

## **GALAPAGOS**

Naamloze Vennootschap  
Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, België  
Ondernemingsnummer: 0466.460.429  
RPR Antwerpen (afdeling Mechelen)

### **Antwoord op schriftelijke vragen**

Galapagos ontving op 24 april 2020 schriftelijke vragen van de Vereniging van Effectenbezitters met verwijzing naar de algemene vergaderingen van 28 april 2020. Overeenkomstig de bepalingen van het Koninklijk Besluit nr. 4<sup>1</sup> maakt Galapagos zowel deze vragen als de antwoorden hierop beschikbaar op haar website. Overeenkomstig artikel 7:139 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen geeft Galapagos antwoord op de vragen die verband houden met de agendapunten en met inachtnaam van het belang van de vennootschap.

#### **Vraag 1**

- a) Samen met onze partner Gilead hebben we de rekrutering voor de filgotinib-studies tijdelijk gepauzeerd om de veiligheid van de patiënten te beschermen. Dit omvat de Fase 2- en Fase 3-studies met filgotinib voor de ziekte van Crohn (DIVERSITY), de Fase 3-studies voor artritis psoriatica (PENGUIN), de Fase 2-studie voor uveïtis en de MANTA- en MANTA-RAY-studies. De studies zijn dus niet stopgezet; wel werd de rekrutering van nieuwe patiënten voor deze studies tijdelijk gepauzeerd.

Het is aan Gilead als sponsor van deze studies om te beslissen wanneer en hoe snel de rekrutering voor deze studies kan worden hervat.

We hebben ook besloten om voorlopig de start van Fase-1 studies te pauzeren. Deze studies kunnen in principe snel terug opgestart worden als de situatie rond COVID-19 dit toelaat.

Wat belangrijk is om te beklemtonen, is dat de twee meest vergevorderde fibrosestudies niet gepauzeerd zijn: de rekrutering voor het Fase 3 ISABELA-programma in IPF gaat door, al gaat de rekrutering minder vlot door COVID-19. We liggen nog steeds op schema voor de futiliteitsanalyse in het eerste kwartaal van 2021. De Fase 2 PINTA-studie in IPF is volledig gerekruteerd. Voor deze laatste verwachten we resultaten later dit jaar.

We volgen de situatie voortdurend op en zetten de veiligheid en behoeften van de patiënten altijd centraal. Onze teams werken continu samen met onze CRO's en onderzoekscentra om te bepalen wat de volgende stappen zijn.

- b) Zoals gezegd, staan de veiligheid en behoeften van patiënten centraal. We bekijken dit voortdurend, per studie, met de onderzoekscentra en onze CRO's. Gilead neemt de uiteindelijke beslissing voor de filgotinib-studies, in samenspraak met Galapagos.
- c) We anticiperen, in de mate van het mogelijke, op elementen die de continuïteit van studies in gevaar kunnen brengen (bijv. door het opzetten van virtuele consultaties). De regelgevende instanties hebben ook begrip voor de situatie, en laten bepaalde veranderingen toe in de opzet van de studies. Op dit ogenblik is de continuïteit van de lopende studies intact.

#### **Vraag 2**

- a) Dit kan niet uitgesloten worden, maar op dit ogenblik zijn Gilead en wij niet op de hoogte gebracht van mogelijke vertragingen om de marktvergunning te verkrijgen in deze territoria.

---

<sup>1</sup> Koninklijk besluit nr. 4 houdende diverse bepalingen inzake mede-eigendom en het vennootschaps- en verenigingsrecht in het kader van de strijd tegen de Covid-19 pandemie, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* op 9 april 2020.

- b) We hebben bekend gemaakt dat we ongeveer \$200 miljoen aan mijlpaalbetalingen verwachten van Gilead voor de mogelijke goedkeuring van filgotinib in RA in de VS, Europa en Japan. Mocht(en) de goedkeuring(en) vertraging oplopen, dan worden de respectievelijke mijlpaalbetalingen ook later verwacht.

Verder lopen de inkomsten uit eigen verkoop in de Europese landen waar wij instaan voor de commercialisatie van filgotinib in RA dan vertraging op, evenals de royalty's op de verkoop door Gilead in de rest van de wereld.

Belangrijk is dat we een zeer sterke cashpositie hebben, ook zonder de verwachte mijlpaalbetalingen en filgotinib-inkomsten.

- c) De uitbouw van onze commerciële activiteiten in de EU5-landen en de Benelux ter voorbereiding op de mogelijke lancering van filgotinib wordt, zoals gepland, voortgezet. Alle key posities zijn gerekruteerd, en we hebben er vertrouwen in dat we zullen klaarstaan zodra we de commercialisatie kunnen starten.
- d) We kunnen niet ingaan op speculatie hieromtrent.

### **Vraag 3**

Voorlopig is er noch voor de supply chain, noch voor CMC (chemisch-farmaceutische ontwikkeling) impact op de algemene projecttijslijnen ten gevolge van COVID-19.

### **Vraag 4**

- a) Dit is correct.
- b) Zoals blijkt uit toelichting 7 op p. 165 van het jaarverslag 2019 worden deze kosten per jaar bijgehouden; de kosten voor onderzoek en ontwikkeling van het AtD programma met MOR106 bedroegen in 2019 €24.051 duizend.
- c) In het licht van de samenwerkingsovereenkomst met Novartis worden kosten voor onderzoek en ontwikkeling van MOR106 in AtD vergoed door Novartis. De doorrekening van kosten aan Novartis wordt gerapporteerd als opbrengsten. Zoals blijkt uit toelichting 6 op p. 159 van het jaarverslag 2019 ging het in 2019 om een bedrag van €19.177 duizend. Rekening houdend met de ontvangen licentievergoeding van Novartis in 2018 (voor een bedrag van €47,5 miljoen), was er eind 2019 cumulatief een positief saldo van €10 miljoen op het MOR106 programma.

### **Vraag 5**

- a) Galapagos test haar beschermingsmaatregelen meermaals per jaar, zowel intern als door externe partijen. De testing gebeurt volgens algemeen erkende en gevalideerde procedures.
- b) Onze commissaris beantwoordt deze vraag als volgt:

*"Als Commissaris van Galapagos NV, heeft Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA een goedkeurende opinie uitgegeven omtrent de operationele effectiviteit van de interne controles per 31 december 2019, op basis van de criteria gedefinieerd door het "Internal Control – Integrated Framework (2013)" uitgegeven door het "Committee of Sponsoring Organization of the Treadway Commission".*

*Gerichte controle-activiteiten, opgenomen in de goedkeurende opinie met betrekking tot de geconsolideerde financiële staten van Galapagos NV per 31 december 2019, uitgegeven door Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, zijn gedefinieerd op basis van;*

- (i) ISA 701 – “Communicating Key Audit Matters in the Independent Auditor’s Report”, met betrekking tot die controle-activiteiten uitgevoerd in het kader van onze audit conform “International Standard of Auditing”-standaarden
- (ii) AS 3101 – “The Auditor’s Report on an Audit of Financial Statements When the auditor Expresses an Unqualified Opinion”, met betrekking tot die controle-activiteiten uitgevoerd in het kader van onze audit conform de standaarden van het “Public Company Accounting Oversight Board (United States)”.

*In het kader van onze goedkeurende opinie omtrent de operationele effectiviteit van de interne controles en de geconsolideerde financiële staten van Galapagos NV, werden onder andere specifieke IT werkzaamheden uitgevoerd met betrekking tot IT veiligheid en gebruikerstoegang. We hebben onze interne IT specialisten hierbij betrokken.”*

### **Vraag 6**

Alle publiek bekend gemaakte informatie met betrekking tot de samenwerking met Ryvu kan teruggevonden worden in het persbericht van 16 april 2020 dat beschikbaar is op [www.glpq.com](http://www.glpq.com).

### **Vraag 7**

- a) Het voorstel tot invoering van een aandelengebaseerde vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders is in lijn met bepaling 7.6 van de Belgische Corporate Governance Code 2020. Overeenkomstig deze bepaling moet een gedeelte van de vergoeding van bestuurders in aandelen worden uitgekeerd, die verplicht moeten worden aangehouden tot na het einde van hun mandaat. De Corporate Governance Commissie is van mening dat deze bepaling ertoe kan bijdragen om te handelen met een langetermijn perspectief. Vermits Galapagos geen eigen aandelen kan inkopen, voorziet het voorstel in een cash vergoeding, die verplicht moet worden aangewend om Galapagos aandelen te verwerven.
- b) De raad van bestuur stelt de aandeelhouders voor om de huidige bestuursleden te benoemen als leden van de raad van toezicht voor de resterende duur van hun huidig mandaat als bestuurder in de raad van bestuur. Dit met uitzondering van de heer Onno van de Stolpe, die geen lid van de raad van toezicht zal zijn maar aanblijft als lid van de directieraad en CEO.
- c) Zoals verduidelijkt op p. 122 van het jaarverslag 2019 bestond de doelstelling inzake corporate development uit het volbrengen van een transactie belangrijk voor bedrijfsontwikkeling, groei van de organisatie en kwaliteitsdoelen. De doelstelling inzake commerciële ontwikkeling betrof het commercialisatieplan voor filgotinib. De corporate development doelstelling was gericht op de groei van het bedrijf en waardecreatie voor alle aandeelhouders en onze commerciële doelstelling was erop gericht om ons dichterbij ons doel om een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te worden dat (onder voorbehoud van goedkeuring door de regelgever) nieuwe medicijnen op de markt kan brengen.
- d) Zoals blijkt uit het antwoord op de voorgaande vraag, wordt bij het bepalen van de doelstellingen voor de variabele remuneratie aandeelhouderswaarde nagestreefd.

### **Vraag 8**

- a) We passen een ‘natuurlijke hedge’ toe en houden US dollars aan in de mate dat hier toekomstige uitgaven in US dollars tegenover staan.
- b) De kaspositie geeft ons de mogelijkheid om significant uit te breiden, zowel via instroom van nieuw personeel als via overnames of licentie-overeenkomsten.

**Vraag 9**

Onze commissaris beantwoordt deze vraag als volgt:

*"Als Commissaris van Galapagos NV, dient Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA en aanverwante partijen, zich te houden aan strikte onafhankelijkheidsregels, zijnde;*

- *onafhankelijkheidsregels en -standaarden, zoals uitgevaardigd door de Security & Exchange Commission en de International Federation of Accountants*
- *onafhankelijkheidsregels en – standaarden, zoals uitgevaardigd door het Europese Parlement en de Raad*
- *onafhankelijkheidsregels en –standaarden, zoals opgenomen in de Belgische wet*

*De niet audit-gerelateerde werkzaamheden, zoals opgenomen in de vraagstelling, werden beoordeeld als diensten die de onafhankelijkheid van de Commissaris-Revisor niet impacteren.*

*Niet audit-gerelateerde werkzaamheden worden voorafgaandelijk, door middel van een pre-approval policy, door Galapagos NV en de Commissaris getoetst aan de hierboven vermelde onafhankelijkheidsvoorschriften. Dit verzekert dat deze werkzaamheden niet conflicteren met het huidige regelgevende kader inclusief met betrekking tot het risico op zelfcontrole."*