoogde voor hetzelfde bedrag, zoals voorgesteld in bovenstaande tabel (kolom "Over te dragen opbrengst geherclassificeerd van eigen vermogen na toepassing van IFRS 15"). Voor de overgang kozen we voor de gewijzigde retrospectieve methode, die specificeert dat de cijfers van vorige periode gerapporteerd blijven volgens de vorige standaard en dat het cumulatief effect van de toepassing van IFRS 15 erkend wordt als een aanpassing van de openingsbalans van het eigen vermogen op de datum van de eerste toepassing (begin van het boekjaar 2018).

In de eerste negen maanden van 2018 werd €94,0 miljoen van de over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Gilead onder IFRS 15 in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst bestond uit (i) €63,4 miljoen gerelateerd aan de *upfront* licentievergoeding, (ii) €9,0 miljoen gerelateerd aan de over te dragen opbrengst erkend naar aanleiding van de boekhoudkundige verwerking van de *share subscription agreement* volgens IAS 39 Financiële Instrumenten : opname en waardering, (iii) €14,8 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen ontvangen voor 31 december 2017, en (iv) €6,8 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen ontvangen tijdens de eerste negen maanden van 2018. Het uitstaand saldo van over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met Gilead bedroeg €176,2 miljoen op einde september 2018, waarvan €16,5 miljoen werd opgenomen als lange termijn over te dragen opbrengst.

In de eerste negen maanden van 2018 werd €20,4 miljoen van de over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie onder IFRS 15 in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst bestond uit (i) €4,8 miljoen gerelateerd aan de *upfront* licentievergoeding, (ii) €9,6 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen ontvangen in voorgaande jaren, en (iii) €6,0 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen behaald in de eerste negen maanden van 2018. Het uitstaand saldo van over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie bedroeg €33,0 miljoen op einde september 2018, waarvan €6,6 miljoen werd opgenomen als lange termijn over te dragen opbrengst.

Bij het einde van de rapporteringsperiode van de eerste negen maanden van 2018 werd geen beslissing genomen inzake de herziening van onze samenwerking met AbbVie. Aldus bleef onze methode voor de erkenning in opbrengst ongewijzigd.

Op 19 juli 2018 maakten Morphosys en Galapagos de ondertekening van een wereldwijde exclusieve licentieovereenkomst met Novartis bekend voor de ontwikkeling en commercialisatie van het gezamenlijke programma MOR106, een monokonaal antilichaam gericht op IL-17C, dat verder zal ontwikkeld worden voor eczeem (AtD) en mogelijk andere indicaties. Morphosys en Galapagos ontvingen een gelijk deel van de *upfront* betaling van €95 miljoen en hebben recht op mogelijke toekomstige succesbetalingen tot ongeveer €850 miljoen en royalty's van in de lage-tien tot lage-twintig procent. Novartis zal alle toekomstige kosten van onderzoek, ontwikkeling, productie en commercialisering gerelateerd aan MOR106 dragen.

In de eerste negen maanden van 2018 werden de *upfront* betaling van €47,5 miljoen ontvangen van Novartis in het kader van het MOR106 programma en de succesbetaling van €9,0 miljoen gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Servier inzake artrose, volledig als opbrengst erkend.

Overige omzet

Overige omzet bestond voornamelijk uit service opbrengsten van onze *fee-for-service* activiteit voor een bedrag van €7,7 miljoen, zoals weergegeven in onderstaande toelichting inzake segmentrapportering.

Overige opbrengsten

Onderstaande tabel vat de overige opbrengsten voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2018 en 2017 samen:



FINANCIËLE OVERZICHTEN

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2018	2017
Opbrengsten uit subsidies	1.314	690
Overige opbrengsten	21.309	17.794
Totaal overige opbrengsten	22.623	18.484

Overige opbrengsten stegen tot €22,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2018 ten opzichte van €18,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, voornamelijk ten gevolge van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

Segment informatie

We hebben twee operationele segmenten: R&D en onze *fee-for-service* activiteit Fidelta, gevestigd in Kroatië.

Segment informatie – negen maanden eindigend op 30 september 2018				
(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	174.770	7.687		182.457
Interne omzet		5.826	(5.826)	–
Overige opbrengsten	22.614	9		22.623
Bedrijfsopbrengsten	197.384	13.522	(5.826)	205.080
Segment resultaat	(38.186)	2.672		(35.514)
Niet toewijsbare kosten ⁽¹⁾				(18.001)
Bedrijfsverlies				(53.515)
Financiële (kosten) / opbrengsten ⁽²⁾				8.958
Resultaat voor belastingen				(44.557)
Belastingen ⁽²⁾				343
Nettoverlies				(44.215)

(1) Niet toewijsbare kosten bestaan uit kosten voor warrantplannen onder IFRS 2 Op aandelen gebaseerde vergoedingen.

(2) Informatie over financiële resultaten en belastingen worden in onze management rapportering aan het management niet als segment resultaten voorgesteld, daarom wordt hun totaal bedrag 'in onze segmentinformatie op groepsniveau weergegeven.



FINANCIËLE OVERZICHTEN

Segment informatie – negen maanden eindigend op 30 september 2017

(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	81.830	6.040		87.870
Interne omzet		4.024	(4.024)	–
Overige opbrengsten	18.469	14		18.484
Bedrijfsopbrengsten	100.299	10.078	(4.024)	106.354
Segment resultaat	(50.774)	(81)		(50.855)
Niet toewijsbare kosten ⁽¹⁾				(11.697)
Bedrijfsverlies				(62.552)
Financiële (kosten) / opbrengsten ⁽²⁾				(23.142)
Resultaat voor belastingen				(85.694)
Belastingen ⁽²⁾				(161)
Nettoverlies				(85.855)

(1) Niet toewijsbare kosten bestaan uit kosten voor warrantplannen onder IFRS 2 Op aandelen gebaseerde vergoedingen.

(2) Informatie over financiële resultaten en belastingen worden in onze management rapportering aan het management niet als segment resultaten voorgesteld, daarom wordt hun totaal bedrag 'in onze segmentinformatie op groepsniveau weergegeven.

De manier van verwerking van elke transactie tussen operationele segmenten is consistent met de transacties met derden.

Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.343,7 miljoen op 30 september 2018.

Geldmiddelen en kasequivalenten op 30 september 2018 bestonden 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 €626,8 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 bestonden 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 €149,4 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 €)	2018	2017
Geld bij banken	567.506	288.052
Termijndeposito's	626.776	713.446
Money market fondsen	149.382	149.711
Contanten in kas	3	3
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	1.343.668	1.151.211

Op 30 september 2018 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten \$231,0 miljoen in USD die wisselkoerswinsten of verliezen in ons financieel resultaat kunnen veroorzaken onder invloed van EUR/ USD wisselkoersfluctuaties, gezien onze functionele munteenheid EUR is.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 september 2018 nog een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*) voor een bedrag van €36,2 miljoen, te ontvangen in vier jaarlijkse schijven. Onze balans per 30 september 2018 vermeldde ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €44,3 miljoen.

Kapitaalverhoging

Op 30 september 2018 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 54.299.136 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens de eerste negen maanden eindigend op 30 september 2018.

(in duizenden €, uitgezonderd aandelengegevens)	Aantal aandelen	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Aandelen- kapitaal en uitgifte- premies	Gemiddelde uitoefenprijs warrants	Slotkoers op datum van kapitaal- verhoging
Op 1 januari 2018	50.936.778	233.414	993.025	1.226.439		
20 maart 2018: uitoefening van warrants	298.184	1.613	2.311	3.924	13,16	83,72
20 juni 2018: uitoefening van warrants	102.801	556	781	1.337	13,01	85,00
17 september 2018: openbare aanbieding in de Verenigde Staten						
ADSs (volledig betaald)	2.961.373	16.021	280.167	296.188		
Underwriting korting en kosten met betrekking tot het aanbod (volledig betaald)		(15.008)		(15.008)		
Kosten met betrekking tot het aanbod nog niet betaald op 30 september 2018		(924)		(924)		
Totaal openbare aanbieding in de Verenigde Staten	2.961.373	89	280.167	280.256		99,68
Op 30 september 2018	54.299.136	235.672	1.276.284	1.511.956		

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 organisaties voor contractonderzoek en sommige samenwerkingspartners.

Op 30 september 2018 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	27.925	4.724	9.391	6.597	7.213
Aankoopverplichtingen	195.518	119.792	66.228	9.498	–
Totaal contractuele verplichtingen	223.442	124.515	75.619	16.095	7.213

Op 31 december 2017 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	26.346	4.150	7.820	6.010	8.366
Aankoopverplichtingen	65.246	53.010	11.233	1.002	-
Totaal contractuele verplichtingen	91.592	57.160	19.053	7.012	8.366

Bijkomend aan de tabellen hierboven hebben we een contractuele verplichting tot het delen van kosten in het kader van onze samenwerkingsovereenkomst met Gilead inzake filgotinib. De contractuele verplichtingen tot het delen van kosten bedroegen €88,5 miljoen per 30 september 2018 (€129,0 miljoen per 31 december 2017); hiervan werd in de tabellen hierboven per 30 september 2018 €5,0 miljoen (per 31 december 2017 €10,1 miljoen) onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

We verwijzen naar ons [jaarverslag 2017](#) voor mogelijke vorderingen en verplichtingen.

Transacties met verbonden partijen

Op 19 april 2018 werden nieuwe warrants aangeboden aan de bestuurders en directiecomitéleden onder Warrantplan 2018, onder voorbehoud van aanvaarding. Het definitieve aantal aanvaarde warrants onder Warrantplan 2018 werd vastgesteld in de notariële akte van 24 augustus 2018. De warrants onder Warrantplan 2018 hebben een uitoefentermijn van acht jaar vanaf de datum van het aanbod. Hun uitoefenprijs bedraagt €79,88 per warrant. Elke warrant geeft het recht om in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel. Door bestuurders worden deze warrants definitief verworven over een periode van 36 maanden ten belope van 1/36ste per maand. Door andere begunstigen worden deze warrants slechts definitief en volledig verworven op de eerste dag van het vierde kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de warrants werden toegekend. De warrants zijn niet overdraagbaar en kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2022.

Onderstaande tabel geeft het aantal warrants weer dat werd aanvaard onder Warrantplan 2018 door elke bestuurder en elk directiecomitélid in functie gedurende de eerste negen maanden van 2018:

Naam	Titel	Aantal aanvaarde warrants 2018
Onno van de Stolpe	Chief Executive Officer; Uitvoerend bestuurder	100.000
Raj Parekh	Niet-uitvoerend bestuurder; Voorzitter van de raad van bestuur	15.000
Werner Cautreels	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Harrold van Barlingen ^(*)	Niet-uitvoerend bestuurder	-
Howard Rowe	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Katrine Bosley	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Christine Mummery	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Mary Kerr	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Piet Wigerinck	Chief Scientific Officer	60.000
Bart Filius	Chief Operating Officer; Chief Financial Officer	80.000
Andre Hoekema	Chief Business Officer	50.000
Walid Abi-Saab	Chief Medical Officer	60.000

(*) Het bestuursmandaat van Dr. Van Barlingen nam een einde op 24 april 2018.



Gedurende de eerste negen maanden van 2018 waren er geen wijzigingen in de transacties met verbonden partijen zoals vermeld in het [jaarverslag 2017](#) die mogelijk materiële gevolgen zouden hebben op de financiële positie van Galapagos in de eerste negen maanden van 2018.

Gebeurtenissen na balansdatum

Op 3 oktober 2018 werden er 135.485 warrants uitgeoefend met verschillende prijzen, met een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €2 miljoen en de uitgifte van 135.485 nieuwe aandelen tot gevolg. Op 3 oktober 2018 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 54.434.621 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse.

Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de raad van bestuur op 22 oktober 2018.



Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de drie maanden en de negen maanden eindigend op 30 september 2018

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 verkorte balans op 30 september 2018, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het verkorte totaalresultaat, het geconsolideerde verkorte kasstroomoverzicht en het geconsolideerde verkorte mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de drie maanden en de negen maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

Wij hebben de beoordeling uitgevoerd van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Galapagos NV ("de vennootschap") en haar dochterondernemingen (samen "de groep"), opgesteld in overeenstemming met de internationale standaard IAS 34, "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard door de Europese Unie.

De totale activa in de geconsolideerde verkorte staat van financiële positie bedragen 1 485 551 (000) EUR. De geconsolideerde winst (aandeel van de groep) van de drie maanden periode bedraagt 14 841 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de negen maanden periode bedraagt 44 215 (000) EUR.

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie in overeenstemming met de internationale standaard 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 de door ons uitgevoerde beoordeling.

Reikwijdte van de beoordeling

We hebben onze beoordeling uitgevoerd overeenkomstig de internationale standaard ISRE 2410, "Beoordeling van tussentijdse financiële informatie", uitgevoerd door de onafhankelijke auditor van de entiteit. Een dergelijke beoordeling 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 beoordelingswerkzaamheden. De reikwijdte van een beoordeling is aanzienlijk geringer dan die van een overeenkomstig de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing) uitgevoerde controle. Om die reden stelt de beoordeling 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 de door ons uitgevoerde beoordeling, 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 de internationale standaard IAS 34, "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard door de Europese Unie.

Zaventem, 22 oktober 2018

De commissaris

DELOITTE Bedrijfsrevisoren

BV o.v.v.e. CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

Verklarende woordenlijst

ACR

American College of Rheumatology

ACR20 (ACR 20/50/70)

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

ADAMTS-5

ADAMTS-5 is een belangrijk enzym dat is betrokken bij de afbraak van kraakbeen (Larkin 2015)

ADS

American Depositary Share: Galapagos heeft een Level 3 ADS op NASDAQ genoteerd onder het ticker-symbool GLPG en CUSIP nr. 36315X101. Elke ADS komt overeen met één Galapagos-aandeel

AFM

Nederlandse Autoriteit Financiële Markten

ALBATROSS

Een Fase 2 studie ter evaluatie van GLPG2222 bij CF-patiënten met de Klasse II-mutatie op één allel die met ivacaftor zijn behandeld

Anemie

Aandoening waarbij er onvoldoende rode bloedcellen zijn om de lichaamssweefsels van zuurstof te voorzien

(Anti-)TNF

Tumornecrosefactor. Een anti-TNF-medicijn werkt door middel van TNF-modulatie

Artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een vorm van ontstekingsreuma, die tot 30% van de psoriasispatiënten treft. Artritis psoriatica kan zwelling, stijfheid en pijn in en rond de gewrichten veroorzaken, evenals veranderingen van de nagels en algehele vermoeidheid

Artrose

De meest voorkomende vorm van artritis. Treedt meestal op vanaf middelbare leeftijd en kenmerkt zich door chronische afbraak van kraakbeen in de gewrichten, waardoor pijn, stijfheid en zwelling ontstaan

ASDAS

Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score: een samengestelde score voor symptomen zoals rugpijn, duur van ochtendstijfheid en perifere pijn en zwelling. We meten ASDAS-scores in de TORTUGA studie met filgotinib bij de ziekte van Bechterew



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/eczeem

Eczeem, ook wel atopische dermatitis genoemd, is een veel voorkomende jeukende ontsteking van de huid die meestal in de kinderjaren ontstaat

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 te worden goedgekeurd

Autotaxine (ATX)

Een enzym dat een belangrijke rol speelt in de aanmaak van de signaalmolecuul lysofosfatidinezuur (LPA). GLPG1690 richt zich op autotaxine bij IPF

BID dosering

Tweemaal daagse dosering (*bis in die*)

Biologische beschikbaarheid

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

Biomarker

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

Black-Scholes-model

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

Bleomycinemodel

Een preklinisch model waarbij bleomycine (een kankermedicijn) wordt gebruikt om IPF-symptomen op te wekken

CDAI

Crohn's Disease Activity Index. Een methode om de effecten van de ziekte van Crohn te kwantificeren, waarbij patiënten worden geëvalueerd op acht verschillende factoren met elk een vooraf vastgesteld gewicht

CDAI-remissie

Het percentage CD-patiënten dat in de FITZROY studie een vermindering bereikte van de CDAI-score tot <150



CFTR

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

Chlorideconcentratie in zweet

Bij de zweetttest wordt de concentratie chloride gemeten die wordt uitgescheiden in zweet. De test wordt gebruikt om te screenen op CF. Vanwege een verstoorde functie van de chloridekanalen (CFTR) is bij mensen met CF de chlorideconcentratie in zweet verhoogd

CIR

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

Colitis ulcerosa (CU)

CU is een inflammatoire darmziekte die leidt tot chronische ontsteking van de bekleding van het colon en rectum (CU verschilt van de ziekte van Crohn doordat bij de laatste in het gehele maagdarmkanaal sprake is van ontstekingen)

Corrector

Een medicijn dat fouten in de aanmaak van het CFTR-eiwit kan herstellen bij patiënten met cystic fibrosis. Bij de meeste CF-patiënten is zowel een potentiator als corrector nodig om het CFTR-eiwit weer functioneel te laten zijn

CRO/Organisatie voor contractonderzoek

Een organisatie die ontdekking en ontwikkeling van medicijnen aanbiedt

CRP

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

Cystic fibrosis (CF)

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 gevolg van geblokeerde luchtwegen door slijmophoping en veelvuldige longinfecties het grootste probleem

Cytokine

Een categorie kleine proteïnen die belangrijke signaalrollen vervullen in lichaamsprocessen

Dactylitis

Dactylitis is een ontsteking van een vinger of een teen. De naam is afgeleid van het Griekse woord 'dactylos' dat 'vinger' betekent. De aangedane vingers en/of tenen zwellen op tot een worstachtige vorm en kunnen pijnlijk worden. We meten dactylitis in de EQUATOR studie met filgotinib bij artritis psoriatica



DARWIN

Fase 2 programma voor filgotinib bij reumatoïde artritis; afgerond en gerapporteerd in 2015 (behalve de nog lopende DARWIN 3 studie). DARWIN 1 onderzocht drie doses, eenmaal en tweemaal daagse toediening, gedurende maximaal 24 weken bij reumapatiënten die onvoldoende reageerden op methotrexaat (MTX) en die hun stabiele behandeling met MTX behielden. DARWIN 2 onderzocht drie eenmaal daagse doses gedurende maximaal 24 weken bij reumapatiënten die onvoldoende reageerden op methotrexaat (MTX) en hiermee waren gestopt. DARWIN 1 en 2 waren dubbelblinde, placebogecontroleerde studies waarvoor wereldwijd circa 900 patiënten werden ingeschreven. DARWIN 3 is een langdurige vervolgstudie die momenteel nog loopt; alle patiënten krijgen 200 mg filgotinib, m.u.v. Amerikaanse mannen die 100 mg krijgen

DAS28 (CRP)

DAS28 is een *Disease Activity Score* voor reuma op basis van een rekenformule waarin het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten uit een vaste reeks van 28 gewrichten, een beoordeling door de arts van de algemene gezondheid en een bloedfactor voor ontstekingen (bijvoorbeeld C-reactief proteïne) een rol spelen. DAS28 (CRP) omvat C-reactief proteïne om de score te berekenen, die kan variëren tussen 2,0 en 10,0. Scores lager dan 2,6 gelden als remissie

DIVERSITY

Fase 3 programma waarin de werkzaamheid van filgotinib op de ziekte van Crohn wordt onderzocht

DLCO

DLCO (diffusiecapaciteit van de long voor koolstofmonoxide) geeft de mate aan waarin zuurstof van de longalveoli in het bloed terechtkomt. Dit wordt gemeten bij IPF-patiënten

Doseringsstudie

Een klinische Fase 2 studie naar de werkzaamheid en veiligheid in patiënten met verschillende doseringen van een kandidaatmedicijn. De resultaten worden gebruikt om doses voor latere studies te bepalen

Dubbelblind

Begrip waarmee een klinische studie wordt aangeduid waarin noch de arts noch de patiënt weet of de patiënt een placebo of het te evalueren geneesmiddel krijgt

EMA

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

Endoscopie

Een niet-chirurgische ingreep waarbij door middel van een endoscoop het maag-darmkanaal wordt onderzocht

Enthesitis

Ontsteking van de pezen of de ligamenten; dit is een van de belangrijkste symptomen van artritis psoriatica

EQUATOR

Een Fase 2 studie met filgotinib in artritis psoriatica

Esbriet

Een goedgekeurd geneesmiddel (pirfenidon) voor IPF, op de markt gebracht door Roche



FALCON

Onze eerste klinische studie met een drievoudige combinatietherapie (GLPG2451, GLPG2222 en GLPG2737) bij CF patiënten

Farmacokinetiek (FK)

Onderzoek naar wat een lichaam met een geneesmiddel doet; welke effecten een stof in het lichaam ondergaat. Daartoe behoren absorptie, verspreiding naar de weefsels, metabolisme en uitscheiding. Deze processen bepalen de bloedconcentratie van het geneesmiddel en zijn metaboliet(en) als functie van de tijd na dosistoediening

FDA

De Food and Drug Administration is de Amerikaanse autoriteit die verantwoordelijk is voor het beschermen en bevorderen van de volksgezondheid en vergunningen toekent voor het op de markt brengen van geneesmiddelen in de Verenigde Staten

Fee-for-service; vergoeding voor diensten

Betalingssysteem waarin de dienstverlener voor elke verrichting of dienst een vaststaand bedrag betaald krijgt

FEV

Het geforceerd expiratoir volume (*forced expiratory volume*) meet hoeveel lucht een persoon kan uitademen tijdens een geforceerde ademhaling. De hoeveelheid uitgeademde lucht kan worden gemeten tijdens de eerste (FEV1), tweede (FEV2) en/of derde seconden (FEV3) van de geforceerde ademhaling

Fibrotische score

De fibrotische score van Ashcroft betreft het meten van longfibrose door onderzoek van histopathologisch weefsel

FIH

Eerste klinische studie met mensen, meestal gezonde vrijwilligers, met als doel de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van het kandidaatmedicijn te bepalen

Filgotinib

Voorheen bekend als GLPG0634. Klein molecuul, selectieve JAK1-remmer, dat een veelbelovend profiel heeft laten zien op het gebied van verdraagbaarheid en activiteit in Fase 2 studies naar reuma en de ziekte van Crohn. De klinische ontwikkeling van filgotinib verloopt in samenwerking met Gilead. Galapagos en Gilead voeren Fase 3 studies uit met filgotinib bij reuma, de ziekte van Crohn en CU, en Fase 2 studies met filgotinib voor nieuwe indicaties. Filgotinib is een experimenteel geneesmiddel en de werkzaamheid en veiligheid ervan zijn nog niet aangetoond

FINCH

Fase 3 programma waarin het effect van filgotinib op reumatoïde artritis wordt geëvalueerd

Fistelvorming bij de ziekte van Crohn

Fistels zijn abnormale buisvormige verbindingen die meestal ontstaan tussen het distale colon en het perianale gebied. Fistels zijn een van de meest ernstige gevolgen van een lumenale vorm van de ziekte van Crohn. Bij patiënten met actieve ziekte van Crohn is de kans dat ze op enig moment in hun leven een fistel krijgen bijna 50%



FITZROY

Een dubbelblinde, placebogecontroleerde Fase 2 studie met filgotinib bij 177 patiënten met de ziekte van Crohn gedurende maximaal 20 weken. Een volledig overzicht van de resultaten is in 2016 gepubliceerd in The Lancet

FLAMINGO

Een Fase 2 studie ter evaluatie van GLPG2222 bij CF-patiënten met de Klasse II-mutatie op beide allelen

FLORA

Een dubbelblinde, placebogecontroleerde, verkennende Fase 2a studie met GLPG1690 bij maximaal 24 patiënten met IPF; de eerste resultaten werden in augustus 2017 gerapporteerd

FRI

Functionele respiratoire beeldvorming is een technologie waarbij 3D-visualisatie en kwantificering van de geometrie van de luchtwegen en de longen van een patiënt kan worden verbeterd

FSMA

De Belgische toezichthouder op de financiële markt: Financial Services and Markets Authority (Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten)

FTE

Full-time equivalent; een methode om de betrokkenheid van een medewerker bij een project te meten. Voorbeeld: een FTE van 1,0 betekent dat voor het project het equivalent van één fulltime-medewerker is ingezet

FVC

De geforceerde vitale longcapaciteit (*forced vital capacity*) is de hoeveelheid lucht die geforceerd uit de longen kan worden geblazen na zo diep mogelijk te hebben ingeademd. De FVC wordt gebruikt om zowel de aanwezigheid als de ernst van longziekten zoals IPF vast te stellen

Geneesmiddelontdekking

Discovery. Proces waarbij een mogelijke geneesmiddel wordt ontdekt of gemaakt. Bij Galapagos is dit de afdeling die toeziet op het ontdekken van *targets* en medicijnonderzoek tot de nominatie van preklinische kandidaatmedicijnen

Geneesmiddelontwikkeling

Development. 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

GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig de naam filgotinib draagt

GLPG1205

Een GPR84-remmer die wij volledig in eigendom hebben. We hebben een studie opgezet naar het gebruik van GLPG1205 bij patiënten met IPF



OVERIGE INFORMATIE

GLPG1690

Een nieuw geneesmiddel dat zich richt op autotaxine, potentieel toepasbaar bij IPF. Het middel is volledig eigendom van Galapagos. De eerste resultaten van de Fase 2a studie FLORA zijn gerapporteerd in 2017. We zijn van plan om de eerste dosering in ISABELA studie in de tweede helft van 2018 te laten plaatsvinden.

GLPG1837

Een kandidaatpotentiator die activiteit en gunstige verdraagbaarheid toonde in de Fase 2 studies SAPHIRA 1 en 2 bij CF-patiënten met de klasse III-mutatie

GLPG1972/S201086

Een geneesmiddel met een nieuw werkingsmechanisme dat deel uitmaakt van de op artrose gerichte samenwerking met Servier. Galapagos en Servier hebben het ontwerp aangekondigd van de wereldwijde fase 2 studie ROCCELLA met GLPG1972/S201086

GLPG2222

Een C1 (vroege) correctorkandidaat die gunstige verdraagbaarheid toonde in Fase 1 en activiteit en gunstige verdraagbaarheid in de Fase 2 studie ALBATROSS in combinatie met Kalydeco bij patiënten met de Klasse III-mutatie en in de FLAMINGO studie als monotherapie bij patiënten met de Klasse II-mutatie

GLPG2451

Een potentiorkandidaat die gunstige verdraagbaarheid toonde in Fase 1, ook in combinatie met de C1-corrector GLPG2222

GLPG2534

Een preklinische kandidaat met een nieuw werkingsmechanisme. GLPG2534 is naar verwachting in 2018 gereed voor Fase 1 studie

GLPG2737

Een (late) C2-corrector die gunstige verdraagbaarheid toonde in een Fase 1-veiligheidsstudie. GLPG2737 werd getest in de PELICAN studie in combinatie met Orkambi bij CF-patiënten met de Klasse II-mutatie

GLPG2851

Een (vroege) C1-correctorkandidaat waarvoor in 2017 werd begonnen met Fase 1 studies

GLPG3067

Een potentiorkandidaat die gunstige verdraagbaarheid toonde in een Fase 1 studie in 2017 in combinatie met GLPG2222

GLPG3121

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme gericht op ontstekingen

GLPG3312

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme gericht op ontstekingen

GLPG3499

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme in het IPF programma



GLPG3535

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme gericht op pijn in samenwerking met Calchan

GLPG3667

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme gericht op ontstekingen

HDL

High-density lipoprotein. HDL vangt LDL (*low-density lipoprotein*) weg en verlaagt dus het LDL-gehalte; een hoog LDL-gehalte draagt bij aan het ontstaan van hartaandoeningen. Hoge HDL-gehalten verlagen het risico op hartaandoeningen, terwijl lage HDL-niveaus dit risico verhogen

Hemoglobine

Een proteïne in rode bloedcellen die zuurstof van de longen naar de weefsels en organen in het lichaam voert en koolstofdioxide terugvoert naar de longen

Heterozygoot

Begrip uit de genetica waarmee een cel wordt aangeduid die verschillende allelen bevat voor een gen

Histopathologie

Microscopisch onderzoek van weefsels naar manifestaties van een ziekte

Homozygoot

Begrip uit de genetica waarmee een cel wordt aangeduid die identieke allelen van het gen bevat op beide homologe chromosomen

IBD

Inflammatory Bowel Disease, inflammatoire darmziekten. Dit is een overkoepelend begrip voor auto-immuunziekten van het darmkanaal, waaronder de ziekte van Crohn en CU. De ziekte van Crohn treft de dunne en dikke darm, terwijl CU de dikke darm treft. Bij beide ziekten raakt de darmwand ontstoken. Dit leidt tot pijn, bloedingen en uiteindelijk kan in sommige gevallen chirurgische verwijdering van een deel van de darm noodzakelijk zijn

IGUANA

Fase 2 studie samen met onze partners MorphoSys en Novartis, waarin MOR106 wordt onderzocht in patiënten met eczeem

IL-17C

Van IL-17C is aangetoond dat het verschilt van de andere leden van de IL-17-familie van cytokinen. Aangetoond is dat IL-17C een belangrijke mediator is bij huidontstekingen en het is de *target* van MOR106

In licentie nemen/geven

Toestemming ontvangen van/geven aan een andere onderneming of instelling voor het gebruik van een merknaam, patent of ander eigendomsrecht in ruil voor een vergoeding en/of royalty

In vitro

Studies die worden uitgevoerd met cellen buiten hun natuurlijke omgeving, bijvoorbeeld in een laboratorium



IND-aanvraag (Investigational New Drug)

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

Inspiratoire capaciteit

Totale longcapaciteit of de hoeveelheid gas die in de longen aanwezig is na een zo diep mogelijke inademing

Intellectueel eigendom

Ideeën met commerciële waarde die worden beschermd of beschermd zouden kunnen worden door onder andere patenten, handelsmerken of auteursrechten

Intersegment

Verrichtingen tussen de verschillende segmenten van een bedrijf

IPF

Idiopathische longfibrose. Een chronische en uiteindelijk dodelijke ziekte die zich kenmerkt door een progressieve afname van de longfunctie. Bij longfibrose vormt zich littekenweefsel in de longen, waardoor kortademigheid ontstaat. Fibrose houdt doorgaans verband met een slechte prognose. Het begrip 'idiopathisch' wordt gebruikt omdat de oorzaak van longfibrose nog onbekend is

ISABELA

Fase 3 programma om GLPG1690 in IPF-patiënten te beoordelen

JAK

Januskinasen (JAK) zijn eiwitten die aan de binnenzijde van een cel de signalen van de receptoren voor veel boodschapperstoffen van het immuunsysteem (zogenaemde cytokinen) en groeifactoren doorgeven, waaronder stoffen die bij reuma in verhoogde concentraties voorkomen. Filgotinib is een selectieve JAK1-remmer

Kalydeco

Een potentiator (ivacaftor) die door Vertex Pharmaceuticals op de markt wordt gebracht

Kandidaatmedicijn

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

Klasse II-mutatie

Een genetische mutatie bij CF die resulteert in fouten in de vouwing van het CFTR-eiwit, 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 niet goed verloopt. Meer dan 90% van CF-patiënten is drager van de Klasse II-mutatie. De verwachting is dat een potentiator en meerdere correctors nodig zijn om het CFTR bij Klasse II-patiënten weer goed te laten functioneren. Orkambi en Symdeko zijn goedgekeurde ziektemodificerende medicijn voor Klasse II-patiënten



Klasse III-mutatie

Een genetische mutatie bij CF die tot gevolg heeft dat het CFTR-kanaal niet opengaat. Dit heeft negatieve gevolgen voor het chloride-ionentransport door het celmembraan van organen. Rond de 8% van CF-patiënten is drager van de Klasse III-mutatie. De verwachting is dat een potentiator nodig is om het CFTR bij Klasse III-patiënten weer goed te laten functioneren. Kalydeco is op dit moment het enige goedgekeurde ziektemodificerende medicijn voor Klasse III-patiënten

Klinische Proof of Concept (PoC)

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

Klinische respons van 100 punten

Percentage patiënten bij wie de CDAI-score (*Crohn's Disease Activity Index*) met 100 punten daalt tijdens een klinische studie met CD-patiënten

Klinische studie: Fase 1

De vroegste klinische proeven in de ontwikkeling van een nieuw medicijn, meestal met een kleine groep gezonde vrijwilligers. Doel van deze studies is het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van een medicijn

Klinische studie: Fase 2

Tweede stadium van studies, meestal met niet meer dan enkele honderden patiënten, om de werkzaamheid, de verdraagbaarheid en de meest efficiënte dosis te bepalen

Klinische studie: Fase 3

Grootschalige klinische studies, meestal met honderden tot duizenden patiënten om een definitief inzicht te krijgen in de werkzaamheid en verdraagbaarheid van een kandidaatmedicijn, wat de basis moet vormen voor officiële goedkeuring en toelating tot de markt door de regelgevende instanties

LDL

Low-density lipoprotein. LDL draagt in hoge concentraties bij aan hartaandoeningen

Leverenzymen

Ontstoken of beschadigde levercellen geven abnormaal grote hoeveelheden van bepaalde stoffen aan het bloed af, waaronder leverenzymen

LPA

Lysofosfatidinezuur (LPA) is een signaalmolecuul dat een rol speelt bij fibrose

Lymfocyt

Een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem

Mijlpaal

Een belangrijke prestatie in een project of programma; in de samenwerkingen van Galapagos houdt dit doorgaans verband met een betaling



Molecuul

Een chemisch stof, vaak een klein molecuul met geneesmiddel eigenschappen

Molecuulverzamelingen

Chemische bibliotheken, doorgaans kleine moleculen met geneeskrachtige eigenschappen die ontworpen zijn om interactie tot stand te brengen met specifieke *target*-klassen. Deze verzamelingen kunnen worden getoetst aan een *target* om in een ontdekkingsprogramma de eerste 'treffers' te realiseren

MOR106

Een antilichaam met een nieuw werkingsmechanisme, nu in een Fase 2 studie bij patiënten met eczeem. MOR106 werkt in op IL-17C, een nieuw, door Galapagos ontdekt *target*. MOR106 valt onder het samenwerkingsverband met MorphoSys en Novartis

MTX

Methotrexaat, een eerstelijnsbehandeling voor ontstekingsziektes

NDA

New Drug Application: aanvraag voor markttoelating in de Verenigde Staten van een medicijn dat zich nog in de onderzoeksfase bevindt en waarvan de maker de ontwikkelingsactiviteiten heeft afgerond

Neutrofiel

Een type immuuncel dat zich als een van de eerste celtypen naar de plek van een lichaamsinfectie begeeft. Neutrofielen zijn ook een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt door micro-organismen te absorberen en doden

NK-cellen

Natural-killer-cellen, een type witte bloedcel dat enzymgranules bevat en tumoren of virussen kan aanvallen

Ofev

Een goedgekeurd geneesmiddel (nintedanib) voor IPF, op de markt gebracht door Boehringer Ingelheim

Ontstekingsziekten

Een omvangrijke groep van niet-gerelateerde aandoeningen die verband houden met afwijkende ontstekingsprocessen

Orale dosering

Toediening van medicijnen via de mond, hetzij in vloeibare hetzij in vaste vorm (capsule of tablet)

Organoïden

Miniatuurorgaan uit cellen van een donor. Organoïden hebben alle fenotypische kenmerken van de patiëntdonor, waardoor ze nuttig kunnen zijn bij *in vitro*-geneesmiddelenonderzoek

Orkambi

Een gecombineerde potentiator-correctorthherapie die door Vertex Pharmaceuticals op de markt wordt gebracht

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een derde



PELICAN

Fase 2 studie naar de C2-corrector GLPG2737 in combinatie met Orkambi bij CF-patiënten met de Klasse II-mutatie

PINTA

Fase 2 studie met GPR84-remmer GLPG1205 bij patiënten met IPF

Placebogecontroleerd

Een stof die geen farmacologisch effect heeft, maar wordt toegediend als controlemiddel bij het testen van een biologisch actief preparaat

Potentiator

Een medicijn dat bij CF-patiënten de CFTR-ionkanaalopening kan herstellen. De meeste CF-patiënten hebben zowel een potentiator als corrector nodig om het genetische defect dat CF veroorzaakt te herstellen

Preklinisch

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

Preklinische kandidaat (PCC)

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

Proof-of-Concept studie

Fase 2 van studies met patiënten waarin activiteit en veiligheid bij patiënten wordt geëvalueerd, meestal bij een nieuw werkingsmechanisme

Pruritis

Extreme jeuk, zoals die voorkomt bij patiënten met eczeem

QD-dosering

Eenmaal daagse toediening (*quaque die*)

R&D-divisie

R&D: *research and development*. De afdeling die zich bezighoudt met het ontdekken en ontwikkelen van nieuwe kandidaatmedicijnen voor de interne pijplijn of in het kader van op risico-/winstdeling gebaseerde samenwerkingen

Reumatoïde artritis (RA)

Een chronische, systemische ontstekingsziekte die gewrichtsontsteking veroorzaakt en doorgaans leidt tot afbraak van het kraakbeen, boterosie en fysieke beperkingen

ROCCELLA

Wereldwijde Fase 2 studie samen met onze samenwerkingspartner Servier, waarin GLPG1972/S201086 wordt onderzocht in patiënten met artrose

SAPHIRA

Een Fase 2 studie van potentiator GLPG1837 bij CF-patiënten met de Klasse III-mutatie

Screening

Een methode die meestal wordt toegepast bij aanvang 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 'treffers' te verkrijgen die een reactie op deze *target* vertonen. Deze treffers worden dan verder getest of geoptimaliseerd

SELECTION

Fase 3 programma waarin onderzoek wordt gedaan naar filgotinib bij CU-patiënten

Service-divisie

De afdeling die zich in hoofdzaak richt op het leveren van producten en het tegen vergoeding verlenen van diensten aan cliënten. De Service-divisie van Galapagos omvatte de eenheden BioFocus en Argenta: beide zijn in april 2014 aan Charles River Laboratories verkocht

SES-CD-scores

Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease: evaluatiemethode waarbij vijf vaststaande darmsegmenten worden beoordeeld en een score tussen 0 (niet aangedaan) en 3 (ernstig aangedaan) krijgen toegekend

Spondylitis

Bij ongeveer 20% van de patiënten met artritis psoriatica wordt de wervelkolom ook betrokken, wat spondyloartritis wordt genoemd. Ontsteking van de wervelkolom kan leiden tot volledige fusie, zoals bij de ziekte van Bechterew, of slechts enkele gebieden aantasten zoals de onderrug of de nek. We meten spondylitis in de EQUATOR studie met filgotinib bij artritis psoriatica

Symdeko

Een corrector-potentiator combinatietherapie ontwikkeld door Vertex Pharmaceuticals

Syndroom van Sjögren

Het syndroom van Sjögren is een systemische ontstekingsziekte, die door het hele lichaam voelbaar kan zijn en vaak resulteert in chronisch droge ogen en een droge mond

Target

Proteïne waarvan is aangetoond dat deze een rol speelt in een ziekteproces en de basis vormt van een therapeutische interventie of ontdekking van een medicijn

Target-ontdekking

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 viruscollecties)



Tendinitis

Tendinitis is een ontsteking of irritatie van een pees, de dikke bindweefselkoorden die spieren aan botten hechten. De aandoening veroorzaakt pijn en gevoeligheid aan de buitenkant van een gewricht. We meten tendinitis in de EQUATOR studie met filgotinib bij artritis psoriatica

Tezacaftor

C1-corrector voor CF-behandeling ontwikkeld door Vertex Pharmaceuticals

TORTUGA

Fase 2 studie met filgotinib in de ziekte van Bechterew

Uveïtis

Uveïtis verwijst naar een ontsteking aan de binnenkant van het oog. Deze ontsteking kan worden veroorzaakt door een infectie, een auto-immuunreactie of aandoeningen die zich voornamelijk beperken tot het oog

Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

Ziekte van Bechterew

De ziekte van Bechterew (*ankylosing spondylitis*) is een systemische, chronisch en progressieve spondylartropathie die met name de wervelkolom en de sacro-iliacale gewrichten aantast, en een progressief verloop kent tot ernstige ontsteking van de hele wervelkolom, wat leidt tot permanente pijnlijke stijfheid van de rug

Ziekte van Crohn

Een inflammatoire darmziekte van dunne en dikke darm die leidt tot pijn, bloedingen en uiteindelijk, in sommige gevallen, chirurgische verwijdering van delen van de darm

Ziekte van Crohn in de dunne darm (SBCD)

CD veroorzaakt chronische ontstekingen en erosie van de darmen. De ziekte kan verschillende delen van het maagdarmkanaal aantasten, waaronder de maag en de dunne en de dikke darm. Hoewel geïsoleerde SBCD niet vaak voorkomt, is er wel vaak sprake van aantasting van een deel van de dunne darm, met name het ileum

Ziektemodificerend

Adresseert de ziekte zelf en beïnvloedt het verloop van de ziekte, in tegenstelling tot medicijnen die symptomen bestrijden



Financiële agenda

21 februari 2019
(webcast op 22 februari 2019)

Resultaten boekjaar 2018

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
Luchthaven Nationaal 1, bus J
1930 Zaventem, België

Colofon

Concept, design en programmering

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

www.nexxar.com

Fotografie & beeld

Aldo Alessi

Nicolas Triballeau

Kopij deadline: 24 oktober 2018

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