



Derde

kwartaalverslag

2019

Think **big.**



Inhoud

De Galapagos groep

Brief van het management	4
In een oogopslag	8
Risicofactoren	10
Het Galapagos aandeel	10
Transacties met verbonden partijen	10
Disclaimer en overige informatie	11

Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers	14
Toelichtingen	21

Commissarisverslag

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse resultaten	37
--	----

Overige informatie

Verklarende woordenlijst	38
Financiële agenda	51
Colofon	51
Contact	51

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2019



Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Het derde kwartaal van 2019 werd zonder twijfel gekenmerkt door de unieke mijlpaal overeenkomst met onze jarenlange samenwerkingspartner Gilead, die midden juli werd aangekondigd. We hebben een 10-jarige wereldwijde R&D-samenwerking ondertekend die gaat over het maximaliseren van innovatie op basis van de identificatie en ontwikkeling van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Dankzij de *upfront*-betaling van \$3,95 miljard en Gilead's investering in aandelen van \$1,1 miljard, geeft de overeenkomst ons de financiële slagkracht – en de onafhankelijkheid – om onze onderzoeksmachine substantieel te versterken en een bredere pijplijn van medicijnen met nieuwe werkingsmechanismen te ontwikkelen. Gilead verkrijgt optierechten op onze programma's buiten Europa, en heeft al een optie genomen op onze IPF-*compound* GLPG1690. Daarnaast kunnen we gebruik maken van de wetenschappelijke expertise en infrastructuur van Gilead.

Gilead en wij zijn ervan overtuigd dat onze samenwerking de voortgang in onze pijplijn kan versnellen, en we daarmee grote stappen kunnen zetten in onze missie om innovatieve medicijnen zo snel mogelijk wereldwijd bij patiënten te brengen.



In Q3 hebben we samen met Gilead belangrijke vooruitgang geboekt met filgotinib, ons flagship-programma. Begin juli kondigde Gilead het resultaat aan van de pre-NDA-vergadering met de FDA. Het bedrijf besprak met het agentschap de FINCH Fase 3-studies, evenals de lopende Fase 2-veiligheidsstudie MANTA, met de conclusie dat het bedrijf nog in 2019 goedkeuring gaat vragen voor de introductie van filgotinib als reumamedicijn in de Verenigde Staten. Samen met Gilead hebben wij ook aangekondigd dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de aanvraag voor goedkeuring van filgotinib bij reuma voor de Europese markt heeft gevalideerd. Begin oktober maakte Gilead bekend filgotinib bij het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn in te dienen voor goedkeuring als reumamedicijn. Gilead blijft op schema om voor het einde

van het jaar de goedkeuringsaanvraag voor filgotinib voor de behandeling van reuma in te dienen bij de FDA.

Dankzij de geboekte vooruitgang zitten we op schema voor mogelijke nieuwe geneesmiddelgoedkeuringen vanaf de tweede helft van 2020, en we zijn blij met het vooruitzicht om filgotinib als nieuwe behandelingsoptie te introduceren bij reumapatiënten.

We zijn ook trots dat de resultaten van FINCH 2 voor filgotinib bij reuma werden gepubliceerd in de *JAMA*¹, wat een verdere erkenning is van het belang van het programma. Onlangs is de patiëntenwerving begonnen in het PENGUIN Fase 3-programma met filgotinib in arthritis psoriatica, een belangrijke volgende stap voor de verdere verbreding van de filgotinib ontstekingsfranchise met bijkomende indicaties.

We zetten ook onze plannen voort om een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf te worden. Het centrale commerciële team voor België, Nederland en Luxemburg is in volle actie en we hebben experts in dienst genomen voor onze commerciële activiteiten in Frankrijk, Italië en Spanje, na onze herziene overeenkomst voor filgotinib met Gilead.

¹ *Journal of the American Medical Association*



Ondertussen werken we hard door aan de voortgang van de andere *late-stage* kandidaatgeneesmiddelen in onze portfolio. Hiertoe behoort onze Fase 2b-studie met GLPG1972 bij artrose, ROCCELLA, waarvoor de rekrutering volledig is afgerond en we gegevens verwachten in de tweede helft van volgend jaar. De rekrutering voor de Fase 3-studies ISABELA 1 & 2 met de autotaxineremmer GLPG1690 bij idiopathische longfibrose (IPF) loopt goed. Het enthousiasme voor het ISABELA-programma onder artsen, centra en patiënten is groot, zoals we op de recente ERS conferentie opnieuw hebben gemerkt. Samen met Gilead zetten we ons in om nieuwe oplossingen te zoeken om te voldoen aan de grote onvervulde medische behoefte bij IPF. Met onze samenwerkingspartners Novartis en MorphoSys zetten we ook de Fase 2-studies GECKO en IGUANA met MOR106 bij eczeem verder en zijn we onlangs gestart met de Japanse *ethnobridging*-studie.

Verder zetten we met GLPG3312 onze eerste Fase 1-studie voort uit het *next-generation* Toledo-programma tegen ontsteking. Onlangs kondigden we ook de start aan van een Fase 1-studie met Toledo-compound GLPG3970.

Na de *upfront* betaling van \$3,95 miljard en een aandeleninvestering van \$1,1 miljard die we hebben ontvangen bij de transactie met Gilead, is onze balans uitzonderlijk sterk. Terwijl we ons bedrijf blijven uitbreiden om onze brede pijplijn te ondersteunen en een commerciële organisatie uit te bouwen voor de op handen zijnde lancering van filgotinib in Europa volgend jaar, blijven onze financiële richtlijnen voor de operationele *cash burn*² voor het volledige jaar 2019, tussen €320 en €340 miljoen, met uitzondering van de impact van onze samenwerking met Gilead.

Operationeel overzicht H1 2019

Wij verwijzen naar ons [rapport H1 2019](#).

Operationeel overzicht Q3 2019

Ontsteking

- Gilead en Galapagos kondigden aan dat het EMA de goedkeuringsaanvraag voor filgotinib in reuma in Europa heeft gevalideerd
- Gilead kondigde het resultaat aan van de pre-NDA-vergadering met de FDA, met de conclusie dat Gilead nog in 2019 goedkeuring gaat vragen voor de introductie van filgotinib als reumamedicijn in de Verenigde Staten
- Publicatie van de gedetailleerde resultaten van FINCH 2 in de *JAMA*, een vooraanstaand *peer-reviewed* tijdschrift
- Met samenwerkingspartners Novartis en MorphoSys zijn we van start gegaan met de Japanse *ethnobridging*-studie met MOR106, bij Japanse patiënten met eczeem
- Start van een Fase 1-studie met GLPG3970, een *next-generation* Toledo-compound met een nieuwe, nog niet-bekendgemaakte *target* voor ontstekingsziekten, ontdekt door Galapagos

Corporate & andere

- Gilead en Galapagos gingen een tien jaar durende wereldwijde R&D-samenwerking aan, Gilead verhoogde haar aandelenparticipatie in Galapagos tot 22,04% van de toen uitgegeven en uitstaande aandelen van Galapagos NV
- We ontvingen transparantieverklaringen, die geraadpleegd kunnen worden [op onze website](#)
- Galapagos haalde in het derde kwartaal van 2019 €6,7 miljoen op via de uitoefening van warrants

² De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten), min:
i. de netto opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
ii. de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten.
Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.



Recente gebeurtenissen

- Met onze samenwerkingspartner Gilead hebben we de 52-weken data³ aangekondigd van de FINCH 1 en FINCH 3 Fase 3-studies met filgotinib voor de behandeling van reuma: de resultaten zijn consistent met, en ondersteunen de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid zoals eerder waargenomen bij een behandelperiode van 12 en 24 weken eerder dit jaar
- Gilead is gestart met de patiëntenwerving voor PENGUIN, een Fase 3-studie met filgotinib bij arthritis psoriatica
- Start van een Fase 1-studie met GLPG3667, een nieuw kandidaat-geneesmiddel met een nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme dat gericht is op ontsteking
- Gilead heeft aangekondigd filgotinib in Japan in te dienen voor goedkeuring als reumamedicijn

Q3 2019 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2019 bedroegen €752,5 miljoen, vergeleken met €205,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2018. De omzet bedroeg €725,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2019 ten opzichte van €182,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018 en was hoger door de erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan (i) het GLPG1690 programma en (ii) de toegangsrechten tot en de optierechten op het onderzoeksplatform, gecompenseerd door (iii) een negatief *catch-up* effect van de opbrengsten gerelateerd aan de eerder ontvangen *upfront*- en succesbetalingen door de gewijzigde filgotinib samenwerkingsovereenkomst.

Overige opbrengsten stegen met €4,1 miljoen, voornamelijk als gevolg van hogere tegemoetkomingen van de overheid voor onze onderzoek- en ontwikkelingsactiviteiten.

Resultaten

We behaalden een nettowinst van €265,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €44,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfswinst van €393,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €53,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2019 bedroegen €298,2 miljoen, vergeleken met €231,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €29,1 miljoen in kosten van onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF-programma, filgotinib en andere programma's. Daarenboven stegen onze personeelskosten ten gevolge van een geplande toename van het aantal personeelsleden en hogere kosten van onze bonussen en onze warrantplannen als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel. Deze factoren verklaarden ook de stijging in onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €61,2 miljoen bedroegen in de eerste negen maanden van 2019, ten opzichte van €26,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2018.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waarde aanpassing van een afgeleid financieel instrument ontstaan uit de *share subscription agreement* met Gilead tussen het tekenen en de *closing* van de overeenkomst, en dit voor een bedrag van €142,3 miljoen. Dit bedrag weerspiegelt de toename in de koers van het Galapagos aandeel tussen het ondertekenen en de *closing* van de overeenkomst met Gilead.

De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2019 bedroegen €2,0 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €9,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2018, en bestonden voornamelijk uit een gerealiseerd wisselkoersverlies van €34,9 miljoen op de USD *upfront* betaling van Gilead, deels

³ Gegevens in bestand



gecompenseerd door een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €32,4 miljoen op onze USD kaspositie (vergeleken met €6,6 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinst op onze USD kaspositie in de eerste negen maanden van 2018).

We rapporteerden een belastingopbrengst van €16,7 miljoen hoofdzakelijk door de erkenning van uitgestelde belastingvorderingen als gevolg van de overeenkomst met Gilead.

Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.599,8 miljoen op 30 september 2019.

Een netto-toename van €4.309,0 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2019, vergeleken met een netto-toename van €192,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018. Deze netto-toename bestond uit (i) een operationele inkomende kasstroom van €3.302,0 miljoen waarvan €3.535,0 miljoen inkomende kasstroom gerelateerd aan de overeenkomst met Gilead en een overblijvende uitgaande kasstroom van €233,0 miljoen uit bedrijfsactiviteiten, (ii) de opbrengst van €960,1 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies door de inschrijving op aandelen door Gilead, (iii) de opbrengst van €14,5 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste negen maanden van 2019, (iv) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €32,4 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 september 2019 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*⁴), te ontvangen in 4 jaarlijkse schijven, en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €99,7 miljoen.

Vooruitzichten 2019

Na de indiening van dossiers ter goedkeuring in Europa en Japan, ligt Gilead op schema om filgotinib voor de behandeling van reuma voor het einde van het jaar in de VS ter goedkeuring in te dienen.

We blijven patiënten werven voor onze eigen ISABELA, NOVESA en PINTA studies, en zijn van plan om dit jaar nog een update te geven over de tijdslijnen voor de rekrutering voor het ISABELA-programma. Met onze samenwerkingspartner Servier zetten we de ROCCELLA-studie voor artrose verder en liggen we op schema om resultaten bekend te maken in de tweede jaarhelft van 2020. Voor MOR106 zijn we van plan om samen met onze samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis de Fase 1- en 2-studies die momenteel gaande zijn uit te voeren.

De verdere uitvoering van ons Toledo-programma stelt ons in staat om in 2020 Fase 1-resultaten te leveren, en we zijn eveneens van plan om volgend jaar te starten met verscheidene Fase 2a-studies.

Onze richtlijn voor een operationele *cashburn* tussen €320 en €340 miljoen in 2019 blijft ongewijzigd, met uitzondering van de impact van onze samenwerking met Gilead.

Volgend op de afgesloten samenwerkingsovereenkomst met Gilead, plannen we een belangrijke groei in R&D, waarbij we de capaciteit van ons *target discovery*-platform willen versterken en ons R&D team substantieel willen doen groeien. Met andere woorden, dit is Galapagos 2.0, klaar voor een mooie toekomst. Op dit uitzonderlijk moment in onze geschiedenis willen we onze oprechte dank uitspreken voor uw steun bij ons streven om met medische innovaties wereldwijd het leven van patiënten te verbeteren.

Onno van de Stolpe

CEO

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



In een oogopslag

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2019	Derde kwartaal van 2018	Negen maanden eindigend op 30 september 2019	Negen maanden eindigend op 30 september 2018	Volledig jaar 2018
Resultatenrekening					
Omzet	633.934	94.874	725.719	182.457	288.836
Overige opbrengsten	10.020	8.334	26.744	22.623	29.009
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(120.680)	(80.314)	(298.247)	(231.758)	(322.875)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(32.643)	(10.623)	(61.195)	(26.837)	(39.776)
Totale bedrijfskosten	(153.323)	(90.937)	(359.442)	(258.595)	(362.652)
Bedrijfswinst / bedrijfsverlies (-)	490.631	12.271	393.021	(53.515)	(44.807)
Netto financieel resultaat	(146.226)	2.091	(144.391)	8.958	15.598
Belastingen	16.828	480	16.699	343	(50)
Nettowinst / nettoverlies (-)	361.233	14.841	265.329	(44.215)	(29.259)
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.599.787	1.343.668	5.599.787	1.343.668	1.290.796
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	99.711	80.447	99.711	80.447	84.646
Totaal activa ⁽¹⁾	5.851.752	1.485.551	5.851.752	1.485.551	1.439.496
Eigen vermogen ⁽¹⁾	2.535.281	1.188.222	2.535.281	1.188.222	1.214.249
Over te dragen opbrengsten	3.127.777	209.742	3.127.777	209.742	149.801
Overige schulden ⁽¹⁾	188.695	87.587	188.695	87.587	75.446
Kasstromen					
Operationele inkomende kasstroom / <i>cash burn</i> (-) ⁽²⁾	3.454.585	(5.571)	3.302.041	(100.581)	(158.384)
Kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten ⁽¹⁾	3.470.495	(3.640)	3.328.758	(94.918)	(142.466)
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(14.221)	(1.933)	(22.881)	(5.657)	(15.914)
Kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten ⁽¹⁾	965.072	281.181	970.733	286.435	287.876
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	4.421.347	275.608	4.276.610	185.860	129.497
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	30.514	1.292	32.380	6.596	10.089
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	5.599.787	1.343.668	5.599.787	1.343.668	1.290.796



(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2019	Derde kwartaal van 2018	Negen maanden eindigend op 30 september 2019	Negen maanden eindigend op 30 september 2018	Volledig jaar 2018
Financiële ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	61.953.831	54.299.136	61.953.831	54.299.136	54.465.421
Gewone winst / verlies (-) per aandeel (in €)	6,26	0,29	4,77	(0,86)	(0,56)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel (in €)	6,03	0,28	4,59	(0,86)	(0,56)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	139,80	97,42	139,80	97,42	80,56
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	918	712	918	712	725

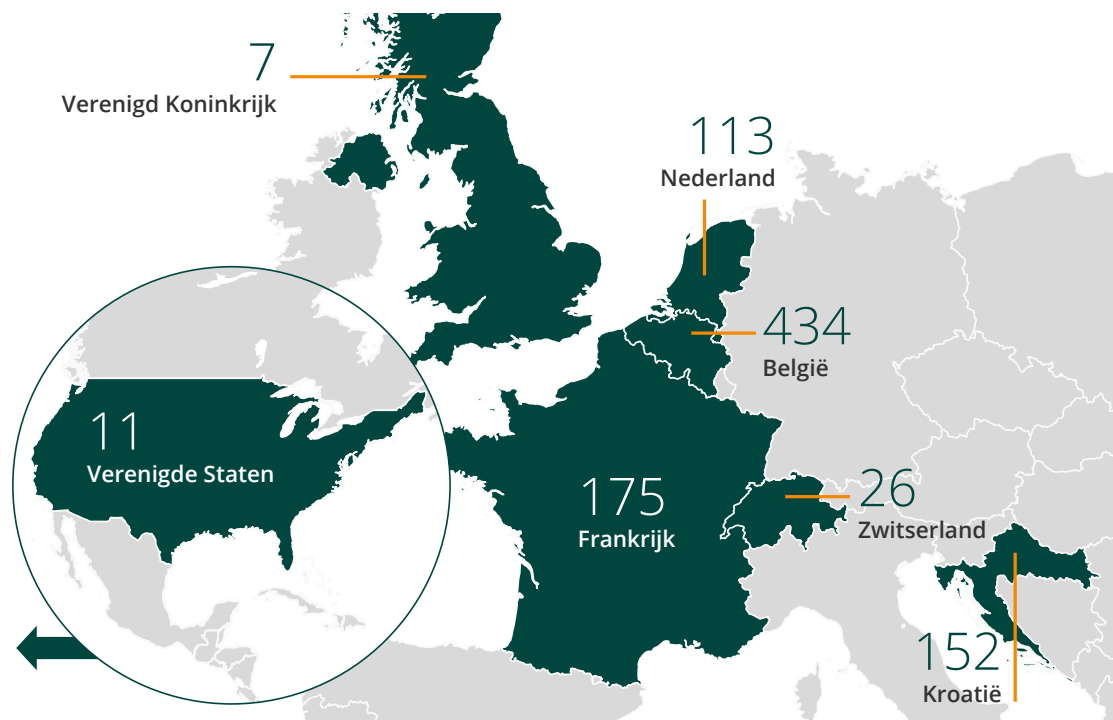
(1) Onze totale activa, het eigen vermogen, de overige schulden, de kasstroom gegenereerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten en de kasstroom gegenereerd uit financieringsactiviteiten voor de periode eindigend op 30 september 2019 werden beïnvloed door de toepassing van de nieuwe standaard IFRS 16 – Lease-overeenkomsten op 1 januari 2019. We verwijzen naar de toelichtingen van dit verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor meer informatie.

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

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

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

Medewerkers per vestiging op 30 september 2019 (totaal: 918 medewerkers)





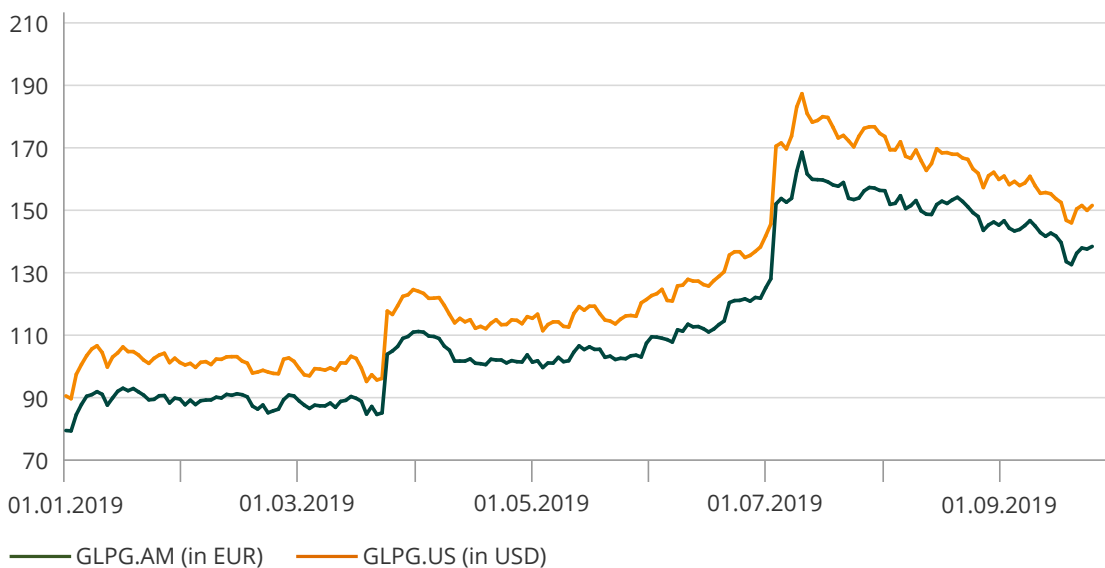
Risicofactoren

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. 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; en marktrisico's met betrekking tot onze aandelen en ADSs.

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

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op Nasdaq



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 negen maanden van 2019" van dit verslag.



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 volledig 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

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

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

Noteringen

Euronext Amsterdam en Brussel: GLPG

Nasdaq: GLPG

Toekomstgerichte verklaringen

Dit verslag bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals “geloven”, “verwachten”, “streven naar”, “plannen”, “trachten”, “schatten”, “kunnen”, “zullen”, “zouden kunnen”, “verderzetten”, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dit verslag bevat onder andere volgende toekomstgerichte verklaringen: de verklaringen in de “**Brief van het management**”, de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel “Vooruitzichten 2019”, de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2019, de bedragen en timing van mogelijke toekomstige succes-, opt-in en/of royaltybetalingen door Gilead, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en andere indicaties, (ii) met GLPG1690 in IPF en SSc en met GLPG1205 in IPF, (iii) met GLPG1972 in artrose, (iv) met MOR106 in atopische dermatitis, en (v) met GLPG3312, GLPG3970 en GLPG3667 in ontstekingsziekten en verklaringen in verband met de reglementaire route voor filgotinib en de timing van het indienen van reglementaire aanvragen en de eventuele goedkeuringen hiervan. 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: 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 zouden worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van dat data van de ontwikkelingsprogramma's 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 de eerste negen maanden
van 2019**



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

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

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd gegevens per aandeel)	Derde kwartaal van		Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018	2019	2018
Omzet	633.934	94.874	725.719	182.457
Overige opbrengsten	10.020	8.334	26.744	22.623
Totale bedrijfsopbrengsten	643.954	103.208	752.463	205.080
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(120.680)	(80.314)	(298.247)	(231.758)
Algemene en administratieve kosten	(28.565)	(9.725)	(51.497)	(24.925)
Verkoop en marketing kosten	(4.078)	(899)	(9.699)	(1.912)
Totale bedrijfskosten	(153.323)	(90.937)	(359.442)	(258.595)
Bedrijfswinst / bedrijfsverlies (-)	490.631	12.271	393.021	(53.515)
Reële waarde aanpassing van de share subscription agreement	(142.349)	-	(142.349)	-
Overige financiële opbrengsten	34.755	2.558	40.405	10.667
Overige financiële kosten	(38.631)	(467)	(42.448)	(1.708)
Winst / verlies (-) voor belastingen	344.405	14.362	248.630	(44.557)
Belastingen	16.828	480	16.699	343
Nettowinst / nettoverlies (-)	361.233	14.841	265.329	(44.215)
Nettowinst / nettoverlies (-) toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	361.233	14.841	265.329	(44.215)
Gewone winst / verlies (-) per aandeel	6,26	0,29	4,77	(0,86)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel	6,03	0,28	4,59	(0,86)

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



Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Derde kwartaal van		Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018	2019	2018
Nettowinst / nettoverlies (-)	361.233	14.841	265.329	(44.215)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:				
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	238	5	290	156
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	238	5	290	156
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	361.471	14.846	265.618	(44.059)

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



Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2019	2018
Activa		
Immateriële vaste activa	23.492	3.632
Materiële vaste activa	61.883	23.137
Uitgestelde belastingvorderingen lange termijn	19.406	2.514
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	89.965	73.443
Overige langlopende activa	5.993	7.919
Vaste activa	200.739	110.645
Handels- en overige vorderingen	32.642	18.609
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	9.746	11.203
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.599.787	1.290.796
Overige vlottende activa	8.837	8.244
Vlottende activa	5.651.013	1.328.851
Totaal activa	5.851.752	1.439.496
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	272.605	236.540
Uitgiftepremies	2.268.585	1.277.780
Overige reserves	(735)	(735)
Omrekeningsverschillen	(1.267)	(1.557)
Overgedragen verlies	(3.907)	(297.779)
Totaal eigen vermogen	2.535.281	1.214.249
Pensioenverplichtingen	4.026	3.764
Lange termijn leasing schulden	19.661	-
Over te dragen opbrengsten lange termijn	2.659.013	-
Overige lange termijn schulden	2.471	1.578
Lange termijn schulden	2.685.171	5.342



FINANCIËLE OVERZICHTEN

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2019	2018
Korte termijn leasing schulden	5.251	-
Handels- en overige schulden	156.254	68.928
Belastingverplichtingen	1.032	1.175
Over te dragen opbrengsten korte termijn	468.764	149.801
Korte termijn schulden	631.300	219.905
Totaal schulden	3.316.472	225.247
Totaal eigen vermogen en schulden	5.851.752	1.439.496

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



Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018
Nettowinst / nettoverlies (-) van de periode	265.329	(44.215)
Aanpassing voor niet-kas transacties	151.366	16.278
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(23.432)	(2.887)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(3)	3
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	41.127	27.053
Toename / afname (-) van over te dragen opbrengsten	2.890.286	(93.370)
Kasstromen gegenereerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten	3.324.674	(97.137)
Betaalde intresten	(901)	(1.026)
Ontvangen intresten	5.129	3.252
Betaalde inkomstenbelastingen	(145)	(7)
Netto kasstromen gegenereerd uit / gebruikt bij (-) bedrijfsactiviteiten	3.328.758	(94.918)
Aankoop van materiële vaste activa	(17.322)	(4.259)
Aankoop van immateriële vaste activa	(5.465)	(1.533)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	1	1
Aankoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	(177)	-
Ontvangsten uit de verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	82	134
Netto kasstromen gebruikt bij investeringsactiviteiten	(22.881)	(5.657)
Betaling van leasingschulden	(3.834)	(6)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, bruto	960.087	296.188
Betaalde kosten gerelateerd aan verhoging van kapitaal en uitgiftepremies	-	(15.008)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	14.480	5.261
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	970.733	286.435
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	4.276.610	185.860



FINANCIËLE OVERZICHTEN

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van de periode	1.290.796	1.151.211
Toename van geldmiddelen en kasequivalenten	4.276.610	185.860
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	32.380	6.596
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	5.599.787	1.343.668

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	Over- gedragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2018	233.414	993.025	(1.754)	(1.260)	(211.441)	1.011.983
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 15)					(83.220)	(83.220)
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 9)				619	(619)	-
Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2018	233.414	993.025	(1.754)	(641)	(295.279)	928.766
Nettoverlies					(44.215)	(44.215)
Andere elementen van het totaalresultaat			156			156
Totaalresultaat	-	-	156	-	(44.215)	(44.059)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					18.001	18.001
Uitgifte van nieuwe aandelen	16.021	280.167				296.188
Kosten van kapitaalverhogingen	(15.932)					(15.932)
Uitoefening warrants	2.169	3.092				5.261
Op 30 september 2018	235.672	1.276.284	(1.598)	(641)	(321.495)	1.188.222
Op 1 januari 2019	236.540	1.277.780	(1.557)	(735)	(297.779)	1.214.249
Wijziging in waarderingsregels (gewijzigde retrospectieve methode toepassing IFRS 16)					416	416
Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019	236.540	1.277.780	(1.557)	(735)	(297.363)	1.214.665
Nettowinst					265.329	265.329
Andere elementen van het totaalresultaat			290			290
Totaalresultaat	-	-	290	-	265.329	265.618
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					28.128	28.128
Afboeking van financieel passief mbt de share subscription agreement		56.749				56.749
Uitgifte van nieuwe aandelen	36.945	923.142				960.087
Kosten van kapitaalverhogingen	(4.447)					(4.447)
Uitoefening warrants	3.567	10.913				14.480
Op 30 september 2019	272.605	2.268.585	(1.267)	(735)	(3.907)	2.535.281

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



Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde cijfers voor de eerste negen 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.

Samenvatting van een significante transactie

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

De transactie was 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. Op 23 augustus 2019 werden deze goedkeuringen verkregen en was de transactie *geclosed*.

We hadden recht op een *upfront* betaling van €3.569,8 miljoen (\$3,95 miljard) en een vergoeding voor investering in aandelen van €960,1 miljoen (\$1,1 miljard) van Gilead op *closing* datum van de transactie. We gaan deze middelen inzetten om onze R&D-programma's uit te breiden en te versnellen. We identificeerden de volgende drie resultaatsverbintenissen: (i) de overdracht van een uitgebreide licentie voor GLPG1690, (ii) de toekenning van exclusieve toegang tot ons onderzoeksplatform (i.e. de intellectuele eigendom, technologie, expertise en capaciteiten) gedurende de samenwerkingsperiode en exclusieve optierechten op onze huidige en toekomstige klinische programma's na Fase 2 buiten Europa, en (iii) een toegenomen aandeel in de kostenverdeling van 20/80 naar 50/50 voor de toekomstige wereldwijde ontwikkelingsactiviteiten voor filgotinib, tot het bereiken van een nieuwe gezamenlijk voorafbepaalde kostendrempel, als gevolg van de gewijzigde licentie- en samenwerkingsovereenkomst. Als onderdeel van de overeenkomst kreeg Gilead ook optierechten op GLPG1972, een Fase 2b kandidaat voor artrose, en dit in de Verenigde Staten. We verwijzen naar het deel ramingen en beoordelingen van het management in dit rapport waarin de beoordelingen en ramingen worden uitgelegd.

Gilead zal ook twee personen voordragen die in onze raad van bestuur zullen zetelen. Deze benoeming staat op de agenda van de bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering die gehouden zal worden op 22 oktober 2019.

Over de samenwerking

We zullen autonoom alle R&D-activiteiten tot het einde van Fase 2 leiden en financieren. Na de voltooiing van een kwalificerende Fase 2 studie zal Gilead de optie hebben op een licentie van het kandidaatgeneesmiddel buiten Europa. 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 driejarige uitloop voor die programma's die voor het einde van de samenwerkingstermijn in klinische ontwikkeling zijn. Als GLPG1690 wordt goedgekeurd in de Verenigde Staten, doet Gilead een extra succesbetaling aan ons 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 *opt-in* van GLPG1972 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 optievergoeding betalen van \$150 miljoen per programma, en zijn er geen verdere succesbetalingen verschuldigd. We zullen oplopende royalty's tussen 20-24% op de netto-omzet in alle landen buiten Europa ontvangen voor alle onze producten die in licentie zijn genomen door Gilead als onderdeel van de overeenkomst.

Samenwerking inzake filgotinib

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 oorspronkelijke filgotinib-licentieovereenkomst. Daarnaast krijgen we in de herziene overeenkomst een bredere commerciële rol. We zullen de *lead party* zijn voor de commercialisering van filgotinib in reuma in Frankrijk, Italië en Spanje en in deze landen zal Gilead de *lead party* zijn voor de commercialisatie van filgotinib voor gastro-indicaties. In het Verenigd Koninkrijk en Duitsland zal Gilead de toepassing voor reuma leiden en zal Galapagos de toepassing voor gastro-indicaties leiden. 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 tot op een vooropgesteld niveau 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 succesbetalingen 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 bestaat uit een inschrijving op nieuwe Galapagos-aandelen tegen een prijs van €140,59 per aandeel. Dit vertegenwoordigde, op 14 juli 2019, een premie van 20% boven de volume-gewogen gemiddelde 30-daagse slotkoers van Galapagos. De aandeleninvestering werd volbracht op moment van *closing* van de transactie, op 23 augustus 2019 en zorgde voor een toename van het belang van Gilead in Galapagos van ongeveer 12,3% tot 22,04% van de op dat moment uitgegeven en uitstaande aandelen in Galapagos.

Bovendien zijn we van plan goedkeuring van de aandeelhouders te vragen om twee warrants uit te geven, waardoor Gilead zijn aandeelhouderschap in Galapagos 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 haar participatie in Galapagos te verhogen tot boven 29,9% van de uitgegeven en uitstaande aandelen van de onderneming, met beperkte uitzonderingen. De uitgifte van de twee warrants staat op de agenda van de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 22 oktober 2019.

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 en de toepassing van waarderingsregels dewelke nog niet eerder werden toegepast.

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



FINANCIËLE OVERZICHTEN

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)
Leasingschuld opgenomen per 1 januari 2019	25.912
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)
Effect op totaal activa	25.912
Overgedragen verlies	416
Leasingschulden (korte en lange termijn)	25.912
Over te dragen opbrengsten	(416)
Effect op totaal eigen vermogen en schulden	25.912

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.

Nieuwe waarderingsregels als gevolg van recente transacties

Financiële instrumenten: afgeleide activa en verplichtingen

Financiële activa en financiële verplichtingen worden in onze balans opgenomen op het moment dat wij een partij worden bij de contractuele bepalingen van het instrument.

Afgeleide activa en verplichtingen worden initieel gewaardeerd aan hun reële waarde. Na initiële waardering zullen we de afgeleide financiële instrumenten waarderen aan hun reële waarde met wijzigingen opgenomen in de resultatenrekening.

We verwachten om deze waarderingsregels ook te zullen toepassen in onze geconsolideerde jaarrekening per, en voor de periode eindigend op, 31 december 2019.

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 en de ramingen en beoordelingen gemaakt als gevolg van het verwerken van de samenwerkings- en optieovereenkomst, de gewijzigde overeenkomst voor filgotinib en de overeenkomst over de intekening op aandelen, elk getekend met Gilead, zoals hieronder toegelicht.



Kritische boekhoudkundige beoordelingen

Verwerking van warrant A en warrant B

De uitgifte van warrants A en B is onderhevig aan de goedkeuring van onze aandeelhouders, daarom oordeelde het management dat een financieel instrument zoals bepaald onder IAS 32 niet erkend zal worden tot er gestemd is over de goedkeuring. De uitgifte van warrant A en initiële warrant B staat op de agenda van de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 22 oktober 2019.

Bij de *closing* van de transactie (23 augustus 2019) hebben we echter van Gilead de *upfront* betaling ontvangen, die impliciet een premie bevat voor de toekomstige uitgifte van de warrants. In overeenstemming met IFRS 15 meende het management dat de verwachte waarde van de uit te geven warrants beschouwd zal worden als een contractuele verplichting ("verplichting inzake uitgifte van warrants"), ter vermindering van de transactieprijs. Op het moment van goedkeuring van de uitgifte van warrants door de aandeelhouders wordt de contractuele verplichting een financiële verplichting (afgeleid instrument), gewaardeerd aan reële waarde met effect in de resultatenrekening in overeenstemming met IFRS 9.

IFRS 15 – Opbrengsterkenning Gilead transactie

Onze kritische beoordelingen waren als volgt:

Bepaling van de totale transactieprijs

- In verband met deze overeenkomst met Gilead erkennen wij een over te dragen opbrengst en een overeenkomstig vlottend afgeleid financieel actief van €85,6 miljoen bij ondertekening van de overeenkomst met Gilead over de inschrijving op de aandelen, zoals vereist door IFRS 9. De over te dragen opbrengst werd toegevoegd aan de transactieprijs bij aanvang van de overeenkomst omdat verondersteld wordt dat het deel is van de totale vergoeding ontvangen voor de drie resultaatsverbintenissen.
- We oordeelden dat de transactieprijs een premie bevatte die betaald werd door Gilead (door middel van de *upfront* betaling) voor het ontvangen van warrants (warrant A en warrant B) in de toekomst, na goedkeuring door de aandeelhouders. We waardeerden beide warrants aan hun reële waarde en erkennen een verplichting bij het afsluiten van de transactie voor hetzelfde bedrag (als onderdeel van de lijn over te dragen opbrengst). Deze verplichting zal vervolgens gewaardeerd worden op elke rapporteringsdatum, met een overeenkomstige impact op de transactieprijs toegewezen aan de resultaatsverbintenis gerelateerd aan ons onderzoeksplatform. Op 30 september 2019 bedroeg de waarde van de warrants €44,8 miljoen voor warrant A en €5,5 miljoen voor warrant B.

Resultaatsverbintenis: Licentie voor GLPG1690

- De transactieprijs die toegekend werd aan deze resultaatsverbintenis weerspiegelt onze inschatting van de stand-alone verkoopprijs van deze resultaatsverbintenis en werd berekend volgens de methode van de verdisconteerde kasstromen met inbegrip van, onder andere, veronderstellingen over het geschat marktaandeel en marktomvang, piekverkopen en kans op succes.
- Na toekenning van de licentie voor GLPG1690 zullen we de Fase 3 kosten gelijk verdelen met Gilead. We beschouwen dit gedeelte van het contract als een samenwerking tussen ons en Gilead, wat buiten het toepassingsgebied van IFRS 15 valt.

Resultaatsverbintenis: Gewijzigde filgotinib overeenkomst

- Opbrengsten worden erkend over een periode door het voldoen aan de resultaatsverbintenis. Management oordeelde dat het "cost-to-cost" input model zoals voorheen gebruikt nog van toepassing is, waarbij het nieuw gezamenlijk voorafbepaalde kostenniveau als maatstaf wordt genomen om de voortgang tot het voldoen aan deze resultaatsverbintenis, te meten. De voorafbepaalde kostendrempel is gestegen, wat leidt tot een lager *percentage of completion* en dus een negatieve cumulatieve *catch-up* van de opbrengsterkenning in het derde kwartaal van 2019.



Resultaatsverbintenis: Toegangsrechten tot het ontwikkelingsplatform, optierechten en R&D activiteiten

- Management oordeelde dat het recht van Gilead tot de *opt-in* van programma's van ons onderzoeksplatform aan het einde van Fase 2 (inclusief GLPG1972), om co-exclusieve ontwikkelings- en commercialisatierechten buiten Europa te verkrijgen voor het programma waarvoor de *opt-in* uitgeoefend werd, geen materieel recht vertegenwoordigde daar de schulden om zulke rechten uit te oefenen worden beschouwd als een vertegenwoordiging van de reële waarde, bij het vergelijken van de voorwaarden van het contract tegenover vorige contracten afgesloten volgens het *arm's length* principe. Daarom werd geen enkel deel van de *upfront* betaling toegewezen aan zulke rechten.
- De opbrengst toegewezen aan het ontwikkelingsplatform zal over tijd erkend worden daar Gilead exclusieve toegang tot ons onderzoeksplatform en optierechten op onze huidige en toekomstige pijplijn en R&D activiteiten ontvangt en dit gedurende de samenwerkingsperiode. We oordeelden dat het verlenen van exclusieve toegang en optierechten over de hele periode het belangrijkste onderdeel is van de transactieprijs. Daarenboven werden er geen budget (bedragen en verdeling over tijd) noch prestatie-indicatoren voor de R&D activiteiten overeengekomen daar we vrij zijn in het uitvoeren van deze activiteiten en naar eigen believen uitgaven kunnen doen voor deze activiteiten. Tenslotte is het moeilijk om investeringen in het R&D platform (inputs) over de samenwerkingsperiode nauwkeurig te voorspellen. Daarom werden geen inputmethodes weerhouden en beoordeelde het management een lineaire verdeling over de samenwerkingsperiode als de meest betrouwbare en gepaste erkenningsmethode. We namen ook in beschouwing dat Gilead meer geïnteresseerd is in het verkrijgen van toegang tot de output van onze R&D activiteiten gedurende de samenwerkingsperiode dan in de input (daarom wordt er niet over de input gerapporteerd en werd deze niet overeengekomen tussen de partijen). We oordeelden dat de innovatie-output niet onmiddellijk gelinkt is aan de omvang van de input, daarom hebben geen kostinputmethode weerhouden om de voortgang van deze resultaatsverbintenis te meten.

Kritische boekhoudkundige ramingen

Periode voor erkenning van de resultaatsverbintenis: Toegangsrechten tot het ontwikkelingsplatform, optierechten en R&D activiteiten

Management oordeelde dat de meest gepaste periode, om de opbrengst toegewezen aan het ontwikkelingsplatform over te erkennen, 10 jaar is. Dit is omdat we deze exclusieve rechten toekenden voor een periode van 10 jaar. Indien echter op het einde van de 10-jarige periode bepaalde op dat moment bestaande programma's, de klinische fase bereikt hebben (i.e. IND-aanvraag ingediend bij de toezichthouders), kunnen de rechten voor deze specifieke programma's verlengd worden voor maximaal drie jaar. We zullen deze kritische raming herbeoordelen op elk jaareinde op basis van de voortgang van onze pijplijn.



Toelichting bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse resultaten

Bedrijfsopbrengsten

Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2019 en 2018 samen:

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september		2019	2018
	Gespreid in de tijd	Op bepaald moment		
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen			709.819	124.616
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor GLPG1690		✓	666.968	-
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib ⁽¹⁾	✓		17.561	72.355
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor onderzoeksplatform	✓		23.922	-
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓		1.368	4.761
Novartis samenwerkingsovereenkomst voor MOR106		✓	-	47.500
Succesbetalingen			(7.932)	46.219
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib ⁽¹⁾	✓		(31.722)	21.648
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓		23.790	15.571
Servier samenwerkingsovereenkomst voor artrose		✓	-	9.000
Opbrengsten uit doorrekening van kosten			16.437	3.872
Novartis samenwerkingsovereenkomst voor MOR106	✓		15.837	2.879
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓		600	989
Andere opbrengsten uit doorrekening van kosten			-	4
Overige omzet			7.395	7.750
Omzet fee-for-services	✓		7.329	7.687
Overige omzet			66	63
Totale omzet			725.719	182.457

(1) Als gevolg van de contractswijziging, bevat de omzet erkend voor filgotinib een negatief catch-up effect als resultaat van de afname van de percentage of completion toegepast op eerder ontvangen upfront- en succesbetalingen voor dat programma.

De omzet (€725,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2019 ten opzichte van €182,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018) was hoger ten gevolge van de erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan (i) het GLPG1690 programma en (ii) de toegangsrechten tot en de optierechten op ons ontwikkelingsplatform, gecompenseerd door (iii) een negatief *catch-up* effect van opbrengsten gerelateerd aan eerder ontvangen *upfront* vergoedingen en succesbetalingen door de gewijzigde filgotinib samenwerkingsovereenkomst.



FINANCIËLE OVERZICHTEN

De transactieprijs van €3.569,8 miljoen (\$3,95 miljard) ontvangen van Gilead en de impact van de initiële waardering van de intekening op aandelen van €85,6 miljoen erkend als over te dragen opbrengst bij het tekenen van het akkoord over de inschrijving op aandelen door Gilead zoals vereist volgens IFRS 9, werden als volgt toegewezen aan de drie geïdentificeerde resultaatsverbintenissen :

(in duizenden €)

Ontvangen upfront betaling	3.569.815
Effect van de initiële waardering van de intekening op aandelen	85.601
	3.655.416
GLPG1690	666.968
Filgotinib bijkomende betaling ⁽¹⁾	641.664
Warrant A	44.820
Warrant B	5.468
Onderzoeksplatform	2.296.496

(1) Voor de bijkomende vergoeding ontvangen voor de herziene kostenverdeling voor filgotinib, veronderstellen we het bestaan van een significante financieringscomponent ter waarde van €44,5 miljoen, die de tijdswaarde van het geld over de geschatte periode van erkenning weerspiegelt. We hebben de boekhoudkundige verwerking zoals voorzien in IFRS 15 toegepast voor deze bijkomende component.

Het uitstaand saldo van de korte en lange termijn over te dragen opbrengsten per 30 september 2019 kan als volgt opgesplitst worden:

(in duizenden €)	30 september	31 december
	2019	2018
Over te dragen opbrengsten gerelateerd aan contracten		
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	803.714	145.798
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor onderzoeksplatform	2.272.574	-
Verplichting inzake uitgifte warrant A	44.820	-
Verplichting inzake uitgifte warrant B	5.468	-
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	475	3.223
Over te dragen opbrengsten gerelateerd aan contracten in ons fee-for-service segment	481	471
Andere over te dragen opbrengsten (subsidies)	245	309
Totale over te dragen opbrengsten (lange en korte termijn)	3.127.777	149.801

Voor de eerste negen maanden van 2019 werd er €15,8 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 €7,4 miljoen bestond voornamelijk uit service opbrengsten van onze *fee-for-service* activiteit.

Overige opbrengsten

Overige opbrengsten stegen met €4,1 miljoen, voornamelijk als gevolg van hogere tegemoetkomingen van de overheid voor onze onderzoek- en ontwikkelingsactiviteiten.



Resultaten

We behaalden een nettowinst van €265,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, ten opzichte van een nettoverlies van €44,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2018.

We rapporteerden een bedrijfswinst van €393,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €53,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2019 bedroegen €298,2 miljoen, vergeleken met €231,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2018. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €29,1 miljoen in kosten voor onderaanneming voornamelijk in het kader van ons IPF programma, filgotinib en andere programma's. Tevens stegen onze personeelskosten ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en hogere kosten van bonussen en warrantplannen als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel.

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

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018
Filgotinib programma (gepartnerd)	(58.840)	(48.505)
CF programma (gepartnerd)	(3.028)	(25.743)
IPF programma voor GLPG1690 (gepartnerd)	(58.552)	(45.932)
OA programma met GLPG1972 (gepartnerd)	(15.144)	(11.885)
AtD programma met MOR106 (gepartnerd)	(19.771)	(9.969)
Overige	(142.912)	(89.724)
Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling	(298.247)	(231.758)

Onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €61,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, ten opzichte van €26,8 miljoen in de eerste negen 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 bonussen en warrantplannen als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waarde aanpassing van een afgeleid financieel instrument ontstaan uit de *share subscription agreement* met Gilead tussen het tekenen en de *closing* van de overeenkomst, en dit voor een bedrag van €142,3 miljoen. Dit bedrag weerspiegelt de toename in de koers van het Galapagos aandeel tussen het ondertekenen en de *closing* van de overeenkomst met Gilead.

De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2019 bedroegen €2,0 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €9,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2018, en bestonden voornamelijk uit een gerealiseerd wisselkoersverlies van €34,9 miljoen op de USD *upfront* betaling van Gilead, deels gecompenseerd door een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €32,4 miljoen op onze USD kaspositie (in vergelijking met €6,6 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoerswinst op onze USD kaspositie in de eerste negen maanden van 2018).

We rapporteerden een belastingopbrengst van €16,7 miljoen hoofdzakelijk door de erkenning van uitgestelde belastingvorderingen als gevolg van de overeenkomst met Gilead.



Segment informatie

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

Negen maanden eindigend op 30 september 2019

(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	718.390	7.329		725.719
Interne omzet		5.548	(5.548)	-
Overige opbrengsten	26.737	7		26.744
Bedrijfsopbrengsten	745.127	12.884	(5.548)	752.463
Segment resultaat	419.963	1.186		421.149
Niet toewijsbare kosten ⁽¹⁾				(28.128)
Bedrijfswinst				393.021
Financiële (kosten)/opbrengsten				(144.391)
Resultaat voor belastingen				248.630
Belastingen				16.699
Nettowinst				265.329

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

Negen maanden eindigend op 30 september 2018

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

(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 €5.599,8 miljoen op 30 september 2019.

Een netto-toename van €4.309,0 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2019, vergeleken met een netto-toename van €192,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2018. Deze netto-toename bestond uit (i) een operationele inkomende kasstroom van €3.302,0 miljoen, waarvan €3.535,0 miljoen inkomende kasstroom van de samenwerking met Gilead en een resterende uitgaande kasstroom door bedrijfsactiviteiten van €233,0 miljoen, en (ii) de opbrengst van €960,1 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies door de inschrijving op aandelen door Gilead, (iii) de opbrengst van €14,5 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van warrants in de eerste negen maanden van 2019, (iv) de niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €32,4 miljoen.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.599,8 miljoen op einde september 2019 en bestonden uit geld in kas of bij banken, korte termijn bankdeposito's en *money market* fondsen die onmiddellijk kunnen worden omgezet in contanten, en die onderhevig zijn aan een verwaarloosbaar risico op waardeschommelingen. Onze cash management strategie laat toe korte termijn deposito's te gebruiken met een oorspronkelijke looptijd van meer dan 3 maanden, tesamen met het monitoren van alle liquiditeitsaspecten. Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten €899,0 miljoen aan termijndeposito's 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 €4.270,7 miljoen; deze belegging beantwoordt zowel aan de korte termijn cash vereiste als aan de beperking van het risico van de tegenpartij.

	30 september	31 december
(in duizenden €)	2019	2018
Geld bij banken	430.035	358.016
Termijndeposito's	899.028	733.537
Money market fondsen	4.270.724	199.243
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	5.599.787	1.290.796

Op 30 september 2019 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten \$1.533,6 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. Het wisselkoerseffect in geval van een 10% toename / afname van de EUR/USD wisselkoers is een verlies van €135,4 miljoen / een winst van €135,4 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 september 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 €99,7 miljoen.



Kapitaalverhoging

Op 30 september 2019 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 61.953.831 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens de eerste negen maanden van 2019.

(in duizenden €, uitgezonderd aandelengegevens)	Aantal aandelen	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Aandelen- kapitaal en uitgifte- premies	Gemiddelde uitoefenprijs warrants	Slotkoers op datum van kapitaal- verhoging
Op 1 januari 2019	54.465.421	236.540	1.277.780	1.514.320		
20 maart 2019: uitoefening van warrants	149.370	808	2.673	3.481	23,30	90,32
20 juni 2019: uitoefening van warrants	208.310	1.127	3.198	4.325	20,76	113,55
23 augustus 2019: intekening op aandelen door Gilead						
Gewone aandelen (volledig betaald)	6.828.985	36.945	923.142	960.087		148,90
Afboeking van financieel passief mbt de share subscription agreement			56.749	56.749		
Kosten mbt de kapitaalverhoging nog niet betaald per 30 september 2019		(4.447)		(4.447)		
Totale kapitaalverhoging door Gilead	6.828.985	32.498	979.891	1.012.389		
19 september 2019: uitoefening van warrants	301.745	1.632	5.043	6.676	22,12	145,25
Op 30 september 2019	61.953.831	272.605	2.268.585	2.541.190		

**Toelichting bij het kasstroomoverzicht**

(in duizenden €)	Negen maanden eindigend op 30 september	
	2019	2018
Aanpassing voor niet-kas transacties		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	8.837	4.816
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	28.128	18.001
Toename van pensioenverplichtingen en voorzieningen	255	228
Niet-gerealiseerde wisselkoersresultaten en andere niet-kas financiële kosten	(32.272)	(6.512)
Verdisconteringseffect van over te dragen opbrengsten	2.090	-
Reële waarde aanpassing van de share subscription agreement	142.349	-
Reële waarde aanpassing van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	1.979	(255)
Totaal aanpassing voor niet-kas transacties	151.366	16.278
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom		
Intrestkosten	697	574
Intrestopbrengsten	(7.430)	(3.118)
Belastingkosten	(16.699)	(343)
Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(23.432)	(2.887)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom		
Meerwaarde / minderwaarde (-) bij verkoop van activa	(3)	3
Totaal aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(3)	3
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten		
Toename (-) / afname van voorraden	3	(1)
Toename van vorderingen	(28.142)	(3.317)
Toename van schulden	69.265	30.371
Totaal wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	41.127	27.053

Reële waarde aanpassingen**Akkoord met Gilead inzake de intekening op aandelen**

Op 23 augustus 2019 investeerde Gilead €960,1 miljoen in het eigen vermogen van Galapagos NV door de intekening op 6.828.985 nieuwe gewone aandelen aan een prijs van €140,59 per aandeel, inclusief uitgiftepremie. De intekening in het eigen vermogen werd al verwerkt als een financieel actief op de datum van de ondertekening van het contract op 14 juli 2019 en werd vervolgens aangepast naar reële waarde op 23 augustus 2019 met effect op de resultatenrekening. De reële waarde aanpassing van dit afgeleid financieel instrument wordt beschouwd als een niveau 3 in de reële waarde hiërarchie omwille van volgende niet-observeerbare veronderstellingen:

- Tussen de datum van de ondertekening van de overeenkomst (14 juli 2019) en de datum van de voltooiing van de overeenkomst was er een sterk engagement van Galapagos om aandelen uit te geven
- Bij de initiële waarderingdatum (bij het ondertekenen van het akkoord) werd verondersteld dat de overeenkomst voltrokken zou zijn op 15 september 2019. Alle marktdata zijn gebaseerd op deze *forward* datum.

**Reële waarde aanpassing van het akkoord met Gilead inzake de intekening op aandelen**

(in duizenden €)

Reële waarde van het financieel actief bij aanvang	85.601
Beweging in de periode 14 juli - 23 augustus 2019 (opgenomen in de resultatenrekening)	(142.350)
Reële waarde van het financieel passief op 23 augustus 2019	(56.749)
<hr/>	
Afboeking van het financieel passief tegenover de rekening uitgiftepremies op 23 augustus 2019	56.749
Reële waarde op 30 september 2019	-

Het kortlopend financieel passief van €56,7 miljoen van het akkoord inzake de intekening op aandelen die de premie weerspiegelde die Gilead betaalde vergeleken met de slotkoers van ons aandeel op 23 augustus 2019 werd afgeboekt tegenover de uitgiftepremies.

Gilead warrants A en B

We waardeerden beide warrants aan reële waarde (niveau 3) en erkenden bij de aanvang van het akkoord een schuld voor hetzelfde bedrag (als onderdeel van de over te dragen opbrengsten). Deze variabele vergoeding werd geherwaardeerd op 30 september 2019 met een overeenkomstig effect op de transactieprijs gealloceerd aan de resultaatsverbintenis gerelateerd aan ons ontwikkelingsplatform.

De reële waarde van warrant A bedroeg €44,8 miljoen per 30 september 2019. De reële waarde van warrant B bedroeg €5,5 miljoen per 30 september 2019.

Warrant A

Warrant A werd bepaald aan de hand van een standaard optie model (Black & Scholes Merton). De input data gebruikt in het model werden afgeleid uit de markt (volatiliteit, verdisconteringsvoet en koers van het aandeel) en uit inschattingen van het management (aantal uit te geven aandelen, toe te passen illiquiditeitskorting).

Een wijziging in de niet-observeerbare inputs zou volgend effect hebben op de reële waarde van warrant A per 30 september 2019:

- Indien het aantal aandelen uitgegeven door de uitoefening van warrant A zou toenemen met 100.000, zou de waarde van warrant A toenemen met €1,6 miljoen
- Indien de illiquiditeitskorting ingeschat werd op 10% in plaats van 15%, zou de waarde van de schuld toenemen met €2,6 miljoen.

Warrant B

Warrant B uitgegeven aan Gilead werd bepaald aan de hand van een Longstaff-Schwartz Monte Carlo model. De input data gebruikt in het model werden afgeleid uit de markt (volatiliteit, verdisconteringsvoet en koers van het aandeel) en uit inschattingen van het management (aantal uit te geven aandelen, toe te passen illiquiditeitskorting).

Een wijziging in de niet-observeerbare inputs zou volgend effect hebben op de reële waarde van warrant B per 30 september 2019:

- Indien het aantal aandelen uitgegeven door de uitoefening van warrant B zou toenemen met 100.000, zou de waarde van warrant B toenemen met €0,1 miljoen
- Indien de illiquiditeitskorting ingeschat werd op 30% in plaats van 35%, zou de waarde van de schuld toenemen met €0,4 miljoen.



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 september 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	231.717	144.682	69.723	16.406	906

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 €655,3 miljoen per 30 september 2019; hiervan werd in de tabel hierboven per 30 september 2019 €21,9 miljoen onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

We verwijzen naar ons [jaarverslag 2018](#) voor een beschrijving van onze mogelijke vorderingen en verplichtingen, behalve voor volgende wijzigingen ten gevolge van ons akkoord met Gilead.

Als gevolg van de wijziging van het filgotinib akkoord zijn we nu verantwoordelijk voor het dragen van 50% (in plaats van de oorspronkelijke 20%) van de aanverwante globale ontwikkelingskosten van het programma. We hebben bepaalde mechanismes ingebouwd ter bewaking van de kosten naarmate filgotinib verder in de klinische ontwikkeling vordert. We zijn niet verplicht om enige verdere kosten te dragen indien ze een vooropgesteld niveau overstijgen.

Zoals toegelicht in de samenvatting van de overeenkomst met Gilead in het begin van dit rapport, heeft Gilead exclusieve optierechten ontvangen om een licentie op kandidaatmedicijnen te verwerven. Het uitoefenen van zulke optie zou leiden tot een *opt-in* betaling, een 50-50 kostenverdeelmechanisme voor de toekomstige ontwikkelingsactiviteiten, ontwikkelings- en verkoopssuccesbetalingen en royalty's. Bij goedkeuring van GLPG1690 in de VS hebben we ook recht op een bijkomende succesbetaling.

Transacties met verbonden partijen

Gilead oefent een significante invloed uit over Galapagos vanaf de datum van de intekening op aandelen op 23 augustus 2019. Ten gevolge van deze intekening in het eigen vermogen ontvingen we op 28 augustus 2019 een transparantieverklaring van Gilead met de bevestiging dat ze in het bezit waren van 22,04% van de toen uitgegeven en uitstaande aandelen van Galapagos. De veronderstelling van significante invloed werd ook bevestigd door het feit dat Gilead, zo lang ze meer dan 20% van het aandelenkapitaal van Galapagos bezit, het recht heeft om twee *Investor Board Designees* aan te stellen in de raad van bestuur van Galapagos. De benoeming van Mr. Daniel O'Day en Dr. Linda Higgins als bestuurders staat op de agenda van de bijzondere aandeelhoudersvergadering van 22 oktober 2019.

Alle transacties met Gilead worden toegelicht in dit rapport.



De raad van bestuur heeft op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité op 24 september 2019 besloten om alle werknemers van Galapagos een uitzonderlijke bonus toe te kennen voor de succesvolle afronding van de Gilead-transactie, voor in totaal ongeveer €30 miljoen. Voor leden van het directiecomité bedroeg de bonus €10,5 miljoen in cash, betaalbaar in oktober 2019 en € 10,5 miljoen in Restricted Stock Units ('RSU's'), toegekend in oktober 2019 (voor een equivalent van 71.074 RSU's in totaal). 50% van de RSU's is definitief verworven na twee jaar en 50% van de RSU's is definitief verworven na drie jaar. Elke RSU weerspiegelt de waarde van één Galapagos-aandeel en zal, naar keuze van het bedrijf, contant of in aandelen betaalbaar zijn op het ogenblik van definitieve verwerving.

Gedurende de eerste negen maanden van 2019 waren er geen andere wijzigingen in de transacties met verbonden partijen dan deze vermeld in dit verslag en in het halfjaarverslag 2019 die mogelijk een materiële impact zouden hebben op de financiële positie van Galapagos in de eerste negen maanden van 2019.

Gebeurtenissen na balansdatum

Er waren geen gebeurtenissen die een aanpassing vereisen noch belangrijke gebeurtenissen die geen aanpassing vereisen.

Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de raad van bestuur op 21 oktober 2019.



Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de negen maanden eindigend op 30 september 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 september 2019, de geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat, de geconsolideerde kasstroomoverzichten en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de negen maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

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

De totale activa in de geconsolideerde balans bedragen 5 851 752 (000) EUR en de geconsolideerde winst (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 265 329 (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, 24 oktober 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 lysofosfatidinezuur (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 geblokkeerde 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 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 metaboliet(en) als functie van de tijd na dosistoediening

FDA

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



Fee-for-service; vergoeding voor diensten

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

FEV

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

Fibrotische score

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

FIH

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

Filgotinib

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

FINCH

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

Fistelvorming bij de ziekte van Crohn

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

FITZROY

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

FLORA

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

FRI

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



FSMA

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

FTE

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

FVC

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

GECKO

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

Geneesmiddelontdekking

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

Geneesmiddelontwikkeling

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

GLPG0555

Een 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

Molecuul in Fase 1 met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingen

GLPG3970

Molecuul in Fase 1 met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme. GLPG3970 maakt deel uit van de Toledo-familie

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

Lysosofatidinezuur (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

MHLW

De Japanse Ministry of Health, Labor & Welfare, de centrale Japanse autoriteit die een nieuw geneesmiddel beoordeelt voor toelating tot de markt

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 geneesmiddeleigenschappen



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

PENGUIN

Een Fase 3-studie met filgotinib in artritis psoriatica



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

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

Fotografie & beeld

Aldo Alessi

Kopij deadline: 24 oktober 2019

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



Sofie Van Gijzel

Director Investor Relations
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, België
Tel. +32 485 19 14 15
Email: 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