

Galápagos



# Eerste

## kwartaalverslag

2019

Think **big.**



# Inhoud

## De Galapagos groep

Brief van het management .....	4
In een oogopslag .....	7
Risicofactoren .....	8
Het Galapagos aandeel .....	9
Disclaimer en overige informatie .....	10

## Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers .....	13
Toelichtingen .....	18

## Commissarisverslag

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse resultaten .....	27
--	----

## Overige informatie

Verklarende woordenlijst .....	28
Financiële agenda .....	41
Colofon .....	41
Contact .....	41

# De Galapagos groep

---

Een overzicht van Galapagos, haar  
strategie en portfolio in het eerste  
kwartaal van 2019



## Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Het eerste kwartaal van 2019 was één van de meest historische in onze bijna 20-jarige geschiedenis: onze Fase 3 FINCH 1 en 3-resultaten voor ons meest vergevorderd programma, de selectieve JAK1-remmer filgotinib, tonen een competitief werkzaamheids- en veiligheidspotentieel bij reumapatiënten. Meer bepaald ondersteunen de veiligheidsdata van het FINCH-programma, bij meer dan 3.000 patiënten die gedurende zes maanden behandeld werden, de langetermijnveiligheidsdata, vastgesteld op week 156 in het DARWIN 3-onderzoek. Alle tot dusver uitgevoerde studies met filgotinib wijzen op het veelbelovende *risk/benefit*-profiel, en we verwachten dan ook dat onze samenwerkingspartner Gilead in de komende maanden goedkeuringsaanvragen voor filgotinib in reuma zal bespreken met de regelgevende autoriteiten.

En dit is nog maar het begin: wij geloven dat de werkzaamheids- en veiligheidsresultaten voor filgotinib in reuma wijzen op het potentieel van het brede ontwikkelingsprogramma met filgotinib, dat momenteel onderzocht wordt in meer dan 10 verschillende ontstekingsziektes. In 2019 verwachten we dat Gilead de eerste resultaten zal rapporteren voor filgotinib in het syndroom van Sjögren en in cutane lupus, en een Fase 3-studie in psoriatische artritis zal starten.



We boeken ook gestage vooruitgang met betrekking tot de andere programma's in onze brede en groeiende pijplijn. We openden nieuwe onderzoekscentra voor de wereldwijde Fase 3 ISABELA-studie in idiopathische longfibrose (IPF) met GLPG1690, onze autotaxine-remmer in volledig eigendom. Het is belangrijk om aan te stippen dat de werving van patiënten per centrum momenteel boven het streefcijfer ligt. Dit weerspiegelt het enthousiasme dat we van onderzoekers horen over deze innovatieve studie, aangezien GLPG1690 het potentieel heeft om een antwoord te bieden op de grote onvervulde medische nood van IPF-patiënten wereldwijd. Patiëntenwerving voor de Fase 2-studie met GLPG1690 in systemische sclerose (SSc; NOVESA) en voor de Fase 2-studie met GPR84-remmer GLPG1205 in IPF (PINTA) ligt op schema. We startten eerder dit kwartaal ook de GECKO Fase 2-studie met MOR106 voor eczeem, een antilichaam dat inwerkt op een nieuw *target*, IL-17C. Voor deze studie hebben we een aanvraag voor een *investigational new drug application* (IND) ingediend bij de Amerikaanse FDA.

We stellen ook vast dat we uitstekende voortgang boeken met de werving voor de Fase 2b ROCCELLA-studie in artrose (OA) met ADAMTS-5-remmer GLPG1972, die we samen met onze samenwerkingspartner Servier ontwikkelen.

Ondertussen blijven we met behulp van ons unieke *target discovery platform* streven naar het ontdekken van nieuwe *targets* en het ontwikkelen van moleculen met een nieuw werkingsmechanisme. Daartoe behoort ook onze Toledo-klasse van nieuwe *targets* gericht op ontstekingsziektes, waarvoor we begin 2019 een eerste kandidaatmedicijn, GLPG3312, in de kliniek brachten, met een tweede Fase 1-studie gepland in de tweede helft van dit jaar.

Galapagos eindigde het eerste kwartaal van 2019 met een sterke balans. We blijven onze ontwikkelingsorganisatie uitbreiden om onze brede klinische pijplijn te ondersteunen. We bouwen ook onze commerciële organisatie verder uit, met het oog op de potentiële lancering van filgotinib in Europa in 2020. Het aantal van *late-stage*-programma's in volledig eigendom van Galapagos blijft toenemen, wat leidt tot stijgende kosten voor ons bedrijf. Dit jaar verwachten we meer dan 40 klinische studies uit te voeren. Onze verwachting van een operationele *cash burn*<sup>1</sup> tussen €320 en €340 miljoen voor het jaar 2019 blijft onveranderd.

<sup>1</sup> De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten) min:

- de netto opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten.

Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.



## Operationeel overzicht eerste kwartaal 2019

### Ontstekingsziekten

- We hebben positieve resultaten voor filgotinib in de Fase 3 FINCH 1 en 3-studies aangekondigd in reuma, met samenwerkingspartner Gilead
- Gilead heeft patiëntenwerving voor de SELECTION Fase 3-studie in colitis ulcerosa (CU) afgerond, alsook voor de Fase-2 studies in het syndroom van Sjögren en cutane lupus
- We hebben een Fase 1-studie opgestart met GLPG3312, een eerste kandidaatmedicijn uit onze Toledo-klasse van nieuwe *targets* gericht op ontstekingsziekten

### Fibrose

- We hebben de NOVESA Fase 2-studie met GLPG1690 in SSc opgestart
- We hebben *compounds* gericht op fibrose ingelicenseerd van Fibrocor en Evotec

### Corporate & overige

- We hebben €3,5 miljoen opgehaald door de uitoefening van warrants

### Recente gebeurtenissen

- We hebben een Fase 1-studie opgestart met GLPG3121, een JAK1/TYK2-remmer met een nieuw werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten
- We hebben de start aangekondigd van de GECKO Fase 2-studie met MOR106 voor eczeem, met onze samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis

## Q1 2019 financiële resultaten

### Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste drie maanden van 2019 bedroegen €40,9 miljoen, vergeleken met €44,8 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. De omzet (€33,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2019 ten opzichte van €37,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2018) was lager ten gevolge van een lagere erkenning in opbrengst gespreid in de tijd van de *upfront* betalingen en succesbetalingen gerelateerd aan ons filgotinib programma met Gilead, en aan ons CF programma daar we de activiteiten overdragen aan AbbVie. Dit werd deels gecompenseerd door een hogere opbrengst uit doorrekening van kosten voornamelijk aan Novartis in het kader van onze samenwerking inzake MOR106.

Overige opbrengsten stegen (€7,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2019 ten opzichte van €6,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2018), voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

### Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €48,7 miljoen in de eerste drie maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €37,3 miljoen in de eerste drie maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €53,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €32,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste drie maanden van 2019 bedroegen €83,2 miljoen, vergeleken met €69,8 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €5,5 miljoen in kosten van onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF programma en andere eigen programma's. Daarenboven stegen onze personeelskosten ten gevolge van een geplande toename van het aantal personeelsleden en hogere kosten van onze warrantplannen, als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel. Deze verklaarden ook de stijging in onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €11,0 miljoen bedroegen in de eerste drie maanden van 2019, ten opzichte van €7,1 miljoen in de eerste drie maanden van 2018.



De netto financiële opbrengsten in de eerste drie maanden van 2019 bedroegen €4,7 miljoen, in vergelijking met netto financiële kosten van €5,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2018, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €5,0 miljoen op onze USD kaspositie (€5,6 miljoen niet-gerealiseerd wisselkoersverlies op onze USD kaspositie in de eerste drie maanden van 2018).

## Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.222,9 miljoen op 31 maart 2019.

Een netto afname van €67,9 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste drie maanden van 2019, vergeleken met een netto afname van €43,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. Deze netto afname bestond uit €76,3 miljoen operationele *cash burn*, gecorrigeerd voor (i) de opbrengst van €3,5 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste drie maanden van 2019, (ii) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €5,0 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 31 maart 2019 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*<sup>2</sup>), te ontvangen in vier jaarlijkse schijven, en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €87,7 miljoen.

## Vooruitzichten 2019

Volgend op de positieve Fase 3-resultaten in de FINCH-studies, plant onze samenwerkingspartner Gilead goedkeuringsaanvragen voor filgotinib in reuma te bespreken met de regelgevende autoriteiten. Verder verwachten we dat Gilead in de tweede helft van het jaar de resultaten zal aankondigen van de *proof-of-concept*-studies in de ziekte van Sjögren en cutane lupus, en een Fase 3-studie zal opstarten in psoriatische artritis.

We verwachten ook de rekrutering af te ronden van de Fase 2-studie met onze IPF-compound GLPG1205 (PINTA) alsook van de ROCCELLA-studie in artrose met onze samenwerkingspartner Servier. Voor GLPG1690 plannen we rekrutering voor de ISABELA-studies en de Fase 2-studie in systemische sclerose (SSc; NOVESA) verder te zetten. Begin 2019 doseerden we reeds de eerste patiënt in de NOVESA-studie.

Met samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis plannen we de rekrutering verder te zetten voor de Fase 2-studie met MOR106 in combinatie met corticosteroiden voor lokaal gebruik bij patiënten met eczeem (GECKO-studie). Een eerste patiënt in de GECKO-studie werd reeds gedoseerd in het begin van het tweede kwartaal. Ook bereiden we de ethnobridging-studie voor MOR106 in een Japanse populatie verder voor. We plannen ook de voortgang van de IGUANA Fase 2-studie in eczeem en van de subcutane Fase 1-overbruggingsstudie met MOR106. Als we positieve resultaten bereiken voor deze vier studies, dan zou onze samenwerkingspartner Novartis een solide datapakket moeten hebben om een Fase 3-studie te starten met MOR106.

Met betrekking tot onze eigen onderzoeksprogramma's in een vroeger stadium, verwachten we Fase 1-resultaten van een aantal studies, met inbegrip van GLPG3312, de eerste Toledo-compound waarvoor begin dit jaar de klinische studie van start ging. We plannen dit kandidaatmedicijn in een eerste *proof-of-concept*-studie in patiënten met colitis ulcerosa te doseren vóór het einde van het jaar. We zijn ook van plan om in de tweede helft van het jaar een Fase 1-studie te starten met onze tweede generatie Toledo-kandidaatmedicijn, GLPG3970.

Gezien het grote aantal vergevorderde klinische studies in volledig eigendom en de uitbreiding van onze R&D- en commerciële teams, herhalen we onze verwachting van een operationele *cash burn* van €320 tot €340 miljoen in 2019.

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

## Onno van de Stolpe

CEO

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



# In een oogopslag

## Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Drie maanden eindigend 31 maart 2019	Drie maanden eindigend 31 maart 2018	Volledig jaar 2018
<b>Resultatenrekening</b>			
Omzet	33.047	37.907	288.836
Overige opbrengsten	7.872	6.931	29.009
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(83.195)	(69.765)	(322.875)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(10.966)	(7.110)	(39.776)
Totale bedrijfskosten	(94.161)	(76.875)	(362.652)
Bedrijfsverlies	(53.242)	(32.036)	(44.807)
Netto financieel resultaat	4.655	(5.184)	15.598
Belastingen	(68)	(62)	(50)
Nettoverlies	(48.656)	(37.283)	(29.259)
<b>Balans</b>			
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.222.901	1.108.186	1.290.796
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	87.674	80.870	84.646
Totaal activa <sup>(1)</sup>	1.400.200	1.229.864	1.439.496
Eigen vermogen <sup>(1)</sup>	1.175.755	899.345	1.214.249
Over te dragen opbrengsten	123.822	268.654	149.801
Overige schulden <sup>(1)</sup>	100.624	61.865	75.446
<b>Kasstromen</b>			
Operationele cash burn <sup>(2)</sup>	(76.344)	(41.354)	(158.384)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten <sup>(1)</sup>	(71.698)	(39.804)	(142.466)
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(3.398)	(1.531)	(15.914)
Kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten <sup>(1)</sup>	2.233	3.905	287.876
Toename / afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	(72.863)	(37.430)	129.497
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	4.968	(5.595)	10.089
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	1.222.901	1.108.186	1.290.796
<b>Financiële ratios</b>			
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	54.614.791	51.234.962	54.465.421
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	(0,89)	(0,73)	(0,56)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	103,90	81,30	80,56
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	779	634	725

(1) Onze totale activa, het eigen vermogen, de overige schulden, de kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten en de kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten voor de periode eindigend op 31 maart 2019 werden beïnvloed door de toepassing van de nieuwe standaard IFRS 16 – Lease-overeenkomsten op 1 januari 2019. We verwijzen naar de toelichtingen van dit verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor meer informatie.

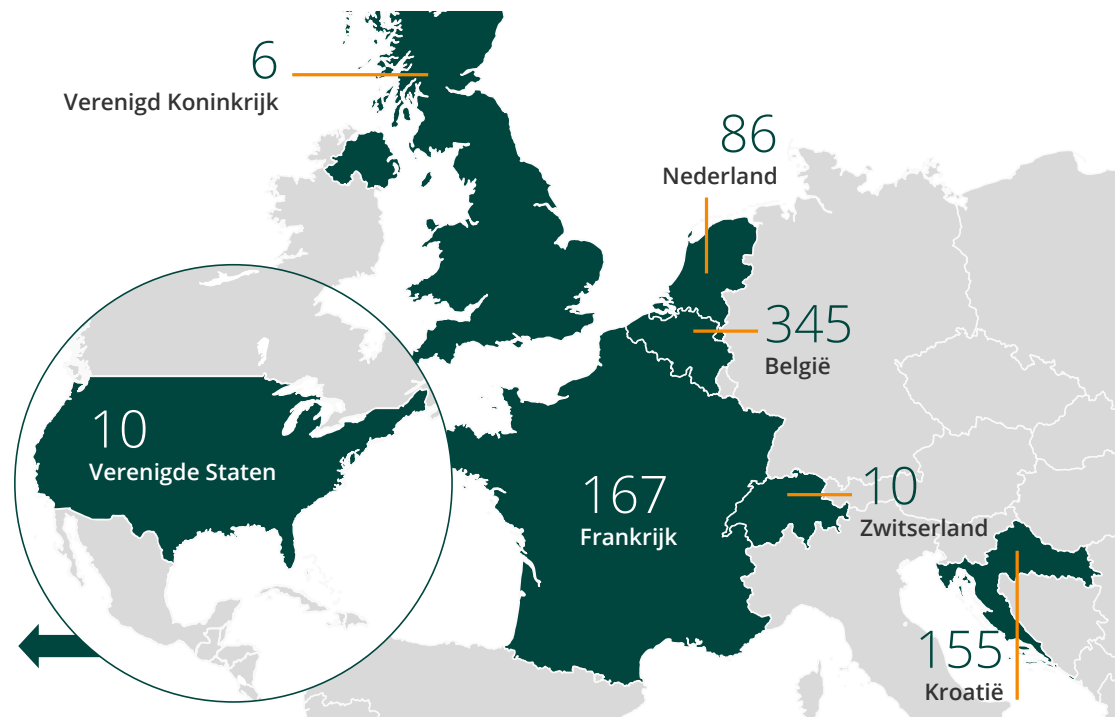
(2) De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten), min:

- (i) de netto opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- (ii) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten.

Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.



## Aantal medewerkers per vestiging op 31 maart 2019



## Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2018](#), blz. 59-70, 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. 4-45. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met onze status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap sinds de aandelenuitgifte (in de vorm van ADSs) en notering op Nasdaq in mei 2015); en marktrisico's met betrekking tot onze aandelen en ADSs.

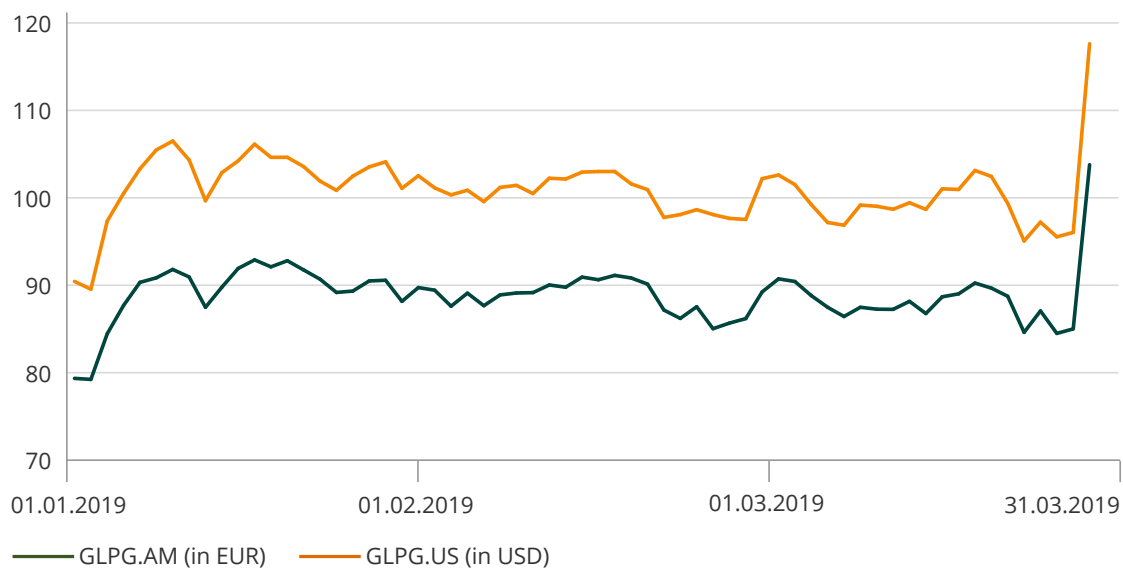
Wij verwijzen ook naar de [beschrijving van het financieel risicomanagement van de groep zoals weergegeven in het jaarverslag 2018](#), blz. 168-171, die nog steeds geldig blijft.





## 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](mailto:ir@glpg.com)

Een elektronische versie van dit verslag is beschikbaar op onze website, [www.glpg.com](http://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 2019", de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2019, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties, (ii) met GLPG1690 in IPF en SSc en met GLPG1205 in IPF, (iii) met GLPG1972 in artrose, (iv) met MOR106 in atopische dermatitis, en (v) met GLPG3312 en GLPG3121 in ontstekingsziektes. 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 2019 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, colitis ulcerosa, idiopathische longfibrose, systemische sclerose, 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 GLPG1972, Servier; en onze samenwerkingspartners voor MOR106, MorphoSys en Novartis) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente Jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere door ons ingediende documenten en rapporten. Wij verwijzen eveneens naar het hoofdstuk "Risicofactoren" van dit verslag. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van onze verwachtingen betreffende deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.

# Financiële overzichten

---

**Geconsolideerde tussentijdse cijfers  
voor het eerste kwartaal van 2019**



# Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste drie maanden van 2019

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

### Geconsolideerde resultatenrekening

	Drie maanden eindigend op 31 maart	
(in duizenden €, uitgezonderd gegevens per aandeel)	2019	2018
Omzet	33.047	37.907
Overige opbrengsten	7.872	6.931
<b>Totale bedrijfsopbrengsten</b>	<b>40.919</b>	<b>44.838</b>
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(83.195)	(69.765)
Algemene en administratieve kosten	(9.221)	(6.697)
Verkoop en marketing kosten	(1.746)	(413)
<b>Totale bedrijfskosten</b>	<b>(94.161)</b>	<b>(76.875)</b>
<b>Bedrijfsverlies</b>	<b>(53.242)</b>	<b>(32.036)</b>
Financiële opbrengsten	6.999	1.610
Financiële kosten	(2.345)	(6.794)
<b>Verlies voor belastingen</b>	<b>(48.588)</b>	<b>(37.221)</b>
Belastingen	(68)	(62)
<b>Nettoverlies</b>	<b>(48.656)</b>	<b>(37.283)</b>
<b>Nettoverlies toewijsbaar aan:</b>		
Aandeelhouders van de groep	(48.656)	(37.283)
<b>Gewoon en verwaterd verlies per aandeel</b>	<b>(0,89)</b>	<b>(0,73)</b>

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



## Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
Nettoverlies	(48.656)	(37.283)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:		
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	267	(3)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	267	(3)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	(48.389)	(37.286)

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



## Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

	31 maart	31 december
(in duizenden €)	2019	2018
Immateriële vaste activa	6.497	3.632
Materiële vaste activa	49.542	23.137
Uitgestelde belastingvorderingen	2.511	2.514
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	76.029	73.443
Overige langlopende activa	6.377	7.919
<b>Vaste activa</b>	<b>140.956</b>	<b>110.645</b>
Handels- en overige vorderingen	15.347	18.609
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	11.645	11.203
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.222.901	1.290.796
Overige vlottende activa	9.351	8.244
<b>Vlottende activa</b>	<b>1.259.244</b>	<b>1.328.851</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>1.400.200</b>	<b>1.439.496</b>
<b>Eigen vermogen en schulden</b>		
Aandelenkapitaal	237.348	236.540
Uitgiftepremies	1.280.452	1.277.780
Overige reserves	(735)	(735)
Omrekeningsverschillen	(1.290)	(1.557)
Overgedragen verlies	(340.020)	(297.779)
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>1.175.755</b>	<b>1.214.249</b>
Pensioenverplichtingen	3.851	3.764
Lange termijn leasing schulden	20.409	-
Overige lange termijn schulden	736	1.578
<b>Lange termijn schulden</b>	<b>24.996</b>	<b>5.342</b>
Korte termijn leasing schulden	4.580	-
Handels- en overige schulden	69.880	68.928
Belastingverplichtingen	1.168	1.175
Over te dragen opbrengsten korte termijn	123.822	149.801
<b>Korte termijn schulden</b>	<b>199.450</b>	<b>219.905</b>
<b>Totaal schulden</b>	<b>224.445</b>	<b>225.247</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>1.400.200</b>	<b>1.439.496</b>

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



## Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
<b>Nettoverlies van de periode</b>	<b>(48.656)</b>	<b>(37.283)</b>
Aanpassing voor niet-kas transacties	5.524	11.057
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(1.517)	(530)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(3)	-
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	(2.294)	20.482
Afname van over te dragen opbrengsten	(25.979)	(34.458)
<b>Kasstroomen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(72.925)</b>	<b>(40.732)</b>
Betaalde intresten	(327)	(500)
Ontvangen intresten	1.565	1.428
Betaalde inkomstenbelastingen	(11)	-
<b>Netto kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(71.698)</b>	<b>(39.804)</b>
Aankoop van materiële vaste activa	(2.103)	(1.192)
Aankoop van immateriële vaste activa	(1.201)	(340)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	1	1
Aankoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	(177)	-
Ontvangsten uit de verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	82	-
<b>Netto kasstromen gebruikt bij investeringsactiviteiten</b>	<b>(3.398)</b>	<b>(1.531)</b>
Betaling van leasingschulden	(1.248)	(19)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	3.481	3.924
<b>Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten</b>	<b>2.233</b>	<b>3.905</b>
<b>Afname van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(72.863)</b>	<b>(37.430)</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van de periode</b>	<b>1.290.796</b>	<b>1.151.211</b>
<b>Afname van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(72.863)</b>	<b>(37.430)</b>
<b>Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>4.968</b>	<b>(5.595)</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>	<b>1.222.901</b>	<b>1.108.186</b>

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	Overge- dragen verlies	Totaal
<b>Op 1 januari 2018</b>	233.414	993.025	(1.754)	(1.260)	(211.441)	<b>1.011.983</b>
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 15)					(83.220)	(83.220)
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 9)				619	(619)	-
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2018</b>	233.414	993.025	(1.754)	(641)	(295.279)	<b>928.766</b>
Nettoverlies					(37.283)	(37.283)
Andere elementen van het totaalresultaat			(3)			(3)
<b>Totaalresultaat</b>	-	-	(3)	-	(37.283)	<b>(37.286)</b>
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					3.943	3.943
Uitoefening warrants	1.613	2.311				3.924
<b>Op 31 maart 2018</b>	235.027	995.336	(1.757)	(641)	(328.620)	<b>899.345</b>
<b>Op 1 januari 2019</b>	236.540	1.277.780	(1.557)	(735)	(297.779)	<b>1.214.249</b>
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 16)					416	416
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019</b>	236.540	1.277.780	(1.557)	(735)	(297.363)	<b>1.214.665</b>
Nettoverlies					(48.656)	(48.656)
Andere elementen van het totaalresultaat			267			267
<b>Totaalresultaat</b>	-	-	267	-	(48.656)	<b>(48.389)</b>
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					6.000	6.000
Uitoefening warrants	808	2.673				3.481
<b>Op 31 maart 2019</b>	237.348	1.280.452	(1.290)	(735)	(340.020)	<b>1.175.755</b>

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



# Toelichtingen bij de niet-geauditeerde geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste drie maanden van 2019

## 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 2018](#).

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 2018, met uitzondering van de toepassing van nieuwe standaarden en interpretaties, hieronder omschreven.

- IFRS 16 Lease-overeenkomsten (toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2019)

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:

We hebben IFRS 16 toegepast met ingang vanaf 1 januari 2019, in overeenstemming met de overgangsbepalingen van IFRS 16, gebruik makende van de aangepaste retrospectieve methode. Bijgevolg werd het cumulatief effect van de toepassing van IFRS 16 opgenomen als een aanpassing aan de openingsbalans van het overgedragen resultaat per 1 januari 2019, zonder aanpassing van de vergelijkende cijfers.

Als gevolg van de toepassing van IFRS 16, hebben we leasingschulden erkend voor lease-overeenkomsten die voorheen in overeenstemming met IAS 17 als een operationele lease werden ingedeeld. Deze leasingschulden werden gewaardeerd aan de contante waarde van de resterende leaseverplichtingen, en verdisconteerd aan onze "marginale rentevoet" van toepassing op 1 januari 2019. Onze gewogen gemiddelde "marginale rentevoet" gebruikt voor de waardering van de leasingschulden per 1 januari 2019 bedroeg 1,55%.

De verschillen tussen onze totale operationele leaseverplichtingen, zoals gerapporteerd in toelichting 25 van onze geconsolideerde jaarrekening van 31 december 2018, en de totale leasingschulden zoals weergegeven in de geconsolideerde balans per 1 januari 2019, worden hieronder toegelicht.

(in duizenden €)

<b>Operationele lease verplichtingen opgenomen per 31 december 2018</b>	<b>27.704</b>
Minus: verdisconterings-effect gebruik makende van de marginale rentevoet van de leasingnemer op de datum van initiële toepassing	(1.223)
Minus: overige	(569)
<b>Leasingschuld opgenomen per 1 januari 2019</b>	<b>25.912</b>
Waarvan:	
korte termijn leasingschuld	4.516
lange termijn leasingschuld	21.396



De wijziging in de waarderingsregel had het volgende effect op onze geconsolideerde balans per 1 januari 2019:

(in duizenden €)	1 januari 2019
Materiële vaste activa (gebruiksrecht van vast actief)	26.406
Overige vlottende activa ( vooruitbetaalde kosten)	(494)
<b>Effect op totaal activa</b>	<b>25.912</b>
Overgedragen verlies	416
Leasingschulden (korte en lange termijn)	25.912
Over te dragen opbrengsten	(416)
<b>Effect op totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>25.912</b>

Op implementatiedatum hebben we gebruik gemaakt van de volgende praktische vrijstellingen, zoals toegestaan door IFRS 16:

- Het gebruik van de vorige definitie van een lease (zoals aangemerkt door IAS 17) voor alle contracten die bestonden op datum van eerste toepassing;
- Hantering van één "marginale rentevoet" voor een groepering van leases met dezelfde kenmerken;
- Het gebruik van vorige inschattingen van verlieslatende leasecontracten, in plaats van het testen voor bijzondere waardeverminderingen;
- Het verwerken van alle operationele leasing contracten met een resterende looptijd van minder dan 12 maanden per 1 januari 2019 als kort-termijn leases.

Andere nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2019 hadden geen enkele impact op onze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers.

Wij hebben geen standaard, interpretatie of wijziging die werd gepubliceerd maar nog niet van toepassing is, vroegtijdig toegepast.

### Wijziging in waarderingsregels met ingang vanaf 1 januari 2019 als gevolg van de toepassing van IFRS 16:

Waarbij we tot op het einde van 2018 een onderscheid maakten tussen financiële leases (gepresenteerd op de balans) en operationele leases (niet in de balans opgenomen verplichtingen), erkennen we, vanaf 1 januari 2019, gebruiksrechten op de balans en overeenstemmende leasingschulden (gewaardeerd op basis van de contante waarde). Deze schulden weerspiegelen de nog te betalen leasebetalingen in de toekomst, ingeschat op aanvangsdatum van de leases. Na eerste opname worden de leasingschulden gewaardeerd op basis van de geamortiseerde kostprijs.

De gebruiksrechten (voornamelijk bestaande uit het bedrag van de eerste waardering van de leasingschuld) worden gewaardeerd tegen kostprijs en afgeschreven over hun geschatte levensduur op lineaire basis. De gebruiksrechten worden op de balans getoond samen met de materiële vaste activa in eigen beheer en de leasingschulden worden getoond als korte en lange termijn leasingschulden.

Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds.

### 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 ons [jaarverslag 2018](#), behalve voor de ramingen en beoordelingen als gevolg van de toepassing van IFRS 16.

## Toelichting bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse resultaten

### Bedrijfsopbrengsten

#### Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de drie maanden beëindigd op 31 maart 2019 en 2018 samen:

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen	20.231	25.824
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	19.787	23.874
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	444	1.950
<b>Succesbetalingen</b>	<b>5.302</b>	<b>8.809</b>
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	4.834	4.891
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	468	3.918
<b>Opbrengsten uit doorrekening van kosten</b>	<b>5.136</b>	<b>192</b>
Novartis samenwerkingsovereenkomst voor MOR106	4.680	-
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	456	192
<b>Overige omzet</b>	<b>2.378</b>	<b>3.081</b>
Omzet fee-for-services	2.312	3.019
Overige	66	63
<b>Totale omzet</b>	<b>33.047</b>	<b>37.907</b>

De omzet (€33,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2019 ten opzichte van €37,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2018) was lager ten gevolge van een lagere erkenning in opbrengst gespreid in de tijd van de *upfront* betalingen en succesbetalingen gerelateerd aan het filgotinib programma met Gilead, en aan het CF programma daar we de activiteiten overdragen aan AbbVie. Dit werd deels gecompenseerd door een hogere opbrengst uit doorrekening van kosten voornamelijk aan Novartis in het kader van onze samenwerking inzake MOR106.

In de eerste drie maanden van 2019 werd €24,6 miljoen van de over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Gilead in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst gespreid in de tijd bestond uit (i) €17,3 miljoen gerelateerd aan de *upfront* licentievergoeding, (ii) €2,5 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, bij het ondertekenen van de overeenkomst in 2015, en (iii) €4,8 miljoen gerelateerd aan ontvangen succesbetalingen. Het uitstaand saldo van de over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met Gilead bedroeg €121,2 miljoen op einde maart 2019, volledig opgenomen als korte termijn over te dragen opbrengst, daar we verwachten de vooropgestelde drempel van ontwikkelingsstudiekosten, zoals hieronder beschreven, einde 2019 te bereiken.

In december 2015 hebben we een licentie- en samenwerkingsovereenkomst afgesloten met Gilead voor de gezamenlijke ontwikkeling van filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties. We zijn verantwoordelijk voor het dragen van 20% van de aanverwante globale ontwikkelingskosten van het programma. We hebben bepaalde mechanismen bekomen ter bewaking van de kosten naarmate filgotinib



verder klinisch ontwikkeld wordt. We kunnen de betaling van ons deel van de globale studiekosten verbonden aan de gezamenlijke ontwikkeling uitstellen wanneer ze een vooropgesteld niveau bereiken, en dit zal naar verwachting einde 2019 zijn; het uitgestelde deel zou afgezet worden tegen toekomstige succesbetalingen, royalty's of winstdeelname, aan ons de keuze. Indien Gilead in de toekomst geen betalingen moet verrichten, zullen we niet verplicht worden om het uitgestelde deel aan Gilead te betalen.

In de eerste drie maanden van 2019 werd €0,9 miljoen van de over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst gespreid in de tijd bestond uit (i) €0,4 miljoen gerelateerd aan *upfront* licentievergoedingen, en (ii) €0,5 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen. Het uitstaand saldo van de over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie bedroeg €2,3 miljoen op einde maart 2019, volledig opgenomen als korte termijn over te dragen opbrengst.

Voor de eerste drie maanden van 2019 werd er €4,7 miljoen opbrengst uit de doorrekening van kosten erkend, gerelateerd aan onze activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling in het kader van onze samenwerking inzake MOR106 met Novartis en MorphoSys.

### Overige omzet

Overige omzet ten bedrage van €2,4 miljoen bestond voornamelijk uit service opbrengsten van onze *fee-for-service* activiteit voor een bedrag van €2,3 miljoen.

### Overige opbrengsten

Onderstaande tabel vat onze overige opbrengsten voor de drie maanden beëindigd op 31 maart 2019 en 2018 samen:

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
Opbrengsten uit subsidies	351	549
Overige opbrengsten	7.520	6.382
<b>Totaal overige opbrengsten</b>	<b>7.872</b>	<b>6.931</b>

Totaal overige opbrengsten stegen in de eerste drie maanden van 2019 tot €7,9 miljoen ten opzichte van €6,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, voornamelijk ten gevolge van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

### Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €48,7 miljoen in de eerste drie maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €37,3 miljoen in de eerste drie maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €53,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €32,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste drie maanden van 2019 bedroegen €83,2 miljoen, vergeleken met €69,8 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €5,5 miljoen in kosten voor onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF programma en andere eigen programma's. Tevens stegen onze personeelskosten ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en hogere kosten van warrantplannen als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel.



## FINANCIËLE OVERZICHTEN

Onderstaande tabel vat onze kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2019 en 2018 samen, per programma:

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
Filgotinib programma (gepartnerd)	(14.400)	(15.265)
CF programma (gepartnerd)	(1.343)	(11.761)
IPF programma met GLPG1690 (eigen)	(20.013)	(8.960)
OA programma met GLPG1972 (gepartnerd)	(3.861)	(2.233)
AtD programma met MOR106 (gepartnerd)	(5.490)	(4.494)
Overige	(38.088)	(27.051)
<b>Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling</b>	<b>(83.195)</b>	<b>(69.765)</b>

Onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €11,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2019, ten opzichte van €7,1 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. Deze toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere personeelskosten als gevolg van een geplande toename van het aantal personeelsleden en van hogere kosten van warrantplannen als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel.

De netto financiële opbrengsten in de eerste drie maanden van 2019 bedroegen €4,7 miljoen in vergelijking met netto financiële kosten van €5,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2018; deze bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €5,0 miljoen op onze USD kaspositie (€5,6 miljoen niet-gerealiseerd wisselkoersverlies op onze USD kaspositie in de eerste drie maanden van 2018).

### Segment informatie

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

(in duizenden €)	Segment informatie - drie maanden eindigend op 31 maart 2019			Groep
	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	
Externe omzet	30.735	2.312		33.047
Interne omzet		1.481	(1.481)	-
Overige opbrengsten	7.865	7		7.872
<b>Bedrijfsopbrengsten</b>	<b>38.600</b>	<b>3.800</b>	<b>(1.481)</b>	<b>40.919</b>
<b>Segment resultaat</b>	<b>(46.967)</b>	<b>(276)</b>		<b>(47.242)</b>
Niet-toewijsbare kosten <sup>(1)</sup>				(6.000)
<b>Bedrijfsverlies</b>				<b>(53.242)</b>
Financiële (kosten)/opbrengsten				4.655
<b>Resultaat voor belastingen</b>				<b>(48.588)</b>
Belastingen				(68)
<b>Nettoverlies</b>				<b>(48.656)</b>

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



## FINANCIËLE OVERZICHTEN

## Segment informatie - drie maanden eindigend op 31 maart 2018

(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	34.888	3.019		37.907
Interne omzet		2.175	(2.175)	-
Overige opbrengsten	6.931			6.931
<b>Bedrijfsopbrengsten</b>	<b>41.819</b>	<b>5.194</b>	<b>(2.175)</b>	<b>44.838</b>
<b>Segment resultaat</b>	<b>(29.424)</b>	<b>1.330</b>		<b>(28.093)</b>
Niet toewijsbare kosten <sup>(1)</sup>				(3.943)
<b>Bedrijfsverlies</b>				<b>(32.036)</b>
Financiële (kosten)/opbrengsten				(5.184)
<b>Resultaat voor belastingen</b>				<b>(37.221)</b>
Belastingen				(62)
<b>Nettoverlies</b>				<b>(37.283)</b>

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

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

## Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.222,9 miljoen op 31 maart 2019.

Een netto afname van €67,9 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste drie maanden van 2019, vergeleken met een netto afname van €43,0 miljoen in de eerste drie maanden van 2018. Deze netto afname bestond uit €76,3 miljoen operationele *cash burn*, gecorrigeerd voor (i) de opbrengst van €3,5 miljoen uit de verhoging van het kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste drie maanden van 2019, (ii) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €5,0 miljoen.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.222,9 miljoen op einde maart 2019 en 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 €649,8 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 bestond 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 €199,1 miljoen; deze belegging beantwoordt zowel aan de korte termijn cash vereiste als aan de beperking van het risico van de tegenpartij.

(in duizenden €)	31 maart 2019	31 december 2018
Geld bij banken	373.965	358.016
Termijndeposito's	649.822	733.537
Money market fondsen	199.114	199.243
<b>Totaal geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>1.222.901</b>	<b>1.290.796</b>



Op 31 maart 2019 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten \$298,8 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 31 maart 2019 nog een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*) te ontvangen in vier jaarlijkse schijven, en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €87,7 miljoen.

## Kapitaalverhoging

Op 31 maart 2019 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 54.614.791 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens het eerste kwartaal van 2019.

(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 2019	54.465.421	236.540	1.277.780	1.514.320		
20 maart 2019: uitoefening van warrants	149.370	808	2.673	3.481	23,30	90,32
Op 31 maart 2019	54.614.791	237.348	1.280.452	1.517.801		





## Toelichting bij het kasstroomoverzicht

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2019	2018
<b>Aanpassing voor niet-kas transacties</b>		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	2.758	1.197
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	6.000	3.943
Toename van pensioenverplichtingen en voorzieningen	87	78
Niet-gerealiseerde wisselkoersresultaten en andere niet-kas financiële kosten	(4.777)	5.716
Reële waarde aanpassing van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	1.455	123
<b>Totaal aanpassing voor niet-kas transacties</b>	<b>5.524</b>	<b>11.057</b>
<b>Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom</b>		
Intrestkosten	237	208
Intrestopbrengsten	(1.822)	(800)
Belastingkosten	68	62
<b>Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom</b>	<b>(1.517)</b>	<b>(530)</b>
<b>Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom</b>		
Meerwaarde bij verkoop van activa	(3)	-
<b>Totaal aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom</b>	<b>(3)</b>	<b>-</b>
<b>Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten</b>		
Afname / toename (-) van voorraden	2	(14)
Afname / toename (-) van vorderingen	(1.239)	12.928
Toename / afname (-) van schulden	(1.057)	7.568
<b>Totaal wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten</b>	<b>(2.294)</b>	<b>20.482</b>



## Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

### Contractuele verplichtingen

Wij hebben huurovereenkomsten aangegaan voor kantoren, laboratoria en wagens. Als gevolg van de toepassing van IFRS 16 Lease-overeenkomsten op 1 januari 2019 worden de huurverplichtingen die binnen het toepassingsgebied van de nieuwe standaard vallen, nu onder leasingschulden in de balans vermeld en niet meer apart als contractuele leaseverplichtingen buiten de balans.

Wij hebben ook bepaalde aankoopverplichtingen voornamelijk met 'CRO' onderaannemers en sommige samenwerkingspartners.

Op 31 maart 2019 bezaten wij de volgende aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1 - 3 jaar	3 -5 jaar	Meer dan 5 jaar
Aankoopverplichtingen	229.290	137.148	77.139	13.377	1.625

Bijkomend aan de tabel 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 €62,7 miljoen per 31 maart 2019; hiervan werd in de tabel hierboven per 31 maart 2019 €20,7 miljoen onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

### Mogelijke vorderingen en verplichtingen

We verwijzen naar ons [jaarverslag 2018](#) voor een beschrijving van onze mogelijke vorderingen en verplichtingen daar geen materiële wijziging dient toegelicht te worden voor de eerste drie maanden van 2019.

## Gebeurtenissen na balansdatum

De raad van bestuur van Galapagos heeft op 10 april 2019 het "Warrantplan 2019", een warrantplan dat in hoofdzaak bestemd is voor de werknemers van de vennootschap en haar dochtervennootschappen, alsook voor bestuurders en een onafhankelijke consulent van de vennootschap, en het "Warrantplan 2019 RMV", een warrantplan dat bestemd is voor de werknemers van haar Franse dochtervennootschap, Galapagos SASU, goedgekeurd binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Onder deze warrantplannen werden 2.070.000 warrants gecreëerd (onder voorbehoud van aanvaarding) en aangeboden aan de begunstigden. Het aanbod van warrants aan de bestuurders blijft onderhevig aan de beslissing van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van 30 april 2019. De warrants hebben een uitvoertermijn van 8 jaar vanaf de datum van het aanbod en een uitoefenprijs van €95,11 (het gemiddelde van de slotkoers van het Galapagos aandeel op Euronext Amsterdam en Brussel tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de datum van het aanbod). De warrants zijn niet overdraagbaar en kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2023. Elke warrant geeft het recht om bij uitoefening in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel.

## Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2019.



# Verlag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2019

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de geconsolideerde balans op 31 maart 2019, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde kasstroomoverzicht en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de drie maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

## Verlag 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 balans bedragen 1 400 200 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 48 656 (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, 25 april 2019

**De commissaris**

**DELOITTE Bedrijfsrevisoren 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

### Anemie

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

### (Anti-)TNF

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

### Artritis psoriatica

Artritis psoriatica, ook psoriatische artritis genoemd, 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 lipoproteïn). Verbetering van deze index zou een voorspeller voor cardiovasculaire gezondheid kunnen zijn



## Atopische dermatitis/eczema

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 lysosofatidinezuur (LPA). GLPG1690 richt zich op autotaxine bij IPF en SSC

## 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

## 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 bekleeding van het colon en rectum (CU verschilt van de ziekte van Crohn doordat bij de laatste in het gehele maagdarmkanaal sprake is van ontstekingen)

## 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

## Cutane lupus

Cutane lupus is een heterogene autoimmuun-huidziekte die zich kan manifesteren als een orgaanspecifieke ziekte (bijvoorbeeld alleen in de huid) of als een systemische ziekte waarbij meerdere organen aangetast worden

## 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 terecht komt. 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. We hebben dit ook gemeten in de EQUATOR-studie met filgotinib

## EQUATOR

Een Fase 2-studie met filgotinib in artritis psoriatica

## Esbriet

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

## 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, psoriatische artritis, de ziekte van Crohn en de ziekte van Bechterew. 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 luminale 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*

## 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 (*functional respiratory imaging* of FRI) 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





## GECKO

Fase 2-studie die de combinatie van een subcutane formulering van MOR106 en topische corticosteroiden onderzoekt. Deze Fase 2-studie werd begin 2019 opgestart

## Geneesmiddelontdekking

*Discovery.* Proces waarbij een mogelijk 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

## GLPG0555

Een preklinische kandidaat met een nieuw, nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingen

## GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig de naam filgotinib draagt

## GLPG1205

Een GPR84-remmer die wij in volledige eigendom hebben. We hebben de PINTA-studie opgestart om het gebruik van GLPG1205 bij patiënten met IPF te onderzoeken

## GLPG1690

Een nieuw geneesmiddel dat zich richt op autotaxine, potentieel toepasbaar bij IPF en SSc. Het middel is volledig eigendom van Galapagos. De eerste resultaten van de Fase 2a-studie FLORA zijn gerapporteerd in 2017. Het ISABELA Fase 3-programma werd opgestart in 2018, en de NOVESA Fase 2-studie in SSc begin 2019

## GLPG1972/S201086

Ook gekend als GLPG1972. Een geneesmiddel met een nieuw werkingsmechanisme dat deel uitmaakt van de op artrose gerichte samenwerking met Servier. Galapagos en Servier zijn de wereldwijde Fase 2b-studie ROCCELLA met GLPG1972/S201086 aan het rekruteren

## GLPG2534

Een preklinische kandidaat met een nieuw werkingsmechanisme. GLPG2534 is naar verwachting in 2019 gereed voor Fase 1-studie

## GLPG2737

Een preklinische kandidaat met een nieuw, nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme. Deze *compound* maakt deel uit van de cystic fibrosis-samenwerking met AbbVie maar Galapagos heeft de rechten teruggekregen buiten cystic fibrosis

## GLPG3121

Molecuul in Fase 1 met een nieuw werkingsmechanisme gericht op ontstekingen. GLPG3121 is een JAK1/TYK2-remmer



### **GLPG3312**

Molecuul in Fase 1 met nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingen (IBD). GLPG3312 is een Toledo-molecuul, en het eerste molecuul van de Toledo-familie waarvoor een Fase 1-studie werd gestart

### **GLPG3667**

Een preklinische kandidaat met nieuwe werkingsmechanisme gericht op ontstekingen. GLPG3667 is naar verwachting in 2019 gereed voor Fase 1-studie

### **GLPG3970**

Een preklinische kandidaat met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingen. GLPG3970 maakt deel uit van de Toledo-familie, en is naar verwachting gereed voor Fase 1 in 2019

### **HDL**

*High-density lipoprotein*. HDL neemt 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

### **Histopathologie**

Microscopisch onderzoek van weefsels naar manifestaties van een ziekte

### **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. Een uitzondering hierop wordt verkregen via een IND, op basis waarvan er klinische studies in de Verenigde Staten mogen worden uitgevoerd

## **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. Het ISABELA Fase 3-programma bestaat uit 2 identieke studies, ISABELA 1 en ISABELA 2. Er zullen in het totaal 1500 IPF-patiënten gerekruteerd worden

## **JAK**

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

## **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

## **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**

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

### **Lymfocyt**

Een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem

### **MANTA**

Een Fase 2-studie om testiculaire toxiciteit met filgotinib te onderzoeken in patiënten met CU

### **Mijlpaal**

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

### **Molecuul**

*Compound*. Een chemische stof, vaak een klein molecuul met geneesmedeigenschappen

### **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

## **NOVESA**

Fase 2-studie die GLPG1690 in systemische sclerose (SSc) onderzoekt

## **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

## **Outsourcing**

Activiteiten uitbesteden aan een derde

## **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

## **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-studies in patiënten waarbij de activiteit en veiligheid bij patiënten wordt geëvalueerd, meestal voor 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

### **ROCELLA**

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

### **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 spondyloarthritis 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 hebben spondylitis in de EQUATOR studie met filgotinib bij artritis psoriatica gemeten

## 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

## Systemische sclerose (SSc)

Systemische sclerose of scleroderma is een auto-immuunziekte. Een van de meest zichtbare kenmerken is verharding van de huid. Bij diffuse cutane SSc treft de fibrose verschillende organen, zoals de longen. SSc heeft één van de hoogste sterftcijfers van alle reumatische aandoeningen

## 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 discovery

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

## Technology access fee

Licentiebetalingsruil 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

## Toledo

Toledo is een code-naam voor een *target*-familie met een nieuw, nog niet bekendgemaakt werkingsmechanisme. GLPG3312 is de eerste van de Toledo-moleculen waarvoor een Fase 1-studie gestart is begin 2019

## TORTUGA

Fase 2-studie met filgotinib in de ziekte van Bechterew. In 2018 hebben we samen met Gilead gemeld dat TORTUGA het belangrijkste onderzoeksdoel heeft behaald

## Uveïtis

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

## Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik



## OVERIGE INFORMATIE

### 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)

De ziekte van Crohn (CD) veroorzaakt chronische ontstekingen en erosie van de darmen. De ziekte kan verschillende delen van het maagdarmkanaal aantasten, waaronder de maag, de dunne en de dikke darm. Hoewel geïsoleerde small bowel CD (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

**25 juli 2019**  
**(webcast op 26 juli 2019)**

Resultaten eerste halfjaar 2019

**24 oktober 2019**  
**(webcast op 25 oktober 2019)**

Resultaten derde kwartaal 2019

**20 februari 2020**  
**(webcast op 21 februari 2020)**

Resultaten boekjaar 2019

### 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](http://www.nexxar.com)

### Fotografie & beeld

Aldo Alessi

Kopij deadline: 25 april 2019

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

## Contact



### Elizabeth Goodwin

Vice President Investor Relations  
Galapagos NV  
230 Third Ave  
Waltham, MA 02451,  
United States  
Tel. +1 781 522 0002  
Mob. +1 781 460 1784  
Email: [ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)



### Sofie Van Gijzel

Director Investor Relations  
Galapagos NV  
Generaal De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen, Belgium  
Tel. +32 485 19 14 15  
Email: [ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)



### Carmen Vroonen

Senior Director Corporate  
Communications  
Galapagos NV  
Generaal De Wittelaan L11 A3  
2800 Mechelen, Belgium  
Tel. +32 15 34 28 24  
Email:  
[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)