Galápagos

Derde kwartaalverslag 2017

Inhoud

De Galapagos groep

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

Financiële overzichten

Geconsolideerde tussentijdse cijfers 13
Toelichtingen 20

Commissarisverslag

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse resultaten 28

Overige informatie

Verklarende woordenlijst 29
Financiële agenda 43
Colofon 43
Contact 43

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2017

Arthur Stok

Associate Scientist Target Discovery & Validation

Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Galapagos is goed onderweg met haar ambitie om een geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te worden, gespecialiseerd in het ontdekken van nieuwe werkingsmechanismen en het ontwikkelen van medicijnen voor patiënten met grote medische behoeften.

We rapporteerden een veelbewogen derde kwartaal, waarin we hebben aangetoond dat ons platform meer dan filgotinib levert. We kondigden uitstekende resultaten aan met onze autotaxineremmer GLPG1690 in patiënten met idiopathische longfibrose, en met het antilichaam MOR106 (in gedeelde eigendom met MorphSys) gericht op IL-17C in patiënten met atopische dermatitis. We ontdekten de targets voor deze medicijnen op dezelfde manier als we JAK1 tegen ontstekingsziekten hebben gevonden, gebruikmakend van ons unieke target discovery platform. Deze twee nieuwe resultaten van de werking van ons platform kwamen op een cruciaal moment, bij de start van de voorbereidingen van de commerciële fase van ons bedrijf. De veelbelovende resultaten vastgesteld in de Fase 2a studie met GLPG1690 hebben onze ambitie aangewakkerd om naast ontstekingsziekten, een eigen wereldwijde R&D en commerciële franchise in fibrose te bouwen.

We hebben Galapagos door de jaren heen stap voor stap uitgebouwd, en voegen nu de laatste stukken toe aan de puzzel: een Fase 3 studie en een commerciële organisatie. Wat een fantastische kans om het bedrijf dat we in 2020 willen zijn, te kunnen creëren. Met dat doel werven we actief meer toptalent op het gebied van ontwikkeling, terwijl we groeien en evolueren naar de volgende fase. Verandering is vanaf het begin, bijna 19 jaar geleden, een onlosmakelijk deel geweest van Galapagos. Wij zijn pioniers in de biologie, in het ontdekken van nieuwe werkingsmechanismen en het ontwikkelen van daarop werkende nieuwe medicijnen. Wij zijn ook pioniers in de verdere ontwikkeling van het bedrijf terwijl we onze innovatieve motor in stand houden: ons discovery platform zal altijd de kern van Galapagos zijn. Tot nu toe hebben we aan de wereld getoond waarin de combinatie van uitstekende wetenschap en sterk ondernemerschap kan resulteren. Nu willen we bewijzen dat een innovatieve kern en commercieel succes hand in hand kunnen gaan. De evolutie naar telkens weer een nieuw bedrijf: het zit in ons DNA. We leren. We passen ons aan. We voeren onze inspanningen op. Wat een reis.

Onze R&D motor gaat verder met het ontwikkelen van een groot aantal discovery en klinische kandidaatmedicijnen. We zijn van plan om een update te geven over de ontwikkeling van onze drievoudige combinatietherapie in cystic fibrosis op de Noord-Amerikaanse Cystic Fibrosis conferentie, volgende maand in Indianapolis. We verwachten met de eerste drievoudige combinatietherapie voor het einde van het jaar de eerste patiënt te doseren. We zijn van plan om voor het einde van het jaar de resultaten van de ALBATROSS Fase 2 studie (GLPG2222 + Kalydeco[1] in Klasse II heterozygote patiënten) bekend te maken. Onze development teams bereiden de volgende studies met GLPG1690 in IPF en MOR106 in atopische dermatitis voor. We hebben de werving voor een Fase 1b studie met ADAMTS-5 remmer GLPG1972 in patiënten met artrose afgerond en verwachten de resultaten begin 2018 bekend te kunnen maken.

Onze kaspositie op 30 september 2017 bedroeg €1.220 miljoen; zo behouden we een solide financiële positie om te kunnen investeren in onze veelbelovende R&D programma's. Met uw voortdurende steun verwachten we een sterke vooruitgang op onze weg naar een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te kunnen blijven rapporteren.

[1] Kalydeco® wordt door Vertex Pharmaceuticals op de markt gebracht.

Operationeel overzicht eerste halfjaar 2017

Wij verwijzen graag naar ons verslag over het eerste halfjaar van 2017.

Operationeel overzicht derde kwartaal 2017

Ontstekingsziekten

- Onze samenwerkingspartner Gilead is gestart met studies om *proof of concept* met filgotinib te onderzoeken in uveitis en *lupus membranous nephropathy*
- Onze samenwerkingspartner Servier heeft een licentie genomen op de commerciële rechten buiten de Verenigde Staten van de nieuwe ADAMTS-5 remmer GLPG1972 in artrose. Dit heeft geleid tot een betaling van een licentievergoeding van €6 miljoen aan Galapagos. Servier en Galapagos zullen samen de beslissingen nemen over verdere ontwikkeling van GLPG1972
- We hebben de werving afgerond van artrosepatiënten voor een Fase 1b studie met GLPG1972 in de Verenigde Staten
- We hebben veelbelovende signalen van klinische activiteit gerapporteerd met MOR106, een menselijk monoklonaal antilichaam gericht op IL-17C, in een Fase 1b studie in patiënten met atopische dermatitis

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)

- We hebben aangekondigd dat GLPG1690 de voortuitgang van de ziekte heeft stopgezet en gerapporteerd dat het goed verdragen werd in een Fase 2a FLORA studie in patiënten met gematigde tot ernstige IPF

Cystic fibrosis (CF)

- We hebben conform planning voortgang geboekt in de gesprekken met de regelgevende autoriteit in de U.K. voor de start van het onderzoeken van een eerste drievoudige combinatietherapie in CF-patiënten in het vierde kwartaal van 2017
- We hebben de werving van patiënten voor de FLAMINGO studie met GLPG2222 afgerond

Algemeen

- We hebben de benoeming van Michele Manto als Senior VP Commercial Operations bekendgemaakt

Q3 2017 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €106,4 miljoen, vergeleken met €65,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De omzet in de eerste negen maanden van 2017 (€87,9 miljoen ten opzichte van €50,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016) was groter door een hogere erkenning in opbrengst van *upfront* betalingen, gerelateerd aan ons filgotinib programma met Gilead, en door een toename van succesbetalingen. Overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2017 (€18,5 miljoen ten opzichte van €15,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016) stegen, voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten uit R&D steunmaatregelen.

Resultaten

We realiseerden een netto verlies van €85,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto winst van vorig jaar was voornamelijk het gevolg van een positieve non-cash reële waarde aanpassing van €57,5 miljoen van het financieel actief gerelateerd aan de overeenkomst met Gilead over de inschrijving op aandelen.

We behaalden een bedrijfsverlies van €62,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016.

Kosten van R&D in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €149,2 miljoen, vergeleken met €96,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €37,0 miljoen in kosten van onderaanneming, vooral in het kader van onze filgotinib en cystic fibrosis programma's. Daarbij stegen onze personeelskosten in 2017, ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en ook als gevolg van hogere kosten voor warrants en bonusplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €19,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van €16,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. Deze toename is hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrants en bonusplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers.

De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €23,1 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €0,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op onze U.S. dollars kaspositie. We verwachten onze cash in U.S. dollars te gebruiken voor onze toekomstige uitgaven in U.S. dollars, die hoofdzakelijk zullen voortkomen uit onze wereldwijde samenwerking met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €1.220,1 miljoen op 30 september 2017.

Een netto toename van €245,6 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2017, vergeleken met een stijging van €590,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto kasstroom gebruikt in bedrijfsactiviteiten bedroeg €86,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2017. Anderzijds werd €3,6 miljoen gegenereerd uit investeringsactiviteiten, voornamelijk door de vrijgave van in pand gegeven geldmiddelen, naar geldmiddelen en kasequivalenten voor een bedrag van €6,6 miljoen. Financieringsactiviteiten genereerden €353,0 miljoen aan cash, bestaande uit €348,1 miljoen opbrengsten ten gevolge van de openbare aanbieding in de Verenigde Staten en €4,9 miljoen opbrengsten door de uitoefening van warrants. Tenslotte werd er een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten gerapporteerd.

Op 30 september 2017 vermeldde onze balans een vordering op de Franse overheid (Crédit d'Impôt Recherche[2]) voor een bedrag van €42,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2021. Onze balans bevatte ook een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €34,2 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2018 tot 2027.

Vooruitzichten 2017

Wat betreft de rest van dit jaar, zijn we van plan om in het vierde kwartaal onze eerste drievoudige experimentele combinatietherapie te testen in de eerste CF-patiënt, de resultaten van de ALBATROSS studie bekend te maken, en daarnaast nieuwe klinische studies met CF-kandidaten en -combinaties te lanceren. We streven ernaar om het design van de volgende studie met GLPG1690 in patiënten met IPF en van de Fase 2 studie met MOR106 in patiënten met atopische dermatitis voor te bereiden. We verwachten een operationeel gebruik van cash in 2017 aan de lage kant van de verwachtingen, namelijk tussen €135-155 miljoen.

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

Onno van de Stolpe
CEO

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

In een oogopslag

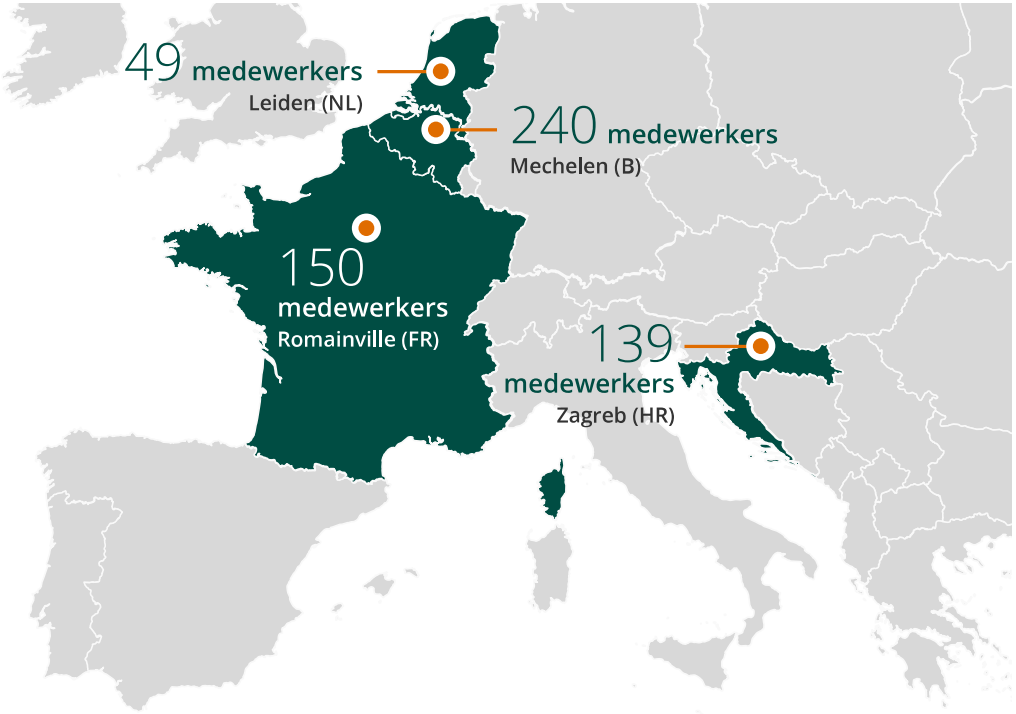
Kerngetallen (IFRS) Galapagos groep (niet-geauditeerd)

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	30/09/2017	30/09/2016
Resultaten		
Totale bedrijfsopbrengsten	106.354	65.040
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.226)	(96.739)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(19.681)	(16.784)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(53.922)	(38.785)
Investeringsuitgaven	3.219	3.876
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	(3.211)	(3.077)
Bedrijfsverlies	(62.552)	(48.482)
Netto financieel resultaat	(23.142)	56.621
Belastingen	(161)	(71)
Netto winst / verlies (–)	(85.855)	8.067
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 30 september	50.895.778	46.169.828
Gewone winst / verlies (–) per aandeel (in €)	(1,75)	0,18
Verwaterde winst / verlies (–) per aandeel (in €)	(1,75)	0,17
Aandelenkoers op 30 september (in €)	86,19	57,13
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de groep op 30 september	578	479

Balans

(in duizenden €)	30/09/2017	31/12/2016
Totaal activa	1.331.373	1.083.338
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	1.220.072	980.909
Totaal schulden	294.440	324.637
Eigen vermogen	1.036.932	758.701

Medewerkers per vestiging op 30 september 2017



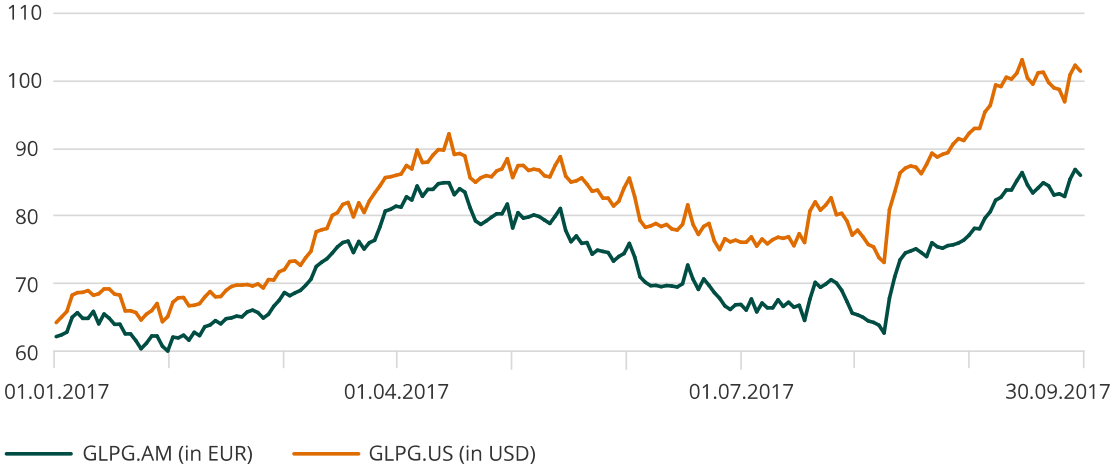
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2016, blz. 43-52, zoals aangevuld door de beschrijving van de risicofactoren in ons meest recente jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), blz. 5-47. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met onze status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap 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 2016, blz. 135-139, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op NASDAQ



Disclaimer en overige informatie

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

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

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

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

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

Wij trachten 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. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag omvatten, maar zijn niet beperkt tot: de verklaringen in de "Brief van het management", de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2017", verklaringen van het management betreffende de vooropgestelde cash burn in het boekjaar 2017 en onze financiële resultaten, inclusief de timing van de publicatie van dergelijke resultaten, verklaringen over de interacties met autoriteiten, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van lopende en geplande klinische en preklinische studies en de mogelijke werkzaamheid van filgotinib in ontstekingsziekten, de verdere ontwikkeling, verwachte timing van klinische studies en mogelijke werking van GLPG2222, GLPG2451, GLPG2737, GLPG3067, GLPG2851, GLPG3221, GLPG1837 en van potentiële drievoudige combinatietherapieën waar één of meer van deze compounds deel van zouden uitmaken voor cystic fibrosis, de verwachte timing van klinische studies en de mogelijke werkzaamheid van GLPG1972 voor artrose, de verdere ontwikkeling van GLPG1690 en GLPG3499 voor idiopathische longfibrose, MOR106 en GLPG2534 voor atopische dermatitis, GLPG3121 en GLPG3312 voor ontstekingsziekten, GLPG3535, GLPG1205, en GLPG2384, en de opbouw en ontwikkeling van onze commerciële organisatie. 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 operationele 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 operationele kosten voor 2017 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van de assumpties waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent kosten niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, dat data van onze klinische onderzoeksprogramma's in reuma, de ziekte van Crohn, cystic fibrosis, idiopathische longfibrose, artrose, atopische dermatitis en andere ontstekingsziekten de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, onze samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie, onze samenwerkingspartner voor artrose, Servier, en onze samenwerkingspartner voor MOR106, MorphoSys) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission, of SEC, inclusief ons meest recente jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en rapporten ingediend door ons bij de SEC. Wij verwijzen eveneens naar het hoofdstuk "Risicofactoren" van dit verslag. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van onze verwachtingen betreffende deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.

Financiële overzichten

Geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste negen maanden van 2017

Patricia Sriaki

Pharmacovigilance Officer

Geconsolideerde tussentijdse cijfers

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

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd aandelen en gegevens per aandeel)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2017	2016
Omzet	87.870	50.009
Overige opbrengsten	18.484	15.031
Totale bedrijfsopbrengsten	**106.354**	**65.040**
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.226)	(96.739)
Algemene en administratieve kosten	(17.783)	(15.511)
Verkoop en marketing kosten	(1.898)	(1.272)
Totale bedrijfskosten	**(168.907)**	**(113.522)**
Bedrijfsverlies	**(62.552)**	**(48.482)**
Reële waarde aanpassing van de *share subscription agreement*	–	57.479
Overige financiële opbrengsten	3.663	2.642
Overige financiële kosten	(26.805)	(3.500)
Winst / verlies (–) voor belastingen	**(85.694)**	**8.138**
Belastingen	(161)	(71)
Netto winst / verlies (–)	**(85.855)**	**8.067**
Netto winst / verlies (–) toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	(85.855)	8.067
Gewone winst / verlies (–) per aandeel	**(1,75)**	**0,18**
Verwaterde winst / verlies (–) per aandeel	**(1,75)**	**0,17**
Gewogen gemiddelde van de aandelen – gewoon (in duizenden aandelen)	48.996	45.527
Gewogen gemiddelde van de aandelen – verwaterd (in duizenden aandelen)	48.996	47.054

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

	Negen maanden eindigend op 30 september	
(in duizenden €)	2017	2016
Netto winst / verlies (–)	**(85.855)**	**8.067**
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:		
Reële waarde aanpassing van financiële activa beschikbaar voor verkoop	(62)	(122)
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	(569)	(816)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	**(631)**	**(938)**
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	(86.486)	7.129

Geconsolideerde balans
(niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	30 september 2017	31 december 2016
Activa		
Immateriële vaste activa	747	1.023
Materiële vaste activa	15.279	14.961
Uitgestelde belastingvorderingen	1.957	1.957
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	65.894	54.188
Langlopende geldmiddelen in pand gegeven	1.215	1.098
Overige langlopende activa	2.442	2.880
Vaste activa	**87.535**	**76.107**
Voorraden	304	300
Handels- en overige vorderingen	7.481	9.728
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	10.259	10.154
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.218.856	973.241
Kortlopende geldmiddelen in pand gegeven	–	6.570
Overige vlottende activa	6.939	7.239
Vlottende activa	**1.243.838**	**1.007.232**
Totaal activa	**1.331.373**	**1.083.338**
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	233.192	223.928
Uitgiftepremies	992.893	649.135
Overige reserves	(1.062)	(1.000)
Omrekeningsverschillen	(1.659)	(1.090)
Overgedragen verlies	(186.432)	(112.272)
Totaal eigen vermogen	**1.036.932**	**758.701**
Pensioenverplichtingen	3.734	3.520
Voorzieningen	56	63
Financiële verplichtingen (leasing)	–	9
Overige lange termijn schulden	1.534	2.469
Over te dragen opbrengsten lange termijn	134.586	214.785
Lange termijn schulden	**139.910**	**220.846**

(in duizenden €)	30 september 2017	31 december 2016
Financiële verplichtingen (leasing)	23	54
Handels- en overige schulden	48.437	31.269
Belastingverplichtingen	835	1.022
Toe te rekenen kosten	1.391	619
Over te dragen opbrengsten	103.845	70.827
Korte termijn schulden	**154.530**	**103.791**
Totaal schulden	**294.440**	**324.637**
Totaal eigen vermogen en schulden	**1.331.373**	**1.083.338**

Geconsolideerde kasstroomoverzichten
(niet-geauditeerd)

	Negen maanden eindigend op 30 september	
(in duizenden €)	2017	2016
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van het jaar	**973.241**	**340.314**
Netto winst / verlies (–)	(85.855)	8.067
Gecorrigeerd voor:		
Belastingkosten	161	71
Overige netto financiële kosten	23.142	858
Reële waarde aanpassing van de *share subscription agreement*	–	(57.479)
Afschrijving van materiële vaste activa	2.701	2.428
Afschrijving van immateriële vaste activa	510	649
Netto gerealiseerd verlies uit activiteiten in vreemde valuta en betaalde netto financiële kosten	(503)	(192)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	11.697	7.201
Afname van voorzieningen	(8)	(5)
Toename van pensioenverplichtingen	214	183
Meerwaarde op verkoop van vaste activa	–	(14)
Kasstromen uit bedrijfsactiviteiten vóór wijzigingen in werkkapitaal	**(47.942)**	**(38.232)**
Toename van voorraden	(3)	(1)
Toename van vorderingen	(8.240)	(14.727)
Toename / afname (–) van schulden	16.464	(1.841)
Toename / afname (–) van over te dragen opbrengsten	(47.180)	258.878
Kasstromen gegeneerd uit / gebruikt bij (–) bedrijfsactiviteiten	**(86.901)**	**204.077**
Betaalde intresten	(42)	(37)
Ontvangen intresten	903	726
Betaalde belastingen	(191)	(477)
Netto kasstromen gegenereerd uit / gebruikt bij (–) bedrijfsactiviteiten	**(86.231)**	**204.289**
Aankoop van materiële vaste activa	(2.986)	(3.627)
Aankoop van immateriële vaste activa	(233)	(250)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	–	23
Toename (–) / afname in geldmiddelen in pand gegeven	6.453	(54)
Aankoop van (–) / ontvangsten uit de verkoop van financiële activa beschikbaar voor verkoop	372	(2.750)
Netto kasstromen gegenereerd uit / gebruikt bij (–) investeringsactiviteiten	**3.605**	**(6.657)**

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2017	2016
Terugbetaling van verplichtingen onder financiële leasing en overige schulden	(50)	(41)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, netto na kosten	348.133	391.785
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies door uitoefening van warrants	4.935	3.489
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	**353.018**	**395.233**
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	**(24.777)**	**(2.371)**
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	**245.615**	**590.493**
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	**1.218.856**	**930.807**

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen
(niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen-kapitaal	Uitgifte-premies	Omrekenings-verschillen	Overige reserves	Overge-dragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2016	**185.399**	**357.402**	**(467)**	**(18)**	**(177.317)**	**364.999**
Netto winst					8.067	8.067
Andere elementen van het totaalresultaat			(816)	(122)		(938)
Totaalresultaat			**(816)**	**(122)**	**8.067**	**7.129**
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					7.201	7.201
Uitgifte van nieuwe aandelen	36.575	289.696				326.271
Kosten van kapitaalverhogingen	(269)					(269)
Uitoefening van warrants	1.756	1.732				3.489
Op 30 september 2016	**223.462**	**648.830**	**(1.283)**	**(140)**	**(162.048)**	**708.822**
Op 1 januari 2017	**223.928**	**649.135**	**(1.090)**	**(1.000)**	**(112.272)**	**758.701**
Netto verlies					(85.855)	(85.855)
Andere elementen van het totaalresultaat			(569)	(62)		(631)
Totaalresultaat			**(569)**	**(62)**	**(85.855)**	**(86.486)**
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					11.697	11.697
Uitgifte van nieuwe aandelen	23.331	340.593				363.924
Kosten van kapitaalverhogingen	(15.837)					(15.837)
Uitoefening van warrants	1.770	3.165				4.935
Op 30 september 2017	**233.192**	**992.893**	**(1.659)**	**(1.062)**	**(186.432)**	**1.036.932**

Toelichtingen

Voorstellingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 *'Tussentijdse Financiële Verslaggeving'* zoals aanvaard door de Europese Unie. De verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met ons jaarverslag 2016.

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

Toelichting bij de niet-geauditeerde tussentijdse resultaten

Bedrijfsopbrengsten

Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2017 en 2016 samen:

	Negen maanden eindigend op 30 september	
(in duizenden €)	2017	2016
Erkenning van niet-terugvorderbare *upfront* betalingen en licentievergoedingen	53.526	17.562
Succesbetalingen	25.918	17.567
Opbrengsten uit doorrekening van kosten	2.319	9.238
Overige omzet	6.108	5.641
Totale omzet	**87.870**	**50.009**

De omzet in de negen maanden eindigend op 30 september 2017 (€87,9 miljoen ten opzichte van €50,0 miljoen in de negen maanden eindigend op 30 september 2016) was hoger ten gevolge van toegenomen opbrengsterkenning van de *upfront* betaling van Gilead inzake het filgotinib programma, welke erkend wordt in functie van de opgelopen kosten; alsook ten gevolge van een toename in succesbetalingen.

Onderstaande tabel vat de omzeterkenning van de *upfront* betalingen en licentievergoedingen voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2017 en 2016 samen.

Overeenkomst	Ontvangen *upfront*	Ontvangen *upfront* en licentie-vergoedingen	Erken-ning vanaf	Erkende omzet, voor de negen maanden eindigend op 30 september 2017	Erkende omzet, voor de negen maanden eindigend op 30 september 2016	Uitstaand saldo van de uitgestelde opbrengsten per 30 september 2017
	(in duizenden $)	(in duizenden €)		(in duizenden €)		
Gilead samenwerkings-overeenkomst voor filgotinib	300.000	275.558	januari 2016	46.632	14.500	203.305
Gilead samenwerkings-overeenkomst voor filgotinib	N.A.	39.003(*)	januari 2016	6.600	2.052	28.776
ThromboGenics licentie-overeenkomst voor integrin antagonists	N.A.	1.000	april 2016		1.000	
Sirion Biotech licentie-overeenkomst voor RNA interferentie (RNAi) technologieën	N.A.	10	juni 2016		10	
Servier samenwerkings-overeenkomst voor artrose	N.A.	6.000	augus-tus 2017	293		5.707
Totale erkenning van niet terugbetaalbare *upfront* betalingen en licentievergoedingen				**53.526**	**17.562**	**237.788**

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

In de eerste negen maanden van 2017 werd €53,2 miljoen uitgestelde opbrengst met betrekking tot de samenwerkingsovereenkomst met Gilead in resultaat genomen, en dit op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze opbrengsterkenning bestond uit €46,6 miljoen gerelateerd aan de *upfront* licentievergoeding, en €6,6 miljoen met betrekking tot de uitgestelde opbrengst opgenomen als gevolg van de boekhoudkundige verwerking onder IAS39 van de *share subscription agreement* met Gilead. Het uitstaande saldo per 30 september 2017 van de uitgestelde opbrengsten van de samenwerkingsovereenkomst met Gilead bedroeg €232,1 miljoen, waarvan €130,6 miljoen werd opgenomen als lange termijn uitgestelde opbrengst.

In het kader van de samenwerkingsovereenkomst met Servier inzake artrose hebben we eind juli 2017 een licentievergoeding van €6,0 miljoen ontvangen. Deze licentievergoeding wordt in resultaat genomen gespreid over de verwachte periode van onze betrokkenheid. Aldus werd een bedrag van €0,3 miljoen als resultaat erkend in de periode van negen maanden eindigend op 30 september 2017.

Overige opbrengsten

Onderstaande tabel vat onze overige opbrengsten voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2017 en 2016 samen:

	Negen maanden eindigend op 30 september	
(in duizenden €)	2017	2016
Opbrengsten uit subsidies	690	1.451
Overige opbrengsten	17.794	13.581
Totaal overige opbrengsten	**18.484**	**15.031**

Overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2017 (€18,5 miljoen ten opzichte van €15,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016) namen toe , voornamelijk veroorzaakt door hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

Resultaten

We behaalden een netto verlies van €85,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto winst van vorig jaar bestond voornamelijk uit een €57,5 miljoen positieve non-cash reële waarde aanpassing van het financieel actief ontstaan als gevolg van de *share subscription agreement* met Gilead.

We behaalden een bedrijfsverlies van €62,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016.

Kosten van R&D in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €149,2 miljoen, vergeleken met €96,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €37,0 miljoen in kosten van onderaanneming, vooral in het kader van onze filgotinib en cystic fibrosis programma's. Daarbij stegen onze personeelskosten in 2017, ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden, en ook als gevolg van hogere kosten voor warrants en bonusplannen te wijten aan de stijging van onze aandelenkoers.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €19,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van €16,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. Deze toename is hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrants en bonusplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers, alsook aan een geplande beperkte toename van het aantal personeelsleden.

De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €23,1 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €0,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op onze U.S. dollars kaspositie, te wijten aan de fluctuatie van de EUR / U.S. dollar wisselkoers in de eerste negen maanden van 2017. We verwachten onze cash in U.S. dollars te gebruiken voor onze toekomstige uitgaven in U.S. dollars, die hoofdzakelijk zullen voortkomen uit onze wereldwijde samenwerking met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib.

De financiële resultaten van 2016 werden sterk beïnvloed door de reële waarde aanpassing van de *share subscription agreement*.

Segment informatie

	Segment informatie – negen maanden eindigend op 30 september 2017			
(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	81.830	6.040		87.870
Interne omzet	–	4.024	(4.024)	
Overige opbrengsten	18.469	14		18.484
Bedrijfsopbrengsten	**100.299**	**10.078**	**(4.024)**	**106.354**
Segment resultaat	**(50.774)**	**(81)**		**(50.855)**
Niet toewijsbare kosten[(1)]				(11.697)
Bedrijfsverlies				**(62.552)**
Financiële (kosten) / opbrengsten				(23.142)
Resultaat voor belastingen				**(85.694)**
Belastingen				(161)
Netto verlies				**(85.855)**

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

	Segment informatie – negen maanden eindigend op 30 september 2016			
(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	44.525	5.484		50.009
Interne omzet		3.901	(3.901)	
Overige opbrengsten	14.898	133		15.031
Bedrijfsopbrengsten	**59.423**	**9.518**	**(3.901)**	**65.040**
Segment resultaat	**(40.546)**	**(736)**		**(41.281)**
Niet toewijsbare kosten[1]				(7.201)
Bedrijfsverlies				**(48.482)**
Financiële (kosten) / opbrengsten				56.621
Resultaat voor belastingen				**8.138**
Belastingen				(71)
Netto winst				**8.067**

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

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

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €1.220,1 miljoen op 30 september 2017.

Een netto toename van €245,6 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2017, vergeleken met een stijging van €590,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto kasstroom gebruikt in bedrijfsactiviteiten bedroeg €86,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2017. Anderzijds werd €3,6 miljoen gegenereerd uit investeringsactiviteiten, voornamelijk door het vrijvallen van in pand gegeven geldmiddelen naar geldmiddelen en kasequivalenten voor een bedrag van €6,6 miljoen.

Financieringsactiviteiten genereerden €353,0 miljoen aan cash, bestaande uit €348,1 miljoen opbrengsten ten gevolge van een openbare aanbieding in de Verenigde Staten en €4,9 miljoen opbrengsten door de uitoefening van warrants. Tenslotte ontstond er een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten.

In pand gegeven geldmiddelen bedroegen €7,7 miljoen op 31 december 2016, en namen af met €6,5 miljoen tot €1,2 miljoen op 30 september 2017. Deze afname werd voornamelijk veroorzaakt door het vrijgeven van het volledig bedrag op de geblokkeerde rekening die de overblijvende €6,6 miljoen bevatte van de opbrengsten van de verkoop van de service divisie aan Charles River Laboratories International, Inc. in 2014, na finaal akkoord tussen de partijen.

Op 30 september 2017 bestonden de in pand gegeven geldmiddelen uit €0,5 miljoen en €0,7 miljoen bankgaranties in verband met een huurwaarborg voor de vestigingen respectievelijk in België en Nederland.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.218,9 miljoen op 30 september 2017 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 drie maanden, tesamen met het monitoren van alle liquiditeitsaspecten. Geldmiddelen en kasequivalenten

bevatten €792,6 miljoen aan termijndeposito's met een oorspronkelijke looptijd van meer dan drie maanden, maar die opvraagbaar zijn maximum één 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 €149,8 miljoen; deze belegging beantwoordt zowel aan de korte termijn cash vereiste als aan de beperking van het risico van de tegenpartij.

(in duizenden €)	30 september 2017	31 december 2016
Geld bij banken	276.502	357.630
Termijndeposito's	792.551	515.632
Money market fondsen	149.801	99.977
Contanten in kas	2	2
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	**1.218.856**	**973.241**

Op 30 september 2017 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten $255,6 miljoen in U.S. dollars die niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten of verliezen in ons financieel resultaat kunnen veroorzaken onder invloed van EUR/ U.S. dollar wisselkoersfluctuaties, gezien onze functionele munteenheid EUR is. We verwachten onze cash in U.S. dollars te gebruiken voor onze toekomstige uitgaven in U.S. dollars, die hoofdzakelijk zullen voortkomen uit onze wereldwijde samenwerking met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib.

Bovendien vermeldde onze balans per 30 september 2017 een vordering inzake R&D steunmaatregelen op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*[3]) voor een bedrag van €42,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2021. Onze balans per 30 september 2017 bevatte ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €34,2 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven tussen 2018 en 2027.

Kapitaalverhoging

Op 6 april 2017 werden 247.070 warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €16,33 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €4,0 miljoen en de uitgifte van 247.070 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €84,60.

Op 21 april 2017 hebben we 4.312.500 American Depositary Shares (ADSs) geplaatst in een openbare aanbieding in de Verenigde Staten aan een prijs van $90,00 per ADS, exclusief underwriting kortingen, voor een bruto opbrengst van €363,9 miljoen. De underwriting kortingen en kosten met betrekking tot het aanbod bedroegen €15,8 miljoen. De netto opbrengsten van het openbaar aanbod bedroegen €348,1 miljoen.

Op 20 juni 2017 werden 52.030 warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €12,14 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €0,6 miljoen en de uitgifte van 52.030 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €70,66.

Op 21 september 2017 werden 28.100 warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €9,55 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €0,3 miljoen en de uitgifte van 28.100 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €84,62.

[3] *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.

Op 30 september 2017 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 50.895.778 aandelen. Al deze aandelen zijn geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse.

(In duizenden €, uitgezonderd aantal aandelen)	Aantal aandelen	Aandelen kapitaal	Uitgifte-premies	Aandelen-kapitaal en uitgifte-premies
Op 1 januari 2017	**46.256.078**	**223.928**	**649.135**	**873.063**
6 april 2017: uitoefening van warrants	**247.070**	**1.337**	**2.697**	**4.034**
21 april 2017: openbare aanbieding in de Verenigde Staten				
ADSs (volledig betaald)	4.312.500	23.331	340.593	363.924
Underwriting korting en kosten met betrekking tot het aanbod (volledig betaald)		(15.790)		(15.790)
Kosten met betrekking tot het aanbod nog niet betaald op 30 september 2017		(47)		(47)
Totaal openbare aanbieding in de Verenigde Staten	**4.312.500**	**7.494**	**340.593**	**348.087**
20 juni 2017: uitoefening van warrants	**52.030**	**281**	**350**	**632**
21 september 2017: uitoefening van warrants	**28.100**	**152**	**117**	**269**
Op 30 september 2017	**50.895.778**	**233.192**	**992.893**	**1.226.085**

Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

Contractuele verplichtingen

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

Op 30 september 2017 bezaten wij de volgende minimale huur- en aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1–3 jaar	3–5 jaar	Meer dan 5 jaar
Operationele lease verplichtingen	27.523	4.183	8.030	6.159	9.152
Aankoopverplichtingen	36.722	32.649	2.576	1.497	–
Totaal contractuele verplichtingen	**64.245**	**36.832**	**10.606**	**7.655**	**9.152**

Op 31 december 2016 bezaten wij de volgende minimale huur- en aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1–3 jaar	3–5 jaar	Meer dan 5 jaar
Operationele lease verplichtingen	27.263	4.114	6.494	5.504	11.151
Aankoopverplichtingen	27.579	27.084	495	–	–
Totaal contractuele verplichtingen	**54.842**	**31.198**	**6.989**	**5.504**	**11.151**

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

Op 13 maart 2014 kondigden wij de ondertekening van een definitieve overeenkomst om de service divisie te verkopen aan Charles River Laboratories International, Inc. (CRL) aan voor een totaal bedrag van maximaal €134 miljoen. CRL stemde in om ons onmiddellijk €129 miljoen in contanten te betalen. De mogelijke *earn-out* betaling van €5 miljoen bij het bereiken van een omzetdoelstelling 12 maanden na het sluiten van de transactie werd niet behaald. Ongeveer 5% van de totale vergoeding, hierbij de prijsaanpassingen meegerekend, werd op een geblokkeerde rekening gestort. Vier claims werden geïntroduceerd door CRL, welke allemaal werden afgewikkeld voor een totaal bedrag van €1,3 miljoen. In het eerste kwartaal van 2017 werd het resterend saldo van €6,6 miljoen op de geblokkeerde rekening volledig vrijgegeven na een definitieve overeenkomst tussen de partijen.

Na de verkoop bleven wij tot begin februari 2017 garant staan voor huurverplichtingen voor bepaalde panden in het Verenigd Koninkrijk. Tot slot hebben wij, naar normale gebruiken, verklaringen en garanties gegeven die beperkt zijn in bedrag en in de tijd (vanaf 1 april 2016 kan CRL enkel nog een claim indienen die onder de Tax Deed valt (gedurende een periode van 5 jaar), en andere claims kunnen niet meer ingediend worden).

In de loop van 2008 klaagde een voormalig directeur van één van onze dochterondernemingen deze dochteronderneming aan voor het onrechtmatig beëindigen van zijn contract en wordt er een schadevergoeding van €1,5 miljoen geclaimd. Wij zijn van mening dat het bedrag van de gevorderde schadevergoeding onrealistisch hoog is. In 2014 heeft de rechtbank een externe deskundige aangesteld om het exacte bedrag van de schade te evalueren. Op 29 januari 2016 heeft de rechtbank een uitspraak gedaan in eerste aanleg, waarbij alle vorderingen volledig werden afgewezen. In beroep heeft de rechtbank van tweede aanleg aan de rechtbank van eerste aanleg opgedragen om een nieuw proces te voeren, dat momenteel hangende is. Een eerste hoorzitting, initieel gepland op 12 juli 2017, werd voor onbepaalde tijd uitgesteld. We hebben recent een verzoekschrift ingediend om de procedure op een vlotte manier te kunnen afhandelen, gezien de waarde van de gevorderde schadevergoeding, de lange looptijd van het geschil en de looptijd van de nieuwe processen. Gezien de verweerelementen, alsook het feit dat de rechtbank geen beslissing heeft genomen die erop wijst dat de vordering zal worden toegewezen, evalueerden onze raad van bestuur en het management het risico als gering tot mogelijk maar niet waarschijnlijk. Er werd dan ook besloten om geen voorziening op te nemen omdat het risico als beperkt werd ingeschat.

Significante waarderingsregels

Er werden geen significante wijzigingen aangebracht in de waarderingsregels die we gehanteerd hebben voor het opstellen van de tussentijdse cijfers ten opzichte van deze die we gehanteerd hebben voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van 2016, met uitzondering van de eerste toepassing van de nieuwe standaarden en interpretaties, die hieronder zijn omschreven.

Nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2017

- Aanpassing van IAS 12 – Erkenning van uitgestelde belastingvorderingen voor niet-gerealiseerde verliezen
- Aanpassing van IAS 7 – Initiatief rond toelichtingen
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden 2014 – 2016 cyclus - Aanpassing van IFRS 12

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

De beoordeling van de impact van IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018) is nog steeds bezig waarbij we alle contracten, resultaatsverbintenissen en toewijzing van opbrengsten evalueren. We plannen IFRS 15 op de inwerkingtredingsdatum toe te passen.

We zijn thans bezig met de evaluatie van de richtlijn om de impact van IFRS 16 Leasing (van toepassing voor het boekjaar beginnend op of na 1 januari 2019) te bepalen. We plannen IFRS 16 op de inwerkingtredingsdatum toe te passen.

Seizoensgebondenheid

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

Gebeurtenissen na balansdatum

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

Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 oktober 2017.

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de negen maanden eindigend op 30 september 2017

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de geconsolideerde balans op 30 september 2017, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde kasstroomoverzicht en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de negen maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

Wij hebben 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 International Financial Reporting Standard IAS 34 – *Tussentijdse financiële verslaggeving* zoals aanvaard door de Europese Unie.

De totale activa in de geconsolideerde verkorte staat van financiële positie bedragen 1 331 373 (000) EUR en het geconsolideerd verlies van de periode bedraagt 85 855 (000) EUR.

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

Zaventem, 24 oktober 2017
De commissaris

DELOITTE Bedrijfsrevisoren
BV o.v.v.e. CVBA
Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

Verklarende woordenlijst

ACR

American College of Rheumatology

ACR20 (ACR 20/50/70)

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

ADAMTS-5

Het enzym ADAMTS-5 speelt een sleutelrol bij de afbraak van kraakbeen (Larkin 2015)

ADR

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

AFM

Nederlandse Autoriteit Financiële Markten

ALBATROSS

Fase 2 studie om GLPG2222 te evalueren in met ivacaftor behandelde patiënten met cystic fibrosis met de Klasse II mutatie in één allel

Anemie

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

Ankylosing spondylitis (AS, ook wel ziekte van Bechterew)

De ziekte van Bechterew is een systemische, chronische seronegatieve spondyoloarthropathie. De ziekte beïnvloedt vooral de wervelkolom en sacro-iliacale (SI) gewrichten, en ontwikkelt zich tot ernstige ontsteking die de ruggengraat aantast, met een permanent pijnlijke stijfheid van de rug tot gevolg

(Anti-)TNF

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

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

Atherogene index

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

Atopische dermatitis (AtD)

Atopische dermatitis (AtD), ook wel atopisch eczeem 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 ontdekking en 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 het signaalmolecuul lysofosfatidinezuur (LPA). GLPG1690 richt zich op autotaxine in IPF

BID dosering

Tweemaal daags 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

CFTR

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

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)

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

Compound

Een chemische substantie, vaak een klein molecule met medicijnachtige eigenschappen

Corrector

Een medicijn dat fouten in de aanmaak van het CFTR-eiwit kan herstellen in patiënten met cystic fibrosis. Bij de meeste CF-patiënten is zowel een potentiator als corrector nodig om het CFTR-kanaal weer functioneel te laten zijn. Galapagos en AbbVie zijn van plan om een potentiator te combineren met twee correctors om de behandeling van CF-patiënten met de meest voorkomende CFTR-mutatie te onderzoeken

CRO / Organisatie voor contractonderzoek

Een organisatie die diensten rondom ontdekking en ontwikkeling van medicijnen aanbiedt

CRP

C-reactief proteïne is een eiwit dat aanwezig is in het bloed en waarvan de concentratie toeneemt als reactie op een ontsteking

Cutaneous lupus erythematosus (CLE)

Lupus is een auto-immuunziekte die meerdere organen en systemen in het lichaam aantast, iets dat resulteert in een brede variëteit van signalen en symptomen. De huidaandoening lupus erythematosus (CLE) is een vorm van lupus in de huid die getriggerd kan worden of erger wordt door blootstelling aan zonlicht

Cystic fibrosis (CF)

Taaislijmziekte of mucoviscidose: een levensbedreigende, genetisch bepaalde ziekte waar wereldwijd naar schatting 80.000 mensen aan lijden. Hoewel de ziekte het hele lichaam aantast, zijn de ademhalingsproblemen, als gevolg van geblokkeerde luchtwegen door slijmophoping en veelvuldige longinfecties, het belangrijkste symptoom

Cytokine

Een categorie kleine proteïnen die belangrijke signaalrollen vervullen in lichaamsprocessen

DARWIN

Fase 2 programma voor filgotinib in reuma; 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 in 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 in reumapatiënten die onvoldoende reageerden op methotrexaat (MTX) en hiermee waren gestopt. DARWIN 1

en 2 waren dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studies waarvoor wereldwijd circa 900 patiënten werden gerekruteerd. 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

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 onderzoeken 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

Esbriet

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

Farmacokinetiek (FK)

De farmacokinetiek bestudeert de effecten van het lichaam op een geneesmiddel. Daartoe behoren opname, verspreiding naar de weefsels, de afbraak (metabolisme) en uitscheiding van het lichaam. Al deze processen bepalen de bloed- en weefselconcentratie van het geneesmiddel en zijn metaboliet(en) in functie van de tijd na de inname

FDA

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

Fee-for-service

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

Fibrotische score

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

FIH

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

Filgotinib

Voorheen bekend als GLPG0634. Klein molecuul, selectieve JAK1 remmer, dat onderzocht werd in Fase 2 studies in reuma en de ziekte van Crohn. Filgotinib is gepartnerd met Gilead. Galapagos en Gilead voeren Fase 3 studies uit met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn en CU. Gilead is Fase 2 studies met filgotinib gestart in de ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming, het syndroom van Sjögren, cutaneous lupus erythematosus, uveitis en lupus membranous nephropathy. Galapagos is Fase 2 studies gestart met filgotinib in spondylitis ankylopoetica en psoriatische artritis. We verwachten meer Fase 2 studies met filgotinib te kunnen starten in 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 reuma wordt geëvalueerd

Fistelvorming in de ziekte van Crohn

Fistels zijn inflammatoire, onnatuurlijke verbindingen die het vaakst optreden tussen de distale dikke darm en de perianale regio. Fistels zijn een van de meest ernstige gevolgen van luminale ziekte van Crohn en de kans dat dit een keer voorkomt is bijna 50% bij de mensen met levenslange actieve ziekte van Crohn

FITZROY

Een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase 2 studie met filgotinib in 177 patiënten met de ziekte van Crohn gedurende maximaal 20 weken. In 2016 verscheen in The Lancet een publicatie over de volledige resultaten

FLAMINGO

Fase 2 studie om GLPG2222 te evalueren in patiënten met cystic fibrosis met de Klasse II mutatie in beide allelen

FLORA

Een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, verkennende Fase 2a studie met GLPG1690 in 24 patiënten met IPF; we kondigden aan dat GLPG1690 de achteruitgang van de longfunctie stopzette en rapporteerden dat het kandidaatmedicijn algemeen goed verdragen werd gedurende deze studie

FSMA

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

FTE

Fulltime 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

GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig bekend is als filgotinib

GLPG1205

Een GPR84-remmer in volledige eigendom van Galapagos. We zijn van plan om met GLPG1205 een patiëntstudie te starten, in een nog niet publiek gemaakte indicatie

GLPG1690

Een nieuw kandidaatmedicijn dat zich richt op autotaxine, potentieel toepasbaar bij IPF. Het medicijn is volledig eigendom van Galapagos. We kondigden aan dat GLPG1690 de achteruitgang van de longfunctie stopzette en rapporteerden dat het kandidaatmedicijn goed verdragen werd gedurende de Fase 2a studie FLORA in patiënten met gematigde tot ernstige IPF. GLPG1690 is een experimenteel geneesmiddel en de werkzaamheid en veiligheid ervan zijn nog niet aangetoond

GLPG1837

Een potentiator kandidaatmedicijn dat onderzocht werd in Fase 2 in de SAPHIRA 1 en 2 studies in patiënten met de Klasse III CF- mutatie

GLPG1972

Een kandidaatmedicijn met een nieuw werkingsmechanisme dat deel uitmaakt van de op artrose gerichte samenwerking met Servier, die in juli 2017 een licentie nam op de rechten op GLPG1972 buiten de Verenigde Staten. Servier en Galapagos zullen samen de beslissingen nemen over verdere ontwikkelingen van GLPG1972. Er werd gerapporteerd dat GLPG1972 goed verdragen werd en geen alarmerende veiligheidssignalen vertoonde in een Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers. Daarnaast zorgde GLPG1972 bij deze vrijwilligers binnen 14 dagen voor een afname tot 60% van een relevante biomarker van artrose. We hebben de recrutering afgerond van artrosepatiënten voor een Fase 1b studie met GLPG1972 in de VS

GLPG2222

Een (vroege) C1-corrector kandidaatmedicijn dat in een Fase 1 studie onderzocht werd. Momenteel wordt GLPG2222 in de ALBATROSS Fase 2 studie in combinatie met Kalydeco in CF-patiënten met de Klasse III-mutatie en in de FLAMINGO Fase 2 studie in CF-patiënten met de Klasse II-mutatie onderzocht. In juni 2017 kondigden we de succesvolle afronding van de studie van GLPG2222 in combinatie met GLPG2451 in gezonde vrijwilligers aan. Wij verwachten dat GLPG2222 gecombineerd zal worden met een potentiator en (late) C2-corrector in toekomstige drievoudige experimentele combinatietherapieën

GLPG2384

Een preklinisch kandidaatmedicijn gericht op GPR84. De indicatie voor GLPG2384 is nog niet bekendgemaakt

GLPG2451

Een potentiator kandidaatmedicijn. In juni 2017 kondigden we de succesvolle afronding van de studie van GLPG2222 in combinatie met GLPG2451 in gezonde vrijwilligers aan. Wij verwachten dat GLPG2451 gecombineerd zal worden met een (vroege) C1-corrector en een (late) C2-corrector in toekomstige drievoudige experimentele combinatietherapieën

GLPG2534

Een preklinische kandidaat met een nieuw werkingsmechanisme dat potentieel toepasbaar is in AtD

GLPG2737

Een (late) C2-corrector kandidaatmedicijn. In juni 2017 kondigden we de succesvolle afronding van Fase 1 studies met GLPG2737 aan. Wij verwachten dat GLPG2737 gecombineerd zal worden met een potentiator en een (vroege) C1-corrector in toekomstige drievoudige experimentele combinatietherapieën

GLPG2851

Een preklinische (vroege) C1-corrector kandidaatmedicijn

GLPG3067

Een potentiator kandidaatmedicijn in Fase 1. We verwachten dat GLPG3067 zal gecombineerd worden met een C1 en C2 corrector in toekomstige drievoudige experimentele combinatietherapieën

GLPG3121

Een preklinisch kandidaatmedicijn gericht op ontstekingsziekten, waarvan het werkingsmechanisme nog niet publiek is gemaakt

GLPG3221

Een preklinische (late) C2-corrector kandidaatmedicijn

GLPG3312

Een preklinisch kandidaatmedicijn gericht op ontstekingsziekten, waarvan het werkingsmechanisme nog niet publiek is gemaakt

GLPG3499

Een preklinisch kandidaatmedicijn waarvan het werkingsmechanisme nog niet publiek is gemaakt in het IPF programma

GLPG3535

Een preklinisch kandidaatmedicijn gericht op pijn waarvan het werkingsmechanisme nog niet publiek is gemaakt, in samenwerking met Calchan

HDL

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

Hemoglobine

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

Heterozygoot

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

Histopathologie

Microscopisch onderzoek van weefsels naar manifestaties van een ziekte

Homozygoot

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

IBD

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

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

Intellectueel eigendom

Ideeën met commerciële waarde die worden beschermd door patenten, handelsmerken of auteursrechten

Intersegment

Verrichtingen tussen de verschillende segmenten van een bedrijf

IPF

Idiopathische pulmonale fibrose is 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

JAK

Januskinasen (JAKs) 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

Kalydeco

Een potentiator in CF die door Vertex Pharmaceuticals op de markt wordt gebracht

Kandidaatmedicijn

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

Klasse II-mutatie

Een genetische mutatie bij CF die resulteert in fouten in de vouwing van het CFTR-eiwit, het transport van functioneel CFTR naar het celmembraan en het openen van het CFTR-kanaal, waardoor het transport van het chloride-ion door het celmembraan van de aangetaste organen niet goed verloopt. Meer dan 90% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse II mutatie. De verwachting is dat een potentiator en meerdere correctors nodig zijn om het CFTR in Klasse II patiënten weer goed te laten functioneren. Orkambi is op dit moment het enige goedgekeurde ziektemodificerende medicijn voor Klasse II-patiënten

Klasse III-mutatie

Een genetische mutatie in CF die tot gevolg heeft dat het CFTR-kanaal niet opengaat. Dit heeft negatieve gevolgen voor het chloride-ionentransport door het celmembraan van organen. Rond de 4% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse III-mutatie. De verwachting is dat een potentiator nodig is om het CFTR in Klasse III patiënten weer goed te laten functioneren. Kalydeco is op dit moment het enige goedgekeurde ziektemodificerende medicijn voor Klasse III-patiënten

Klinische Proof of Concept (PoC)

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

Klinische respons van 100 punten

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

Klinische studie: Fase 1

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

Klinische studie: Fase 2

Tweede stadium van studies in maximum enkele honderden patiënten met de betreffende ziekte om de werkzaamheid, de verdraagbaarheid en de meest efficiënte dosis te evalueren

Klinische studie: Fase 3

Zeer uitgebreide studies in enkele honderden tot enkele duizenden patiënten om definitief inzicht te krijgen in de werkzaamheid en de verdraagbaarheid van het kandidaatmedicijn vergeleken met de standaardbehandeling. Deze uitgebreide studie vormt de basis voor goedkeuring en toelating tot de markt door de regelgevende instanties

LDL

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

Leverenzymen

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

LPA

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

Lupus membranous nephropathy

Membranous nephropathy is een subtype van nierziekte dat voorkomt bij 10-20% van *systemic lupus erythematosus* patiënten met nephritis en manifesteert zich als overtollige proteïne in de urine. Patiënten met LMN lopen het risico om nierziektes in het laatste stadium te ontwikkelen door het langdurige proteïnelek via de nieren naar de urine

Lymfocyt

Een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem

Mijlpaal

Een belangrijke prestatie in een project of programma. In de samenwerkingen van Galapagos levert zo'n moment meestal een betaling op

Molecuulverzamelingen

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

MOR106

Een antilichaam kandidaatmedicijn met een nieuw werkingsmechanisme dat in een Fase 1b studie in patiënten met AtD veelbelovende tekenen van activiteit gaf en waarvan gerapporteerd werd dat het goed werd verdragen. MOR106 werkt in op IL-17C, een nieuw, door Galapagos ontdekt antilichaam target. MOR106 is onderdeel van het samenwerkingsverband met MorphoSys

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 één van de eerste celtypen naar de plek van een infectie begeeft. Neutrofielen zijn ook een type witte bloedcel dat infecties bestrijdt door micro-organismen in zich op te nemen en te doden

NK-cellen

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

Ofev

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

Ontdekking

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

Ontstekingsziekten

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

Ontwikkeling

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

Orale dosering

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

Organoïden

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

Orkambi

Een gecombineerde potentiator-correctortherapie in CF die door Vertex Pharmaceuticals op de markt wordt gebracht

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een derde

Placebo-gecontroleerd

Een placebo wordt toegediend als controlemiddel bij het experimenteel of klinisch testen van de werkzaamheid van een biologisch actief preparaat

Potentiator

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

Preklinisch

Stadium van medicijnontwikkeling voorafgaand aan de toediening 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 patiëntstudie waarin de activiteit en de veiligheid wordt geëvalueerd, meestal bij een nieuw werkingsmechanisme

Pruritis

Extreme jeuk, zoals die voorkomt bij patiënten met atopische dermatitis

Psoriatische artritis

Psoriatische artritis is een inflammatoire vorm van artritis, die bij tot aan 30% van de psoriasis patiënten voorkomt

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

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

SAPHIRA

Een Fase 2 studie met potentiator GLPG1837 in CF-patiënten met een Klasse III-mutatie. De in 2016 gepubliceerde resultaten toonden activiteit en bevatten veiligheidsdata in twee Klasse III-mutaties

Screening

Een methode die meestal wordt toegepast bij aanvang van een traject om medicijnen te ontdekken, 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 vinden die een reactie op deze target vertonen. Deze treffers worden dan verder getest of geoptimaliseerd

SELECTION

Fase 2/3 programma waarin onderzoek wordt gedaan met filgotinib in CU patiënten

Service-divisie

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: een evaluatiemethode waarbij 5 vaststaande darmsegmenten worden beoordeeld en een score tussen 0 (niet aangetast) en 3 (ernstig aangetast) krijgen toegekend

Sjögren's syndrome

Het syndroom van Sjögren is een systemische ontstekingsziekte die gevoeld kan worden in het gehele lichaam, meestal resulterend in chronische droogte van de ogen en mond

Systemic lupus erythematosus (SLE)

SLE is een auto-immuunziekte. Bij auto-immuunziektes keert het immuunsysteem zich tegen bepaalde delen van het lichaam die het moet beschermen. Dit leidt tot ontsteking en schade aan verschillende lichaamsweefsels. Lupus kan verschillende delen van het lichaam aantasten, zoals gewrichten, huid, nieren, hart, longen, bloedvaten en hersenen. Niettegenstaande het feit dat mensen met lupus veel verschillende symptomen kunnen hebben, zijn de meest gebruikelijke symptomen extreme vermoeidheid, pijnlijke of gezwollen gewrichten (arthritis), onverklaarbare koorts, huiduitslag en nierproblemen

Target

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

Target-ontdekking

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

Technology access fee

Licentiebetaling in ruil voor toegang tot een specifieke technologie (bijvoorbeeld molecuul- of viruscollecties)

Uveitis

Uveitis is een term die verwijst naar ontsteking in het oog. Deze ontsteking kan veroorzaakt zijn door een infectie, auto-immuunreactie of door omstandigheden die voornamelijk met het oog te maken hebben

Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

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

De ziekte van Crohn veroorzaakt chronische ontstekingen en erosie van de darmen. Het kan invloed hebben op verschillende gebieden van het maagdarmstelsel, zoals de maag en dunne en dikke darm. Ziekte van Crohn in uitsluitend de dunne darm komt zelden voor; maar in veel gevallen is minstens een gedeelte van de dunne darm aangetast, meestal het ileum

Ziektemodificerend

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

Financiële agenda

22 februari 2018

Resultaten boekjaar 2017

24 april 2018

Jaarlijkse aandeelhoudersvergadering in Mechelen

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 J, 1930
Zaventem België

Colofon

Concept, design, en programmering
nexxar GmbH, Vienna - Online annual reports and online sustainability reports
www.nexxar.com

Fotografie
Frank van Delft

Op onze cover:
Annegret van der Aa, Head of Development

Kopij deadline: 26 oktober 2017

Dit verslag is ook in het Engels beschikbaar om te downloaden via Downloads of op www.glpg.com

Contact

Elizabeth Goodwin
Vice President Investor Relations & Corporate Communications
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 15 34 29 00
Mob. +1 781 460 1784
Email: ir@glpg.com