



# Halfjaar

## verslag

### 2019

Think **big.**



# Inhoud

## De Galapagos groep

Brief van het management .....	4
In een oogopslag .....	8
Risicofactoren .....	9
Het Galapagos aandeel .....	10
Transacties met verbonden partijen .....	10
Verklaring van de raad van bestuur .....	10
Disclaimer en overige informatie .....	11

## Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers .....	14
Toelichtingen .....	19

## Commissarisverslag

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

## Overige informatie

Verklarende woordenlijst .....	31
Financiële agenda .....	44
Colofon .....	44
Contact .....	44

# De Galapagos groep

---

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



## Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Het is onze 20ste verjaardag, en wat een jaar tot dusver! Onlangs nog ondertekenden we een unieke overeenkomst met onze samenwerkingspartner Gilead. Galapagos is zeer effectief gebleken op vlak van targetidentificatie en geneesmiddelenontdekking, en in het verder brengen van nieuwe moleculen van onderzoek naar de kliniek. We zullen veel voordelen ervaren van de expertise van Gilead en hun infrastructuur en we geloven dat deze samenwerking een versneld pad zal bieden naar voortgang in onze pijplijn. Deze overeenkomst draait om het maximaliseren van innovatie, gebaseerd op het identificeren en ontwikkelen van nieuwe werkingsmechanismes. Met het kapitaal voorzien door Gilead, streven we ernaar de medische innovatie voort te zetten en uiteindelijk ook bij de patiënten te brengen.

De eerste helft van 2019 was al van cruciaal belang voor Galapagos, zelfs al voor de aankondiging van de overeenkomst. Samen met Gilead maakten we positieve resultaten bekend na 24 weken van FINCH 1 en FINCH 3, de resterende en grootste van de FINCH Fase 3-studies in reuma. Dat brengt onze totale blootstelling aan filgotinib bij patiënten op meer dan 3.000 patiëntjaren. De werkzaamheids- en veiligheidsdata van de FINCH-studies kwamen overeen met de langetermijndata die werden waargenomen in de DARWIN 3-studie. Dat versterkt nog meer ons inzicht over de impact van selectieve JAK1-remming bij patiënten en het mogelijk gedifferentieerde veiligheidsprofiel van filgotinib. We zijn er ook trots op dat eerder deze week de resultaten van FINCH 2 gepubliceerd werden in de *JAMA*<sup>1</sup>, nogmaals een erkenning van het belang van het filgotinibprogramma.



En dat is nog maar het begin: we denken dat de werkzaamheids- en veiligheidsresultaten van filgotinib in reuma mogelijk kunnen worden doorgetrokken naar het algemene ontwikkelingsprogramma voor filgotinib, dat momenteel loopt voor meer dan 10 verschillende ontstekingsziekten. We verwachten in 2019 resultaten van de *proof-of-concept*-studies met filgotinib in het syndroom van Sjögren en cutane lupus, en de start van een Fase 3-studie voor psoriatische artritis.

Begin juli kondigde onze samenwerkingspartner Gilead het resultaat aan van de pre-NDA-vergadering met de FDA. Gilead besprak met het agentschap de FINCH Fase 3-studies, evenals de lopende MANTA Fase 2-veiligheidsstudie, met de conclusie dat zij ernaar streven een

goedkeuringsdossier voor filgotinib in de VS in reuma in te dienen in 2019. Ondertussen ligt het traject voor het Europese dossier op schema voor Q3 2019.

We gaan ook door met onze uitgebreide voorbereidingen om een volledig geïntegreerd biotechnologisch bedrijf te worden: we zijn goed op weg met het samenstellen van ons commercieel team voor de regio België, Nederland en Luxemburg, en we zullen beginnen met werven voor commerciële activiteiten in de EU-5<sup>2</sup> als gevolg van onze aangepaste filgotinib-overeenkomst met Gilead.

We zijn enthousiast over onze vooruitgang met de autoriteiten en op commercieel gebied want dat helpt ons filgotinib bij patiënten te brengen.

In de eerste helft van 2019 zagen we niet alleen de zeer bemoedigende onderzoeksresultaten van FINCH, maar legden we ook een verdere basis voor toekomstige resultaten met onze portfolio van *late stage* kandidaatgeneesmiddelen. Onze onderzoeksmachine blijft extreem productief, met de start van extra studies in de latere fases, waaronder de GECKO Fase 2-studie met MOR106 in atopische dermatitis, en de afronding van de rekrutering in ROCCELLA, een wereldwijde

<sup>1</sup> *Journal of the American Medical Association*

<sup>2</sup> Duitsland, Frankrijk, Italië, Spanje en Verenigd Koninkrijk



Fase 2b-studie met de ADAMTS-5-remmer GLPG1972 in artrose. De rekrutering werd met maanden voorsprong op het schema afgerond, wat de grote onvervulde medische behoefte aan een ziektemodificerend geneesmiddel voor OA-patiënten onderstreept. We zijn ook begonnen met onze eerste Fase 1-studie uit het Toledo-programma van de volgende generatie voor ontstekingen. In de ISABELA 1 & 2 Fase 3-studies met de autotaxineremmer GLPG1690 voor idiopathische longfibrose verloopt de rekrutering naar wens en hopen we later dit jaar een update te geven over de tijdslijnen. Het enthousiasme voor het ISABELA-programma bij artsen, centra en patiënten is merkbaar en we blijven ons hier volledig voor inzetten om zo mogelijk hulp te kunnen bieden voor de grote onvervulde medische behoefte in IPF. Bij Galapagos voeren we dit jaar ongeveer 40 klinische studies uit, en we bereiden ons voor op 2020, een mogelijk nog drukker jaar wat klinische studies betreft, vooral als de Toledo-programma's groen licht krijgen in Fase 1.

Galapagos heeft aanzienlijke vooruitgang geboekt op het vlak van R&D en sloot bovendien de eerste helft van 2019 af met een zeer sterke balans. We blijven onze organisatie uitbreiden om onze brede pijplijn te ondersteunen, terwijl we verder bouwen aan een commerciële organisatie voor de op handen zijnde lancering van filgotinib in Europa volgend jaar. Onze eigen programma's in de laatste fase nemen toe, wat leidt tot hogere kosten voor ons bedrijf. Met uitzondering van de opbrengsten van de recent aangekondigde deal met Gilead blijft onze financiële leidraad voor een operationele *cash burn*<sup>3</sup> tussen €320 en €340 miljoen voor het volledige jaar 2019 onveranderd. Bij closing zullen we een *upfront* betaling van \$3,95 miljard en een aandeleninvestering van \$1,1 miljard ontvangen, dit verwachten we voor het einde van 2019.

## Operationeel overzicht Q1 2019

Wij verwijzen naar ons [rapport Q1 2019](#).

## Operationeel overzicht Q2 2019

### Ontsteking

- In negen maanden de rekrutering afgerond van de ROCCELLA Fase 2b-studie met GLPG1972 in artrose, met samenwerkingspartner Servier
- GECKO Fase 2-studie gestart in atopische dermatitis met MOR106 met samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis

### Corporate & andere

- Behaalden een mijlpaal van \$25 miljoen van AbbVie na afronding van de FALCON-studie
- €4,3 miljoen bijeengebracht via uitoefening van warrants in het tweede kwartaal
- Transparantieverklaring van de Capital Group Companies ontvangen met de informatie dat zij 5,08% van de uitstaande aandelen in bezit hadden

### Recente gebeurtenissen

- Gilead en Galapagos zijn een 10-jarige wereldwijde R&D-samenwerking aangegaan
- Gilead kondigde het resultaat aan van de pre-NDA-vergadering met de FDA, met de conclusie dat er een plan is vastgelegd om een goedkeuringsdossier voor filgotinib in reuma in te dienen in de VS in 2019
- Publicatie van de gedetailleerde resultaten van FINCH 2 in de *JAMA*, een vooraanstaand *peer-reviewed* tijdschrift
- Onlangs zijn we wegens gebrek aan een gewenst PK-effect gestopt met een Fase 1-studie met GLPG3121, een JAK1/TYK2-remmer die zich richt op ontsteking
- Transparantieverklaring van de Van Herk Groep ontvangen met de informatie dat zij 10,57% van de uitstaande aandelen in bezit hadden

<sup>3</sup> De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten), min:  
i. de netto opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,  
ii. de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten.  
Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.



## H1 2019 financiële resultaten

### Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste zes maanden van 2019 bedroegen €108,5 miljoen, vergeleken met €101,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. De omzet (€91,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019 ten opzichte van €87,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2018) was hoger ten gevolge van het bereiken van een mijlpaal in juni 2019 in het kader van het CF programma met AbbVie en een hogere opbrengst uit doorrekening van kosten voornamelijk aan Novartis in het kader van onze samenwerking inzake MOR106. De toename werd deels gecompenseerd door een lagere erkenning in opbrengst gespreid in de tijd van de *upfront* betalingen en mijlpaalbetalingen gerelateerd aan ons filgotinib-programma met Gilead.

Overige opbrengsten stegen (€16,7 miljoen in de eerste zes maanden van 2019 ten opzichte van €14,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2018), voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

### Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €95,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €59,1 miljoen in de eerste zes maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €65,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2019 bedroegen €177,6 miljoen, vergeleken met €151,4 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €10,2 miljoen in kosten van onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF-programma en andere eigen programma's. Daarenboven stegen onze personeelskosten ten gevolge van een geplande toename van het aantal personeelsleden en hogere kosten van onze warrantplannen, als gevolg van de stijging van het aantal begunstigden en van de koers van het Galapagos aandeel. Deze verklaarden ook de stijging in onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €28,6 miljoen bedroegen in de eerste zes maanden van 2019, ten opzichte van €16,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2018.

De netto financiële opbrengsten in de eerste zes maanden van 2019 bedroegen €1,8 miljoen, in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €6,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2018, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €1,9 miljoen op onze USD kaspositie (€5,3 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinst op onze USD kaspositie in de eerste zes maanden van 2018).

### Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.147,9 miljoen op 30 juni 2019.

Een netto-afname van €142,9 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2019, vergeleken met een netto-afname van €84,4 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. Deze netto-afname bestond uit €152,5 miljoen operationele *cash burn*, gecorrigeerd voor (i) de opbrengst van €7,8 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste zes maanden van 2019, (ii) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €1,9 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2019 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*<sup>4</sup>), te ontvangen in 4 jaarlijkse schijven, en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €94,3 miljoen.

<sup>4</sup> *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.



## Vooruitzichten 2019

Na de positieve resultaten van de FINCH Fase 3-studies heeft Gilead de aanvraag tot goedkeuring van filgotinib in reuma in 2019 besproken met de regelgevende instanties. Begin juli maakte Gilead bekend dat na overleg met de FDA een uitvoeringsplan is tot stand gekomen voor het indienen van een dossier voor filgotinib in reuma in 2019. Gilead verwacht een dossier voor filgotinib in reuma in Europa in het derde kwartaal van dit jaar in te kunnen dienen. Eveneens verwachten ze resultaten van de *proof-of-concept*-studies voor het syndroom van Sjögren en cutane lupus, en plannen ze de start van een Fase 3-studie voor psoriatische artritis.

We blijven rekruteren in onze eigen studies ISABELA, NOVESA en PINTA, en zijn van plan om een update te geven over de tijdslijnen voor de rekrutering voor het ISABELA-programma in H2 2019. Voor MOR106 zijn we van plan om samen met onze samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis de Fase 1- en 2-studies verder uit te voeren.

Met betrekking tot onze eerdere en volledig eigen programma's verwachten we de Fase 1-*readout* van GLPG3312, onze eerste Toledo-*compound*, en is er een start van Fase 1 voor een tweede Toledo-*compound* (GLPG3970) gepland voor de tweede helft van het jaar.

Met uitzondering van de opbrengsten van de recent aangekondigde deal met Gilead blijft onze financiële leidraad voor een operationele cash burn tussen €320 en €340 miljoen voor het volledige jaar 2019.

De Gilead-transactie, die naar verwachting in de loop van het derde kwartaal van 2019 wordt afgerond, is onderworpen aan bepaalde *closing*-voorwaarden, zoals het verstrijken of beëindigen van de wachttijd krachtens de *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act* en goedkeuring van de Oostenrijkse federale mededingingsautoriteit.

Bij *closing* zullen we een upfront betaling van \$3,95 miljard en een aandeleninvestering van \$1,1 miljard ontvangen.

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

**Onno van de Stolpe**

CEO



# In een oogopslag

## Geconsolideerde kerngetallen

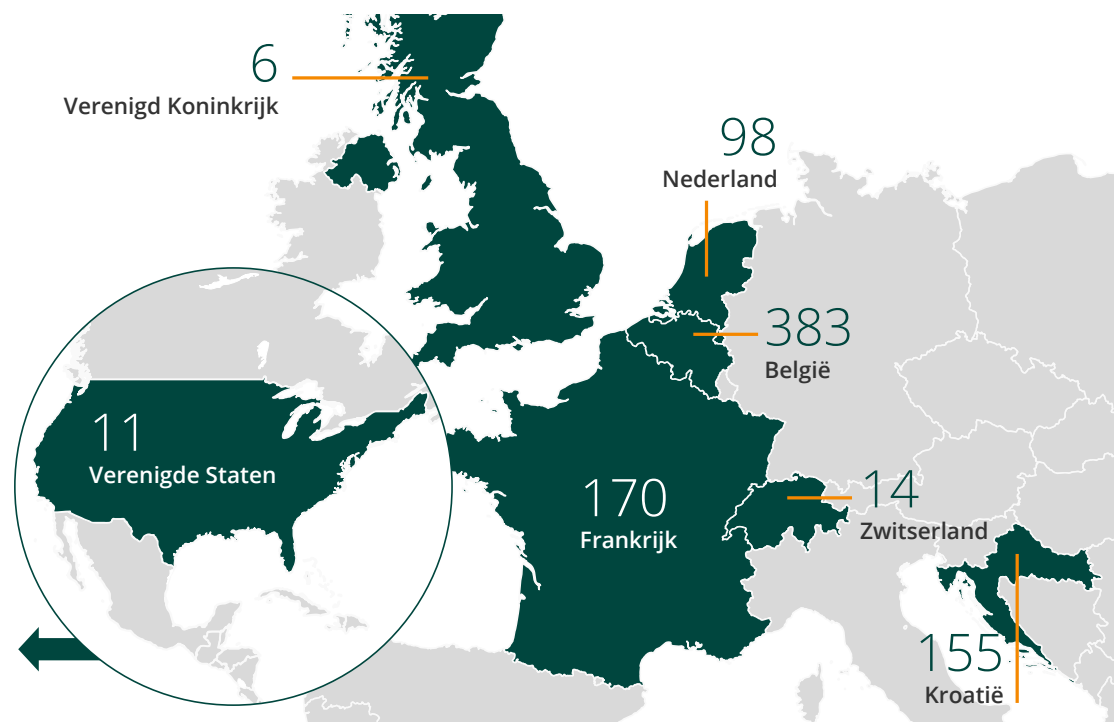
(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Tweede kwartaal van 2019	Tweede kwartaal van 2018	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019	Zes maanden eindigend op 30 juni 2018	Volledig jaar 2018
<b>Resultatenrekening</b>					
Omzet	58.738	49.676	91.785	87.583	288.836
Overige opbrengsten	8.852	7.358	16.724	14.289	29.009
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(94.372)	(81.680)	(177.567)	(151.444)	(322.875)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(17.585)	(9.104)	(28.552)	(16.214)	(39.776)
Totale bedrijfskosten	(111.958)	(90.784)	(206.119)	(167.658)	(362.652)
Bedrijfsverlies	(44.367)	(33.750)	(97.610)	(65.786)	(44.807)
Netto financieel resultaat	(2.820)	12.052	1.834	6.867	15.598
Belastingen	(61)	(75)	(129)	(137)	(50)
Nettoverlies	(47.249)	(21.773)	(95.905)	(59.056)	(29.259)
<b>Balans</b>					
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.147.923	1.066.766	1.147.923	1.066.766	1.290.796
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	94.288	86.221	94.288	86.221	84.646
Totaal activa <sup>(1)</sup>	1.357.848	1.204.348	1.357.848	1.204.348	1.439.496
Eigen vermogen <sup>(1)</sup>	1.143.367	885.659	1.143.367	885.659	1.214.249
Over te dragen opbrengsten	96.325	243.149	96.325	243.149	149.801
Overige schulden <sup>(1)</sup>	118.157	75.539	118.157	75.539	75.446
<b>Kasstromen</b>					
Operationele <i>cash burn</i>	(76.200)	(53.656)	(152.545)	(95.009)	(158.384)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(70.041)	(51.476)	(141.740)	(91.278)	(142.466)
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(5.263)	(2.193)	(8.661)	(3.724)	(15.914)
Kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten	3.428	1.349	5.661	5.254	287.876
Toename / afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	(71.876)	(52.320)	(144.740)	(89.748)	129.497
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(3.102)	10.899	1.866	5.304	10.089
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	1.147.923	1.066.766	1.147.923	1.066.766	1.290.796
<b>Financiële ratios</b>					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	54.823.101	51.337.763	54.823.101	51.337.763	54.465.421
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	(0,86)	(0,42)	(1,76)	(1,16)	(0,56)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	113,45	78,94	113,45	78,94	80,56
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	837	675	837	675	725

(1) We verwijzen naar de toelichtingen van dit verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor meer informatie.





## Aantal medewerkers per vestiging op 30 juni 2019 (totaal: 837 medewerkers)



## Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2018](#), blz. 59-70, zoals aangevuld door de beschrijving van de risicofactoren in ons Jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), blz. 4-45 en de hieronder vermelde risicofactor. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met onze status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap sinds de aandelenuitgifte (in de vorm van ADSs) en notering op Nasdaq in mei 2015); en marktrisico's met betrekking tot onze aandelen en ADSs.

Wij zijn verder ook onderworpen aan volgend risico:

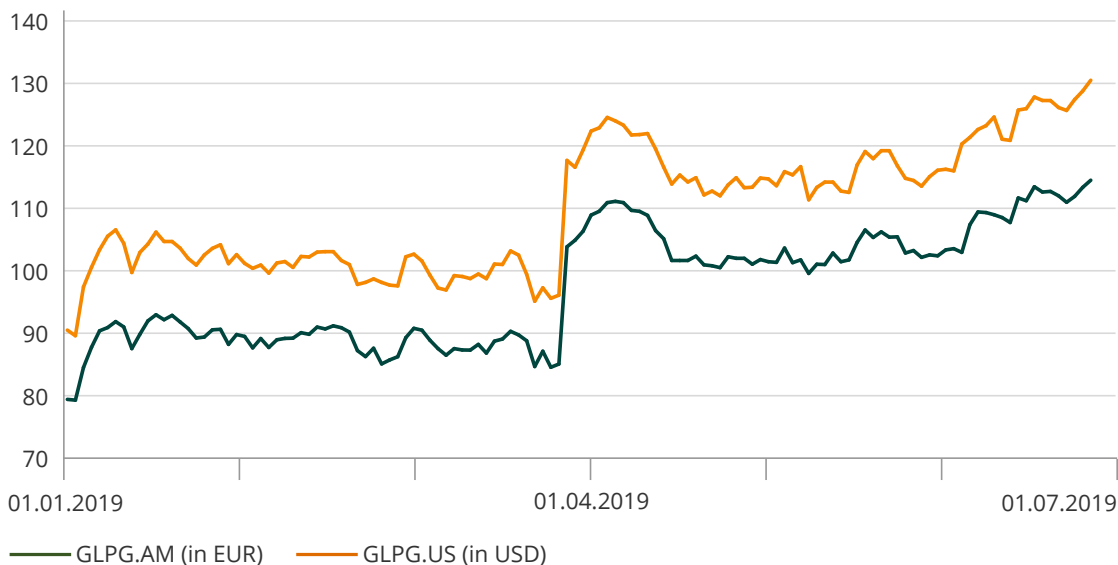
Op 14 juli 2019 hebben we samen met Gilead aangekondigd dat we een wereldwijde R&D samenwerkings- en optieovereenkomst hadden ondertekend (de "Transactie"). Volgens de bepalingen van de Transactie zal Galapagos een *upfront* betaling van \$3,95 miljard en een investering in aandelen van \$1,1 miljard van Gilead ontvangen. De Transactie zal pas van kracht worden als bepaalde *closing*-voorwaarden vervuld zijn, waaronder (zonder beperking) mededingingsrechtelijke voorwaarden. Wij kunnen geen zekerheid verschaffen dat die voorwaarden werkelijk vervuld zullen worden en dat de Transactie afgerond zal kunnen worden binnen de vooropgestelde timing, of zelfs helemaal niet. De mogelijke onzekerheid veroorzaakt door deze en andere factoren zou een materieel ongunstig effect kunnen hebben op onze bedrijfsresultaten en zou kunnen leiden tot een hogere volatiliteit van onze aandelenkoers.

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



## Het Galapagos aandeel

### Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op Nasdaq



## Transacties met verbonden partijen

Wij verwijzen naar de verklaringen opgenomen onder de hoofding Transacties met verbonden partijen in het hoofdstuk ["Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde cijfers voor de eerste zes maanden van 2019"](#) van dit verslag.

## Verklaring van de raad van bestuur

De raad van bestuur van Galapagos NV verklaart dat, voor zover hij op de hoogte is, de financiële gegevens in dit halfjaarverslag opgesteld werden conform de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, dat zij een waarheidsgetrouw en correct beeld geven van het vermogen, de financiële positie en de resultaten van Galapagos NV en haar geconsolideerde vennootschappen.

De raad van bestuur van Galapagos NV verklaart verder dat dit halfjaarverslag een getrouw overzicht geeft van de belangrijke gebeurtenissen en de belangrijkste transacties met verbonden partijen die hebben plaatsgevonden in de eerste zes maanden van het boekjaar en het effect daarvan op de tussentijdse rekeningen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar.

Mechelen, 22 juli 2019

Namens de raad van bestuur,

**Onno van de Stolpe**  
CEO

**Raj Parekh**  
Voorzitter van de raad van bestuur



## 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.

Filgotinib en alle overige kandidaatmedicijnen waarvan sprake in dit persbericht worden nog onderzocht; hun werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet geëvalueerd door regelgevende instanties.

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

Dit verslag is op verzoek kosteloos verkrijgbaar bij:

### Galapagos NV

Investor Relations

Generaal De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen, België

Tel: +32 15 34 29 00

Email: [ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

Een elektronische versie van dit verslag is beschikbaar op onze website, [www.glpg.com](http://www.glpg.com).

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

## Noteringen

Euronext Amsterdam en Brussel: GLPG

Nasdaq: GLPG

## Toekomstgerichte verklaringen

Dit verslag bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals “geloven”, “verwachten”, “streven naar”, “plannen”, “trachten”, “schatten”, “kunnen”, “zullen”, “zouden kunnen”, “verderzetten”, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dit verslag bevat onder andere volgende toekomstgerichte verklaringen: de verklaringen in de “[Brief van het management](#)”, de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel “[Vooruitzichten 2019](#)”, de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2019, verklaringen in verband met de verwachte timing van closing van de transactie met Gilead, ingediende dossiers en goedkeuringen met betrekking tot de transactie, de bedragen en timing van mogelijke toekomstige mijlpaal-, opt-in en/of royaltybetalingen door Gilead, in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties, (ii) met GLPG1690 in IPF en SSc en met GLPG1205 in IPF, (iii) met GLPG1972 in artrose, (iv) met MOR106 in atopische dermatitis, en (v) met GLPG3312 in ontstekingsziektes en verklaringen in verband met de reglementaire route voor filgotinib en de timing van het indienen van reglementaire aanvragen. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe



zouden kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien onze resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn wel overeenstemmen met die toekomstgerichte verklaringen, kunnen die 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: onzekerheid of de partijen de Gilead transactie succesvol kunnen afronden aangezien die onderworpen is aan closing-voorwaarden en enige vereisten inzake mededingingsrechtelijke goedkeuringen, dat onze verwachtingen betreffende onze inkomsten en financiële resultaten en onze bedrijfskosten voor 2019 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van de assumpties waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent inkomsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentie ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van dat data van de ontwikkelingsprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead; onze samenwerkingspartner voor GLPG1972, Servier; en onze samenwerkingspartners voor MOR106, MorphoSys en Novartis) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van die risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente Jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere door ons ingediende documenten en rapporten. Wij verwijzen eveneens naar het hoofdstuk "Risicofactoren" van dit verslag. Gelet op die onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hebben in deze toekomstgerichte verklaringen. Die toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van onze verwachtingen betreffende deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.

# Financiële overzichten

---

Geconsolideerde tussentijdse cijfers  
voor het eerste halfjaar van 2019



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

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

### Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd gegevens per aandeel)	Tweede kwartaal van		Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018	2019	2018
Omzet	58.738	49.676	91.785	87.583
Overige opbrengsten	8.852	7.358	16.724	14.289
<b>Totale bedrijfsopbrengsten</b>	<b>67.590</b>	<b>57.034</b>	<b>108.509</b>	<b>101.872</b>
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(94.372)	(81.680)	(177.567)	(151.444)
Algemene en administratieve kosten	(13.711)	(8.503)	(22.931)	(15.200)
Verkoop en marketing kosten	(3.875)	(602)	(5.620)	(1.014)
<b>Totale bedrijfskosten</b>	<b>(111.958)</b>	<b>(90.784)</b>	<b>(206.119)</b>	<b>(167.658)</b>
<b>Bedrijfsverlies</b>	<b>(44.367)</b>	<b>(33.750)</b>	<b>(97.610)</b>	<b>(65.786)</b>
Financiële opbrengsten	(1.349)	6.499	5.651	8.109
Financiële kosten	(1.472)	5.553	(3.816)	(1.241)
<b>Verlies voor belastingen</b>	<b>(47.188)</b>	<b>(21.698)</b>	<b>(95.776)</b>	<b>(58.919)</b>
Belastingen	(61)	(75)	(129)	(137)
<b>Nettoverlies</b>	<b>(47.249)</b>	<b>(21.773)</b>	<b>(95.905)</b>	<b>(59.056)</b>
<b>Nettoverlies toewijsbaar aan:</b>				
Aandeelhouders van de groep	(47.249)	(21.773)	(95.905)	(59.056)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	<b>(0,86)</b>	<b>(0,42)</b>	<b>(1,76)</b>	<b>(1,16)</b>

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



## Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Tweede kwartaal van		Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018	2019	2018
<b>Nettoverlies</b>	<b>(47.249)</b>	<b>(21.773)</b>	<b>(95.905)</b>	<b>(59.056)</b>
<b>Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:</b>				
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	(215)	154	52	151
<b>Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen</b>	<b>(215)</b>	<b>154</b>	<b>52</b>	<b>151</b>
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:</b>				
Aandeelhouders van de groep	(47.463)	(21.619)	(95.853)	(58.905)

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



## Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

	30 juni	31 december
(in duizenden €)	2019	2018
<b>Activa</b>		
Immateriële vaste activa	7.191	3.632
Materiële vaste activa	51.180	23.137
Uitgestelde belastingvorderingen	2.516	2.514
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	82.644	73.443
Overige langlopende activa	5.712	7.919
<b>Vaste activa</b>	<b>149.244</b>	<b>110.645</b>
Handels- en overige vorderingen	42.067	18.609
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	11.644	11.203
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.147.923	1.290.796
Overige vlottende activa	6.970	8.244
<b>Vlottende activa</b>	<b>1.208.604</b>	<b>1.328.851</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>1.357.848</b>	<b>1.439.496</b>
<b>Eigen vermogen en schulden</b>		
Aandelenkapitaal	238.475	236.540
Uitgiftepremies	1.283.650	1.277.780
Overige reserves	(735)	(735)
Omrekeningsverschillen	(1.505)	(1.557)
Overgedragen verlies	(376.518)	(297.779)
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>1.143.367</b>	<b>1.214.249</b>
Pensioenverplichtingen	3.939	3.764
Lange termijn leasing schulden	20.457	-
Overige lange termijn schulden	1.373	1.578
<b>Lange termijn schulden</b>	<b>25.769</b>	<b>5.342</b>
Korte termijn leasing schulden	5.141	-
Handels- en overige schulden	86.216	68.928
Belastingverplichtingen	1.031	1.175
Over te dragen opbrengsten korte termijn	96.325	149.801
<b>Korte termijn schulden</b>	<b>188.712</b>	<b>219.905</b>
<b>Totaal schulden</b>	<b>214.481</b>	<b>225.247</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>1.357.848</b>	<b>1.439.496</b>

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





## Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018
<b>Nettoverlies van de periode</b>	<b>(95.905)</b>	<b>(59.056)</b>
Aanpassing voor niet-kas transacties	23.278	8.978
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(2.864)	(1.340)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(3)	-
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	(15.918)	18.165
Afname van over te dragen opbrengsten	(53.478)	(59.967)
<b>Kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(144.890)</b>	<b>(93.219)</b>
Betaalde intresten	(628)	(848)
Ontvangen intresten	3.866	2.789
Betaalde inkomstenbelastingen	(88)	-
<b>Netto kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(141.740)</b>	<b>(91.278)</b>
Aankoop van materiële vaste activa	(5.033)	(3.003)
Aankoop van immateriële vaste activa	(3.535)	(722)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	2	1
Aankoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	(177)	-
Ontvangsten uit de verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	82	-
<b>Netto kasstromen gebruikt bij investeringsactiviteiten</b>	<b>(8.661)</b>	<b>(3.724)</b>
Betaling van leasingschulden	(2.144)	(7)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	7.805	5.261
<b>Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten</b>	<b>5.661</b>	<b>5.254</b>
<b>Afname van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(144.740)</b>	<b>(89.748)</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van de periode	1.290.796	1.151.211
<b>Afname van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(144.740)</b>	<b>(89.748)</b>
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	1.866	5.304
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>	<b>1.147.923</b>	<b>1.066.766</b>

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



## Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Overgedragen verlies	Totaal
<b>Op 1 januari 2018</b>	<b>233.414</b>	<b>993.025</b>	<b>(1.754)</b>	<b>(1.260)</b>	<b>(211.441)</b>	<b>1.011.983</b>
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 15)					(83.220)	(83.220)
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 9)				619	(619)	-
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2018</b>	<b>233.414</b>	<b>993.025</b>	<b>(1.754)</b>	<b>(641)</b>	<b>(295.279)</b>	<b>928.766</b>
Nettoverlies					(59.056)	(59.056)
Andere elementen van het totaalresultaat			151			151
<b>Totaalresultaat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>151</b>	<b>-</b>	<b>(59.056)</b>	<b>(58.905)</b>
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					10.540	10.540
Uitoefening warrants	2.169	3.092				5.261
<b>Op 30 juni 2018</b>	<b>235.583</b>	<b>996.117</b>	<b>(1.604)</b>	<b>(641)</b>	<b>(343.796)</b>	<b>885.659</b>
<b>Op 1 januari 2019</b>	<b>236.540</b>	<b>1.277.780</b>	<b>(1.557)</b>	<b>(735)</b>	<b>(297.779)</b>	<b>1.214.249</b>
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 16)					416	416
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019</b>	<b>236.540</b>	<b>1.277.780</b>	<b>(1.557)</b>	<b>(735)</b>	<b>(297.363)</b>	<b>1.214.665</b>
Nettoverlies					(95.905)	(95.905)
Andere elementen van het totaalresultaat			52			52
<b>Totaalresultaat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>52</b>	<b>-</b>	<b>(95.905)</b>	<b>(95.853)</b>
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					16.751	16.751
Uitoefening warrants	1.935	5.870				7.805
<b>Op 30 juni 2019</b>	<b>238.475</b>	<b>1.283.650</b>	<b>(1.505)</b>	<b>(735)</b>	<b>(376.518)</b>	<b>1.143.367</b>

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



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

## Voorstellingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard door de Europese Unie en zoals opgesteld door de IASB. De verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met ons [jaarverslag 2018](#).

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

## Significante waarderingsregels

Er werden geen significante wijzigingen aangebracht in onze waarderingsregels gebruikt voor het opstellen van deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers ten opzichte van deze gebruikt voor het opstellen van de meest recente geconsolideerde jaarrekening van 31 december 2018, met uitzondering van de toepassing van nieuwe standaarden en interpretaties, hieronder omschreven.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Ramingen en beoordelingen van het management

Het opstellen van de tussentijdse financiële cijfers in overeenstemming met IFRS verplicht het management beoordelingen en ramingen te maken en veronderstellingen te gebruiken die zowel de gerapporteerde bedragen van activa en passiva, de toelichting van voorwaardelijke activa en passiva op de datum van de financiële cijfers als de gerapporteerde bedragen van opbrengsten en kosten in de loop van de verslagperiode beïnvloeden. De werkelijke resultaten kunnen verschillen van deze ramingen. We verwijzen naar ons [jaarverslag 2018](#), behalve voor de ramingen en beoordelingen als gevolg van de toepassing van IFRS 16.



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

### Bedrijfsopbrengsten

#### Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de zes maanden beëindigd op 30 juni 2019 en 2018 samen:

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018
<b>Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen</b>	<b>42.113</b>	<b>52.753</b>
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	41.069	49.331
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	1.044	3.422
<b>Succesbetalingen</b>	<b>33.383</b>	<b>28.567</b>
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	10.034	16.023
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	23.349	12.544
<b>Opbrengsten uit doorrekening van kosten</b>	<b>11.344</b>	<b>558</b>
Novartis samenwerkingsovereenkomst voor MOR106	10.595	-
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	749	558
<b>Overige omzet</b>	<b>4.944</b>	<b>5.705</b>
Omzet fee-for-services	4.878	5.641
Overige	66	64
<b>Totale omzet</b>	<b>91.785</b>	<b>87.583</b>

De omzet (€91,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019 ten opzichte van €87,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2018) was hoger ten gevolge van het bereiken van een mijlpaal in juni 2019 in het kader van het CF programma met AbbVie en een hogere opbrengst uit doorrekening van kosten voornamelijk aan Novartis in het kader van onze samenwerking inzake MOR106. De toename werd deels gecompenseerd door een lagere erkenning in opbrengst gespreid in de tijd van de *upfront* betalingen en succesbetalingen gerelateerd aan ons filgotinib programma met Gilead.

In de eerste zes maanden van 2019 werd €51,1 miljoen van de over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Gilead in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst gespreid in de tijd bestond uit (i) €36,0 miljoen gerelateerd aan de *upfront* licentievergoeding, (ii) €5,1 miljoen gerelateerd aan de over te dragen opbrengst erkend naar aanleiding van de boekhoudkundige verwerking van de *share subscription agreement* volgens IAS 39 Financiële Instrumenten: opname en waardering, bij het ondertekenen van de overeenkomst in 2015, en (iii) €10,0 miljoen gerelateerd aan ontvangen succesbetalingen. Het uitstaand saldo van de over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met Gilead bedroeg €94,7 miljoen op 30 juni 2019, volledig opgenomen als korte termijn over te dragen opbrengst, daar we verwachten de vooropgestelde drempel van ontwikkelingsstudiekosten, zoals hieronder beschreven, einde 2019 te bereiken.

In december 2015 hebben we een licentie- en samenwerkingsovereenkomst afgesloten met Gilead voor de gezamenlijke ontwikkeling van filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties. We zijn verantwoordelijk voor het dragen van 20% van de aanverwante globale ontwikkelingskosten van het programma. We hebben bepaalde mechanismen bekomen ter bewaking van de kosten naarmate filgotinib verder klinisch ontwikkeld wordt. We kunnen de betaling van ons deel van de globale studiekosten verbonden aan de gezamenlijke ontwikkeling uitstellen wanneer ze een vooropgesteld niveau bereiken, en dit zal naar



verwachting einde 2019 zijn; het uitgestelde deel zou afgezet worden tegen toekomstige succesbetalingen, royalty's of winstdeelname, aan ons de keuze. Indien Gilead in de toekomst geen betalingen moet verrichten, zullen we niet verplicht worden om het uitgestelde deel aan Gilead te betalen.

We verwijzen naar de toelichting 'Gebeurtenissen na balansdatum' van dit tussentijds verslag voor de laatste ontwikkeling inzake onze samenwerking met Gilead, die geen invloed had op ons financieel verslag over de eerste zes maanden van 2019.

In de eerste zes maanden van 2019 werd €2,2 miljoen van de resterende over te dragen opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie in omzet opgenomen op basis van de opgelopen kosten, volgens de *percentage of completion* methode. Deze erkenning als opbrengst gespreid in de tijd bestond uit (i) €1,1 miljoen gerelateerd aan *upfront* licentievergoedingen, en (ii) €1,1 miljoen gerelateerd aan succesbetalingen ontvangen in voorgaande jaren. Bovendien behaalden we een mijlpaal van \$25 miljoen (€22,4 miljoen), waarvan €22,2 miljoen als opbrengst werd erkend in het eerste halfjaar van 2019. Het uitstaand saldo van de overgebleven korte termijn over te dragen opbrengsten inzake de samenwerkingsovereenkomst met AbbVie bedroeg €1,2 miljoen op 30 juni 2019.

Voor de eerste zes maanden van 2019 werd er €10,6 miljoen opbrengst uit de doorrekening van kosten erkend, gerelateerd aan onze activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling in het kader van onze samenwerking inzake MOR106 met Novartis en MorphoSys.

Overige omzet ten bedrage van €4,9 miljoen bestond voornamelijk uit service opbrengsten van onze *fee-for-service* activiteit.

### Overige opbrengsten

Overige opbrengsten stegen in de eerste zes maanden van 2019 tot €16,7 miljoen ten opzichte van €14,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2018, voornamelijk ten gevolge van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

### Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €95,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €59,1 miljoen in de eerste zes maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €65,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2019 bedroegen €177,6 miljoen, vergeleken met €151,4 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €10,2 miljoen in kosten voor onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF programma en andere eigen programma's. Tevens stegen onze personeelskosten ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en hogere kosten van warrantplannen als gevolg van de stijging van het aantal begunstigen en van de koers van het Galapagos aandeel.



## FINANCIËLE OVERZICHTEN

Onderstaande tabel vat onze kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2019 en 2018 samen, per programma:

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018
Filgotinib programma (gepartnerd)	(30.406)	(32.210)
CF programma (gepartnerd)	(1.793)	(21.014)
IPF programma met GLPG1690 (eigen)	(41.668)	(24.107)
OA programma met GLPG1972 (gepartnerd)	(9.733)	(7.621)
AtD programma met MOR106 (gepartnerd)	(12.460)	(7.661)
Overige	(81.507)	(58.832)
<b>Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling</b>	<b>(177.567)</b>	<b>(151.444)</b>

Onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €28,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, ten opzichte van €16,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. Deze toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere personeelskosten als gevolg van een geplande toename van het aantal personeelsleden en van hogere kosten van warrantplannen als gevolg van de stijging van het aantal begunstigden en van de koers van het Galapagos aandeel.

De netto financiële opbrengsten in de eerste zes maanden van 2019 bedroegen €1,8 miljoen in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €6,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2018; deze bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €1,9 miljoen op onze USD kaspositie (€5,3 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinst op onze USD kaspositie in de eerste zes maanden van 2018).

### Segment informatie

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

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019			Groep
	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	
Externe omzet	86.907	4.878		91.785
Interne omzet		3.581	(3.581)	-
Overige opbrengsten	16.717	7		16.724
<b>Bedrijfsopbrengsten</b>	<b>103.624</b>	<b>8.466</b>	<b>(3.581)</b>	<b>108.509</b>
<b>Segment resultaat</b>	<b>(81.269)</b>	<b>410</b>		<b>(80.859)</b>
Niet toewijsbare kosten <sup>(1)</sup>				(16.751)
<b>Bedrijfsverlies</b>				<b>(97.610)</b>
Financiële (kosten)/opbrengsten				1.834
<b>Resultaat voor belastingen</b>				<b>(95.776)</b>
Belastingen				(129)
<b>Nettoverlies</b>				<b>(95.905)</b>

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



## FINANCIËLE OVERZICHTEN

Zes maanden eindigend op 30 juni 2018

(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	81.942	5.641		87.583
Interne omzet		4.126	(4.126)	-
Overige opbrengsten	14.287	2		14.289
<b>Bedrijfsopbrengsten</b>	<b>96.229</b>	<b>9.770</b>	<b>(4.126)</b>	<b>101.872</b>
<b>Segment resultaat</b>	<b>(57.446)</b>	<b>2.200</b>		<b>(55.246)</b>
Niet toewijsbare kosten <sup>(1)</sup>				(10.540)
<b>Bedrijfsverlies</b>				<b>(65.786)</b>
Financiële (kosten)/opbrengsten				6.867
<b>Resultaat voor belastingen</b>				<b>(58.919)</b>
Belastingen				(137)
<b>Nettoverlies</b>				<b>(59.056)</b>

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

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

### Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.147,9 miljoen op 30 juni 2019.

Een netto afname van €142,9 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2019, vergeleken met een netto afname van €84,4 miljoen in de eerste zes maanden van 2018. Deze netto afname bestond uit €152,5 miljoen operationele *cash burn*, gecorrigeerd voor (i) de opbrengst van €7,8 miljoen uit de verhoging van het kapitaal en uitgiftepremie's naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste zes maanden van 2019, (ii) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €1,9 miljoen.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.147,9 miljoen op einde juni 2019 en bestonden uit geld in kas of bij banken, korte termijn bankdeposito's en *money market* fondsen die onmiddellijk kunnen worden omgezet in contanten, en die onderhevig zijn aan een verwaarloosbaar risico op waardeschommelingen. Onze cash management strategie laat toe korte termijn deposito's te gebruiken met een oorspronkelijke looptijd van meer dan 3 maanden, tezamen met het monitoren van alle liquiditeitsaspecten. Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten €514,7 miljoen aan termijndeposito's met een oorspronkelijke looptijd van meer dan 3 maanden, maar die opvraagbaar zijn maximum 1 maand na kennisgeving. Cash bij banken bestond voornamelijk uit zicht- en spaarrekeningen. Ter beperking van het kredietrisico worden alleen banken en kredietinstellingen met een hoge rating geaccepteerd. Totale cash belegd in zeer liquide *money market* fondsen bedroeg €199,0 miljoen; deze belegging beantwoordt zowel aan de korte termijn cash vereiste als aan de beperking van het risico van de tegenpartij.

(in duizenden €)	30 juni 2019	31 december 2018
Geld bij banken	434.228	358.016
Termijndeposito's	514.701	733.537
Money market fondsen	198.993	199.243
<b>Totaal geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>1.147.923</b>	<b>1.290.796</b>





Op 30 juni 2019 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten \$279,4 miljoen in USD die wisselkoerswinsten of verliezen in ons financieel resultaat kunnen veroorzaken onder invloed van EUR/USD wisselkoersfluctuaties, gezien onze functionele munteenheid EUR is.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2019 nog een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*) te ontvangen in vier jaarlijkse schijven, en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €94,3 miljoen.

## Kapitaalverhoging

Op 30 juni 2019 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 54.823.101 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens het eerste halfjaar van 2019.

(in duizenden €, uitgezonderd aandelengegevens)	Aantal aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremies	Aandelenkapitaal en uitgiftepremies	Gemiddelde en uitoefenprijs warrants	Slotkoers op datum van kapitaalverhoging
Op 1 januari 2019	54.465.421	236.540	1.277.780	1.514.320		
20 maart 2019: uitoefening van warrants	149.370	808	2.673	3.481	23,30	90,32
20 juni 2019: uitoefening van warrants	208.310	1.127	3.198	4.325	20,76	113,55
Op 30 juni 2019	54.823.101	238.475	1.283.650	1.522.125		



## Toelichting bij het kasstroomoverzicht

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2019	2018
<b>Aanpassing voor niet-kas transacties</b>		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	5.653	3.684
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	16.751	10.540
Toename van pensioenverplichtingen en voorzieningen	168	149
Niet-gerealiseerde wisselkoersresultaten en andere niet-kas financiële kosten	(1.424)	(5.241)
Reële waarde aanpassing van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	2.130	(154)
<b>Totaal aanpassing voor niet-kas transacties</b>	<b>23.278</b>	<b>8.978</b>
<b>Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom</b>		
Intrestkosten	452	415
Intrestopbrengsten	(3.445)	(1.892)
Belastingkosten	129	137
<b>Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom</b>	<b>(2.864)</b>	<b>(1.340)</b>
<b>Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom</b>		
Meerwaarde bij verkoop van activa	(3)	-
<b>Totaal aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom</b>	<b>(3)</b>	<b>-</b>
<b>Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten</b>		
Afname van voorraden	3	12
Toename van vorderingen	(32.895)	(3.204)
Toename van schulden	16.974	21.357
<b>Totaal wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten</b>	<b>(15.918)</b>	<b>18.165</b>



## Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

### Contractuele verplichtingen

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

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

Op 30 juni 2019 bezaten wij de volgende aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1 - 3 jaar	3 -5 jaar	Meer dan 5 jaar
Aankoopverplichtingen	237.242	150.649	75.174	9.792	1.627

Bijkomend aan de tabel hierboven hebben we een contractuele verplichting tot het delen van kosten in het kader van onze samenwerkingsovereenkomst met Gilead inzake filgotinib. De contractuele verplichtingen tot het delen van kosten bedroegen €48,4 miljoen per 30 juni 2019; hiervan werd in de tabel hierboven per 30 juni 2019 €19,1 miljoen onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

We verwijzen naar de toelichting 'Gebeurtenissen na balansdatum' in dit tussentijds verslag voor de laatste ontwikkeling inzake onze samenwerking met Gilead, die geen invloed had op ons financieel verslag van de eerste zes maanden van 2019.

### Mogelijke vorderingen en verplichtingen

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

## Transacties met verbonden partijen

Op 10 april 2019 werden nieuwe warrants aangeboden aan de bestuurders en directiecomitéleden onder Warrantplan 2019, onder voorbehoud van aanvaarding. Op 12 juli 2019 werd de notariële akte verleden waarbij het finale aantal aanvaarde warrants onder Warrantplan 2019 werd vastgesteld. De bestuurders en directiecomitéleden hebben alle aangeboden warrants aanvaard. De warrants onder Warrantplan 2019 hebben een uitvoertermijn van acht jaar vanaf de datum van het aanbod. Hun uitvoerprijs bedraagt €95,11 per warrant. Elke warrant geeft het recht om in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel. Door bestuurders worden deze warrants definitief verworven over een periode van 36 maanden ten belope van 1/36ste per maand. Door andere begunstigden worden deze warrants slechts definitief en volledig verworven op de eerste dag van het vierde kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de warrants werden toegekend. De warrants zijn niet overdraagbaar en kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2023.



Onderstaande tabel geeft het aantal warrants weer dat werd aangeboden onder Warrantplan 2019 aan elke bestuurder en elk directiecomitélid in functie gedurende de eerste zes maanden van 2019:

Naam	Titel	Aantal aangeboden warrants 2019
Onno van de Stolpe	Chief Executive Officer; Uitvoerend bestuurder	100.000
Raj Parekh	Niet-uitvoerend bestuurder; Voorzitter van de raad van bestuur	15.000
Peter Guenter	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Howard Rowe	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Katrine Bosley	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Mary Kerr	Niet-uitvoerend bestuurder	7.500
Piet Wigerinck	Chief Scientific Officer	50.000
Bart Filius	Chief Operating Officer; Chief Financial Officer	65.000
Andre Hoekema	Chief Business Officer	50.000
Walid Abi-Saab	Chief Medical Officer	50.000

We merken op dat de heer Peter Guenter op 30 april 2019 werd benoemd als onafhankelijke, niet-uitvoerende bestuurder door de algemene vergadering en dat de bestuursmandaten van Dr. Werner Cautreels en Dr. Christine Mummery op diezelfde datum eindigden.

Gedurende de eerste zes maanden van 2019 waren er geen wijzigingen in de transacties met verbonden partijen zoals vermeld in het jaarverslag 2018 die mogelijk materiële gevolgen zouden hebben op de financiële positie van Galapagos in de eerste zes maanden van 2019.

## Gebeurtenissen na balansdatum

Op 14 juli 2019 kondigden wij en Gilead aan dat we een 10-jarige wereldwijde R&D samenwerking aangaan. Deze samenwerking geeft Gilead toegang tot onze portfolio van nieuwe kandidaat medicijnen, waarvan er zes in klinische ontwikkeling zijn, en tot de meer dan 20 preklinische programma's en het onderzoeksplatform.

We zullen hiervoor een *upfront* betaling van \$3,95 miljard en een investering in aandelen van \$1,1 miljard ontvangen van Gilead. We gaan deze middelen inzetten om onze R&D-activiteiten uit te breiden en te versnellen. Gilead krijgt een exclusieve licentie en optierechten om alle huidige en toekomstige programma's in alle landen buiten Europa te ontwikkelen en commercialiseren. Wij en Gilead zijn ook overeengekomen om de bestaande afspraken voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib aan te passen. We gaan een groter deel van de commercialisatie in Europa voor onze rekening nemen.

Gilead zal ook twee personen voordragen die in onze raad van bestuur zullen plaatsnemen na de afronding van deze transactie.

Als onderdeel van deze samenwerking, krijgt Gilead rechten op GLPG1690, ons Fase 3-kandidaat-geneesmiddel voor IPF (longfibrose). Verder krijgt Gilead ook een optierecht in de Verenigde Staten op GLPG1972, een Fase 2b-kandidaatgeneesmiddel tegen artrose. Ook heeft Gilead optierechten buiten Europa voor al onze andere huidige en toekomstige klinische programma's.



## Over de samenwerking

We zullen alle R&D-activiteiten tot het einde van Fase 2 leiden en financieren. Na de voltooiing van Fase 2 van elk kandidaat geneesmiddel, heeft Gilead de optie op een licentie. Als de optie wordt uitgeoefend, zullen we samen de verdere ontwikkeling doen en de kosten gelijk verdelen. De optie van Gilead loopt gedurende de 10-jarige termijn van de samenwerking en met nog een drie-jarige uitloop voor die programma's die na de 10 jaar in klinische ontwikkeling zijn.

Als GLPG1690 wordt goedgekeurd in de Verenigde Staten, betaalt Gilead ons een extra mijlpaal-betaling van \$325 miljoen. Voor de optie op GLPG1972 in de Verenigde Staten - na voltooiing van de lopende Fase 2b studie inzake artrose - zal Gilead \$250 miljoen betalen. Indien aan specifieke criteria voor werkzaamheid wordt voldaan, zal Gilead tot \$200 miljoen extra betalen. Na de optie komen we nog in aanmerking voor maximaal \$550 miljoen aan betalingen voor goedkeuring en commercialisering.

Voor alle andere programma's die voortkomen uit de samenwerking, zal Gilead een *opt-in* betaling doen van \$150 miljoen per programma, en zijn er geen verdere mijlpaal-betalingen verschuldigd. We zullen oplopende royalty's tussen 20-24% op de netto-omzet ontvangen voor alle onze producten die in licentie zijn genomen door Gilead als onderdeel van de overeenkomst.

## Overeenkomst tot herstructureren van de filgotinib-samenwerking

In het kader van de gewijzigde overeenkomst zullen we een grotere rol krijgen bij de wereldwijde strategie van filgotinib en een groter stuk van de commercialisering in Europa voor onze rekening nemen. Dit biedt ons de mogelijkheid om versneld onze commerciële aanwezigheid in Europa op te bouwen. We zullen filgotinib samen op de markt brengen in Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk, met behoud van de 50/50 winstdeling in deze landen, zoals vastgelegd in de bestaande filgotinib-licentieovereenkomst. Daarnaast krijgen we in de herziene overeenkomst een bredere commerciële rol. We hebben het exclusieve recht op commercialisering in België, Nederland en Luxemburg, waar de 50/50 winstdeling ook van toepassing is. De bedrijven zullen toekomstige wereldwijde ontwikkelingskosten voor filgotinib gelijk verdelen, in plaats van de 80/20-kostenverdeling die oorspronkelijk was overeengekomen. Andere voorwaarden van de oorspronkelijke licentieovereenkomst blijven van kracht, inclusief de resterende \$1,27 miljard aan potentiële mijlpaalbetalingen en oplopende royalty's variërend van 20 tot 30%, toe te kennen in gebieden buiten België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

## Voorwaarden van de aandeleninvestering

De aandeleninvestering van Gilead zal bestaan uit een inschrijving op nieuwe Galapagos-aandelen tegen een prijs van €140,59 per aandeel. Dit vertegenwoordigt, op 14 juli 2019, een premie van 20% boven de volume-gewogen gemiddelde 30-daagse slotkoers van Galapagos. Hierdoor zal het belang van Gilead in Galapagos toenemen van ongeveer 12,3% tot 22,1% van de uitgegeven en uitstaande aandelen in Galapagos. Bovendien zijn we van plan goedkeuring van de aandeelhouders te vragen om twee warranten uit te geven voor nieuwe aandelen, waardoor Gilead zijn aandeelhouderschap in Galapagos tegen een premie kan verhogen tot maximaal 29,9% van de uitgegeven en uitstaande aandelen van de onderneming. De overeenkomst omvat ook een *standstill*-periode van 10 jaar, waarin is overeengekomen dat Gilead niet zal trachten Galapagos over te nemen of zijn participatie in Galapagos te verhogen tot boven 29,9% van de uitgegeven en uitstaande aandelen van de onderneming, met beperkte uitzonderingen.

De transactie wordt naar verwachting in de loop van het derde kwartaal van 2019 afgerond en is onderworpen aan bepaalde *closing*-voorwaarden, zoals het verstrijken of beëindigen van de wachttijd krachtens de *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act* en goedkeuring van de Oostenrijkse federale mededingings-autoriteit.

## Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de raad van bestuur op 22 juli 2019.



# Verlag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2019

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de geconsolideerde balans op 30 juni 2019, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat, de geconsolideerde kasstroomoverzichten en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de zes maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

## Verlag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

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

De totale activa in de geconsolideerde balans bedragen 1 357 848 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 95 905 (000) EUR.

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

### Reikwijdte van de beoordeling

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

### Conclusie

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

Zaventem, 25 juli 2019

**De commissaris**

**DELOITTE Bedrijfsrevisoren CVBA**

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees



## Verklarende woordenlijst

---

### ACR

American College of Rheumatology

### ACR20 (ACR 20/50/70)

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

### ADAMTS-5

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

### ADS

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

### AFM

Nederlandse Autoriteit Financiële Markten

### Anemie

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

### (Anti-)TNF

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

### Artritis psoriatica

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

### Artrose

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

### ASDAS

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

### Atherogene index

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



## Atopische dermatitis/eczema

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

## Attrition rate

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

## Autotaxine (ATX)

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

## BID dosering

Tweemaal daagse dosering (*bis in die*)

## Biologische beschikbaarheid

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

## Biomarker

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

## Black-Scholes-model

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

## Bleomycinemodel

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

## CDAI

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

## CDAI-remissie

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

## CIR

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





## Colitis ulcerosa (CU)

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

## CRO/Organisatie voor contractonderzoek

Een organisatie die ontdekking en ontwikkeling van medicijnen aanbiedt

## CRP

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

## Cutane lupus

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

## Cystic fibrosis (CF)

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

## Cytokine

Een categorie kleine proteïnen die belangrijke signaalrollen vervullen in lichaamsprocessen

## Dactylitis

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

## DARWIN

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

## DAS28 (CRP)

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



## DIVERSITY

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

## DLCO

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

## Doseringsstudie

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

## Dubbelblind

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

## EMA

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

## Endoscopie

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

## Enthesitis

Ontsteking van de pezen of de ligamenten; dit is een van de belangrijkste symptomen van artritis psoriatica. We hebben dit ook gemeten in de EQUATOR-studie met filgotinib

## EQUATOR

Een Fase 2-studie met filgotinib in artritis psoriatica

## Esbriet

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

## FALCON

Een *open-label*, niet-gerandomiseerde Fase 1b-studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, medicijneigenschappen en werkzaamheid van een nieuwe combinatietherapie te testen in maximaal 24 CF-patiënten

## Farmacokinetiek (FK)

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

## FDA

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



## Fee-for-service; vergoeding voor diensten

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

## FEV

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

## Fibrotische score

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

## FIH

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

## Filgotinib

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

## FINCH

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

## Fistelvorming bij de ziekte van Crohn

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

## FITZROY

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

## FLORA

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

## FRI

Functionele respiratoire beeldvorming (*functional respiratory imaging* of FRI) is een technologie waarbij 3D-visualisatie en kwantificering van de geometrie van de luchtwegen en de longen van een patiënt kan worden verbeterd



## FSMA

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

## FTE

*Full-time equivalent*; een methode om de betrokkenheid van een medewerker bij een project te meten.

Voorbeeld: een FTE van 1,0 betekent dat voor het project het equivalent van één fulltime-medewerker is ingezet

## FVC

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

## GECKO

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

## Geneesmiddelontdekking

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

## Geneesmiddelontwikkeling

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

## GLPG0555

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

## GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig de naam filgotinib draagt

## GLPG1205

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

## GLPG1690

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

## GLPG1972/S201086

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



### **GLPG2534**

Een preklinische kandidaat met een nieuw werkingsmechanisme. GLPG2534 is naar verwachting in 2020 gereed voor Fase 1-studie

### **GLPG2737**

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

### **GLPG3312**

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

### **GLPG3667**

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

### **GLPG3970**

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

### **HDL**

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

### **Hemoglobine**

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

### **Histopathologie**

Microscopisch onderzoek van weefsels naar manifestaties van een ziekte

### **IBD**

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

### **IGUANA**

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



## IL-17C

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

## In licentie nemen/geven

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

## In vitro

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

## IND-aanvraag (Investigational New Drug)

Op grond van de Amerikaanse wet dient in de VS elk farmaceutisch bedrijf toestemming te verkrijgen voor het transport van een experimenteel medicijn over deelstaatsgrenzen heen, zolang dit medicijn niet is toegelaten tot de markt. Een uitzondering hierop wordt verkregen via een IND, op basis waarvan er klinische studies in de Verenigde Staten mogen worden uitgevoerd

## Inspiratoire capaciteit

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

## Intellectueel eigendom

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

## Intersegment

Verrichtingen tussen de verschillende segmenten van een bedrijf

## IPF

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

## ISABELA

Fase 3-programma om GLPG1690 in IPF-patiënten te beoordelen. Het ISABELA Fase 3-programma bestaat uit 2 identieke studies, ISABELA 1 en ISABELA 2. Er zullen in het totaal 1500 IPF-patiënten gerekruteerd worden

## JAK

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

## Kandidaatmedicijn

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



### **Klinische proof-of-concept (POC)**

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

### **Klinische respons van 100 punten**

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

### **Klinische studie: Fase 1**

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

### **Klinische studie: Fase 2**

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

### **Klinische studie: Fase 3**

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

### **LDL**

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

### **Leverenzymen**

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

### **LPA**

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

### **Lymfocyt**

Een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem

### **MANTA**

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

### **MANTA-RAY**

Een Fase 2-studie om testiculaire toxiciteit met filgotinib te onderzoeken in patiënten met RA, PSA en ZvB

### **Mijlpaal**

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

### **Molecuul**

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



## Molecuulverzamelingen

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

## MOR106

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

## MTX

Methotrexaat, een eerstelijnsbehandeling voor ontstekingsziektes

## NDA

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

## Neutrofiel

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

## NK-cellen

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

## NOVESA

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

## Ofev

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

## Ontstekingsziekten

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

## Orale dosering

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

## Organoïden

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

## Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een derde

## PINTA

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





### **Placebogecontroleerd**

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

### **Preklinisch**

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

### **Preklinische kandidaat (PCC)**

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

### **Proof-of-concept-studie**

Fase 2-studies in patiënten waarbij de activiteit en veiligheid bij patiënten wordt geëvalueerd, meestal voor een nieuw werkingsmechanisme

### **Pruritis**

Extreme jeuk, zoals die voorkomt bij patiënten met eczeem

### **QD-dosering**

Eenmaal daagse toediening (*quaque die*)

### **R&D-divisie**

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

### **Reumatoïde artritis (RA)**

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

### **ROCCELLA**

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

### **Screening**

Een methode die meestal wordt toegepast bij aanvang van een traject om medicijnen te ontwikkelen, waarbij een *target* wordt getest in een biochemische test met een serie kleine moleculen of antilichamen. Doel hiervan is om een initiële set 'treffers' te verkrijgen die een reactie op deze *target* vertonen. Deze treffers worden dan verder getest of geoptimaliseerd

### **SELECTION**

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



## Service-divisie

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

## SES-CD-scores

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

## Spondylitis

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

## Syndroom van Sjögren

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

## Systemische sclerose (SSc)

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

## Target

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

## Target discovery

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

## Technology access fee

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

## Tendinitis

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

## Toledo

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

## TORTUGA

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



### **Uveïtis**

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

### **Werkzaamheid**

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

### **Ziekte van Bechterew**

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

### **Ziekte van Crohn**

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

### **Ziekte van Crohn in de dunne darm (SBCD)**

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

### **Ziektemodificerend**

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



## Financiële agenda

---

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

Resultaten derde kwartaal 2019

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

Resultaten boekjaar 2019

### Boekjaar

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

### Commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA,  
vertegenwoordigd door Gert Vanhees  
Luchthaven Nationaal 1, bus J  
1930 Zaventem, België

## Colofon

---

### Concept, design en programmering

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

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

### Fotografie & beeld

Aldo Alessi

Kopij deadline: 25 juli 2019

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

## Contact

---



### Elizabeth Goodwin

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



### Sofie Van Gijssel

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



### Carmen Vroonen

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