



Galapagos

Halfjaarverslag 2020





Inhoud

De Galapagos groep

Brief van het management	4
Impact van COVID-19	8
In een oogopslag	9
Risicofactoren	11
Het Galapagos aandeel	11
Transacties met verbonden partijen	11
Verklaring van de raad van toezicht	12
Disclaimer en overige informatie	12

Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers	16
Toelichtingen	23

Commissarisverslag

Verslag inzake de beoordeling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers	34
---	----

Overige informatie

Verklarende woordenlijst	35
Financiële agenda	51
Colofon	51
Contact	51

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in het eerste halfjaar van 2020



Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

We zijn heel dankbaar dat Galapagos nog steeds goed op koers zit ondanks de uitdagingen die de pandemie met zich meebrengt. Sterker nog, onlangs hebben we, voor het eerst in de geschiedenis van Galapagos, een positief advies gekregen van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP¹) van het Europees agentschap voor geneesmiddelen (EMA) voor ons kandidaat-geneesmiddel voor reumatoïde artritis (RA), filgotinib. De positieve opinie van het CHMP is een cruciale stap voor de Europese goedkeuring.



We zijn allemaal heel trots op deze belangrijke mijlpaal wat een enorme beloning is na vijftien jaar ontwikkeling van filgotinib. Ik wil onze teams, die onvermoeibaar hebben gewerkt om dit mogelijk te maken, daarom ook van harte bedanken en feliciteren. Samen met onze samenwerkingspartner Gilead kijken we ernaar uit om filgotinib, indien de goedkeuring wordt bekomen van de Europese Commissie, beschikbaar te stellen voor patiënten met matig tot ernstige RA in Europa.

Aangemoedigd door de positieve opinie van het CHMP, wachten we op de regulatoire beslissingen in de EU, VS en Japan. Deze worden verwacht in H2 2020.

In het tweede kwartaal hebben wij en Gilead positieve *topline* resultaten bekendgemaakt van de SELECTION-studie bij patiënten met colitis ulcerosa (CU), de eerste Fase 3-resultaten voor filgotinib bij inflammatoire darmziekten (IBD) en een tweede mogelijke indicatie voor commercialisatie. De SELECTION-resultaten tonen aan dat patiënten die filgotinib 200 mg kregen in klinische remissie gingen in Week 10, en dat zowel filgotinib 100 mg als filgotinib 200 mg bij een beduidend hoger percentage patiënten tot aanhoudende remissie hebben geleid tot aan Week 58 in vergelijking met placebo. We zijn erg blij dat filgotinib de mogelijkheid biedt om CU-patiënten te helpen een beduidende en aanhoudende verbetering van respons op hun behandeling te bereiken, ook patiënten die immuun zijn voor meerdere behandelingsopties. We kijken ernaar uit om uitgebreidere resultaten te presenteren op een toekomstige wetenschappelijke conferentie.

Na een pauze in rekrutering door COVID-19 in DIVERSITY en PENGUIN - de lopende filgotinib studies in de ziekte van Crohn en artritis psoriatica - heeft Gilead het rekruteren van patiënten in specifieke centra opnieuw opgestart. De rekrutering in de MANTA en MANTA-RAY studies is voltooid. We verwachten dat Gilead in de tweede helft van 2020 zal starten met het wereldwijde Fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Bechterew (ankylosing spondylitis, AS).

Naast filgotinib boekten we tevens aanzienlijke vooruitgang met onze andere programma's.

De rekrutering in ons wereldwijde ISABELA Fase 3-programma met ziritaxestat bij idiopathische longfibrositis (IPF) zet zich voort. Ondanks dat we een vertraging zien in de mate van rekrutering door COVID-19, blijven we op schema voor de futiliteitsanalyse in het eerste halfjaar van 2021.

Tevens zitten we op schema om in de tweede helft van 2020 de *topline* resultaten te rapporteren van drie patiëntenstudies. Ten eerste verwachten we de resultaten van de Fase 2a NOVESA-studie met ziritaxestat in scleroderma (SSc); ten tweede, de resultaten van de PINTA Fase 2-studie met GLPG1205 in IPF; en tenslotte, samen met onze partner Servier, verwachten we de *topline* resultaten van de ROCCELLA Fase 2b-studie met GLPG1972 in patiënten met artrose in de knie (OA).

¹ Committee for Medicinal Products for Human Use



Onze pijplijn met *compounds* in een vroeg stadium blijft zich ook verder ontwikkelen. Binnen onze groeiende fibrose-portfolio hebben we recent een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4586, genomineerd – de eerste *compound* die voortkomt uit onze samenwerking met Fibrocor.

Ook binnen Toledo, ons innovatieve programma in ontstekingsziekten, hebben we onlangs een preklinische kandidaat toegevoegd, GLPG4605, een selectieve TOL2/TOL3 *compound*, en we blijven enthousiast over het dubbele werkingsmechanisme waargenomen in de familie van Toledo-*compounds*.

Onze balans blijft zeer sterk met een kaspositie van €5,6 miljard die ons in staat zal stellen onze R&D-activiteiten te versterken en onze commerciële organisatie verder uit te bouwen. Het positieve advies van het CHMP is een belangrijke stap in de verwezenlijking van onze belofte om een volledig geïntegreerd biofarmabedrijf te worden, en we zijn er klaar voor. De afgelopen twee jaar hebben we een sterk team opgebouwd voor de commercialisatie van filgotinib. We kijken ernaar uit om samen met onze Europese co-commercialisatiepartner Gilead filgotinib beschikbaar te stellen voor patiënten met RA.

Operationeel overzicht Q1 2020

We verwijzen naar ons [rapport Q1 2020](#).

Operationeel overzicht Q2 2020

In inflammatie

- Samenwerkingspartner Gilead heeft de rekrutering in de lopende filgotinib studies, DIVERSITY en PENGUIN, hervat in specifieke studiecentra
- Presentatie van resultaten uit de 52 weken FINCH 1 en 3 Fase 3-studies op EULAR², samen met Gilead, die een aanhoudende werkzaamheid en consistent veiligheidsprofiel van filgotinib in alle patiëntenpopulaties aantonen. Ook werd een geïntegreerde veiligheidsanalyse van meer dan 4.500 patiëntjaren gepresenteerd, waarbij het veiligheidsprofiel van filgotinib in RA op lange termijn werd benadrukt
- Voltooiing van rekrutering in de MANTA en MANTA-RAY studies

In fibrose

- Nominatie van een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4586 in fibrose. Dit is de eerste kandidaat die voorkomt uit de samenwerking met Fibrocor
- Nominatie van een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4605, een selectieve TOL2/TOL3 *compound*
- Voortzetting van de rekrutering in het ISABELA Fase 3-programma in IPF met ziritaxestat; op schema voor de futiliteitsanalyse in H1 2021

Corporate & andere

- Op 28 april 2020 hield Galapagos haar jaarlijkse (gewone) en buitengewone algemene vergaderingen. Alle agendapunten werden goedgekeurd, met inbegrip van de benoeming van Dr. Elisabeth Svanberg als onafhankelijke bestuurder en het remuneratiebeleid en -verslag. Verder keurde de buitengewone algemene vergadering de wijziging van de statuten in het licht van het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen goed. Een duale bestuursstructuur werd geïmplementeerd, waarbij de raad van toezicht de raad van bestuur vervangt en de directieraad het directiecomité
- Creatie van nieuwe inschrijvingsrechtenplannen, waaraan alle Galapagos medewerkers kunnen deelnemen
- Kapitaalverhoging van €17,9 miljoen door de uitoefening van inschrijvingsrechten³

² European League Against Rheumatism (EULAR) E-Congress

³ "Inschrijvingsrechten" is de nieuwe term voor instrumenten die vroeger "warrants" noemden, ingevoerd door het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.



Recente gebeurtenissen

- Positieve CHMP opinie van het Europees agentschap voor geneesmiddelen voor filgotinib 100 mg en 200 mg voor de behandeling van volwassen patiënten met RA, die eerder onvoldoende hebben gereageerd of intolerant zijn voor één of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Filgotinib mag gebruikt worden als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX)

Financieel resultaat H1 2020

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €224,6 miljoen, vergeleken met €108,5 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. De omzet (€201,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020 ten opzichte van €91,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019) was hoger door de erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan (i) de exclusieve toegangsrechten tot ons *drug discovery*-platform gedurende de samenwerkingsperiode en de exclusieve optierechten op onze bestaande en toekomstige klinische programma's na Fase 2 buiten Europa, en door (ii) de bijkomende vergoeding ontvangen voor ons hoger aandeel in de kosten voor filgotinib.

Overige opbrengsten (€22,8 miljoen ten opzichte van €16,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) stegen voornamelijk als gevolg van hogere tegemoetkomingen van de overheid voor onze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €165,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van een nettoverlies van €95,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €130,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €265,9 miljoen, vergeleken met €177,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename in kosten van uitbestede contracten voornamelijk in het kader van ons filgotinib-programma, ons Toledo-programma en andere klinische programma's. Daarenboven stegen onze personeelskosten ten gevolge van een geplande toename van het aantal personeelsleden, door de groei van onze R&D-activiteiten, en de gestegen kosten van de inschrijvingsrechtenplannen. Deze laatste factor, samen met de toegenomen kosten voor de voorbereiding van de commerciële lancering van filgotinib in Europa, verklaarden de stijging in onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €89,5 miljoen bedroegen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van €28,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waarde aanpassing door de herwaardering van de initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €21,1 miljoen, hoofdzakelijk te wijten aan de toegenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel.

De netto overige financiële kosten in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €13,0 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €1,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, en bestonden voornamelijk uit negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen ten bedrage van €12,5 miljoen.

Kaspositie

Korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.566,5 miljoen op 30 juni 2020 (€5.780,8 miljoen op 31 december 2019).



Een netto-afname van €214,3 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2020, vergeleken met een netto-afname van €142,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn*⁴ van €230,5 miljoen, (ii) de opbrengst van €23,3 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste zes maanden van 2020, en (iii) €7,1 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen en niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2020 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*⁵), en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €116,6 miljoen.

Vooruitzichten 2020

De rest van het jaar zal een periode worden met veel nieuws voor Galapagos.

Na de positieve opinie van het CHMP voor filgotinib in RA, kijken we uit naar de mogelijke goedkeuring van filgotinib door de Europese Commissie in 2020. We verwachten ook beslissingen van de Amerikaanse en Japanse autoriteiten voor het einde van dit jaar, en we zetten de voorbereidingen voor de commercialisatie in de Benelux en de EU5 onverminderd voort samen met onze co-commercialisatie partner Gilead. We anticiperen dat Gilead in de tweede helft van 2020 zal starten met het wereldwijde Fase 3-programma met filgotinib bij de ziekte van Bechterew.

We verwachten om *topline* resultaten te rapporteren voor drie patiëntenstudies in 2020. Binnen onze fibrosis portfolio verwachten we de *topline* resultaten voor de PINTA Fase 2-studie met GLPG1205 in idiopathische longfibrositis (IPF) en, samen met onze samenwerkingspartner Gilead, voor de NOVESA Fase 2a-studie met ziritaxestat in scleroderma (SSc). Tevens verwachten we om in de tweede helft van 2020 samen met onze samenwerkingspartner Servier, de *topline* resultaten bekend te maken van de ROCCELLA Fase 2b-studie met GLPG1972 bij patiënten met artrose in de knie (OA). Na succesvolle voltooiing van deze studie heeft Gilead de optie om de rechten voor ontwikkeling en commercialisatie van GLPG1972 in de VS in licentie te nemen.

Binnen Toledo, ons nieuwe programma in ontstekingsziekten, verwachten we nog steeds om meerdere *proof-of-concept*-studies met GLPG3970 bij patiënten te starten in de tweede helft van dit jaar, met *topline* resultaten in de eerste helft van 2021. In afwachting van de succesvolle start van deze studies zijn we van plan om voor het einde van dit jaar meer informatie te delen over het Toledo-programma, inclusief de *target* en meer preklinische gegevens.

We handhaven onze verwachting voor een operationele *cash burn* voor 2020 tussen €400 en €430 miljoen, waaronder \$205 miljoen aan mogelijke succesbetalingen in H2 2020 afhankelijk van regulatorische goedkeuringen van filgotinib.

Met respect,

Onno van de Stolpe

CEO

⁴ We verwijzen naar de *toelichting* over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

⁵ *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.



Impact van COVID-19

In het licht van de huidige COVID-19-pandemie zullen we onze stakeholders op de hoogte houden naarmate de situatie evolueert. Op dit moment zien we de volgende impact:

■ *Personeel*

Galapagos heeft strenge maatregelen ingevoerd om de verspreiding van het virus te helpen voorkomen en de gezondheid van ons personeel te beschermen. We hebben onze wereldwijde en lokale bedrijfscontinuïteitsplannen uitgerold en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen en beperkingen ingevoerd, waaronder de opschorting van alle reizen. Concreet betekent dit dat onze medewerkers thuiswerken, met uitzondering van laboratoriumpersoneel en basisteams voor IT en faciliteiten, om de veiligheid en operationele continuïteit te verzekeren die noodzakelijk zijn om het onderzoek gaande te houden. Daarvoor hebben we strenge schoonmaak- en reinigingsprotocollen en we respecteren het beleid inzake *social distancing* te allen tijde om het risico op besmetting zo klein mogelijk te houden.

■ *Klinische studies*

We hebben een bedrijfscontinuïteitsplan voor onze niet-klinische en klinische studies, waaronder een reactieplan voor pandemieën. We hebben besloten om de start van *early-stage* studies tijdelijk uit te stellen, echter plannen we op heden deze in de tweede helft van 2020 te initiëren, inclusief de Fase 2-Toledo-studies met GLPG3970. We volgen de situatie voortdurend op en zetten de veiligheid en behoeften van de patiënten altijd centraal. Onze teams werken samen met onze CRO's en onderzoekscentra om te bepalen wat de volgende stappen zijn. Onze samenwerkingspartner Gilead heeft de rekrutering voor de filgotinib-studies opnieuw gestart in geselecteerde centra met steeds de veiligheid van de patiënten op de eerste plaats. Dit omvat de Fase 2- en Fase 3-studies van filgotinib bij de ziekte van Crohn (DIVERSITY), de Fase 3-studies naar artritis psoriatica (PENGUIN) en de Fase 2-studie naar uveïtis. Desondanks de MANTA- en MANTA-RAy-studies volledig gerekruteerd zijn, kunnen we geen potentiële vertraging uitsluiten door COVID-19.

■ *Aanvraagproces voor filgotinib bij RA*

Regulatorische beslissingen in de VS en Japan worden voor het einde van dit jaar verwacht. Zoals bij alle aanvragen, maar vooral in deze moeilijke omstandigheden, kunnen de beoordelingstijdslijnen veranderen. Gilead bevestigde ook dat alle vestigingen die betrokken zijn bij de productie van filgotinib, gevestigde sites zijn die door Gilead gecommmercialiseerde producten produceren. Bovendien hebben ze een goede verhouding met de FDA en zijn ze GMP-gecertificeerd.

■ *Commerciële organisatie*

De bouw van onze commerciële activiteiten in de EU5-landen en de Benelux ter voorbereiding op de mogelijke lancering van filgotinib wordt zoals gepland voortgezet.



In een oogopslag

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Tweede kwartaal van 2020	Tweede kwartaal van 2019	Zes maanden eindigend op 30 juni 2020	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019	Volledig jaar 2019
Resultatenrekening					
Omzet	103.600	58.738	201.773	91.785	844.985
Overige opbrengsten	14.059	8.852	22.802	16.724	50.905
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.114)	(94.372)	(265.877)	(177.567)	(427.320)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(54.759)	(17.585)	(89.497)	(28.552)	(98.278)
Totale bedrijfskosten	(203.873)	(111.958)	(355.374)	(206.119)	(525.597)
Bedrijfsverlies (-)/bedrijfswinst	(86.214)	(44.367)	(130.799)	(97.610)	370.292
Netto financieel resultaat	(28.454)	(2.820)	(34.135)	1.834	(220.233)
Belastingen	(373)	(61)	(709)	(129)	(214)
Nettowinst / nettoverlies (-)	(115.042)	(47.249)	(165.643)	(95.905)	149.845
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.384.220	1.147.923	2.384.220	1.147.923	1.861.616
Korte termijn financiële investeringen	3.182.276	-	3.182.276	-	3.919.216
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	116.629	94.288	116.629	94.288	115.356
Totaal activa	5.851.564	1.357.848	5.851.564	1.357.848	6.068.609
Eigen vermogen	2.773.263	1.143.367	2.773.263	1.143.367	2.875.658
Over te dragen opbrengsten	2.823.833	96.325	2.823.833	96.325	3.000.646
Overige schulden	254.468	118.157	254.468	118.157	192.305
Kasstromen					
Operationele cash burn (-)/operationele inkomende kasstroom ⁽¹⁾	(147.088)	(76.200)	(230.486)	(152.545)	3.162.804
Netto kasstromen gebruikt (-)/gegenereerd bij bedrijfsactiviteiten	(140.955)	(70.041)	(209.829)	(141.740)	3.208.617
Netto kasstromen gegenereerd/gebruikt (-) bij investeringsactiviteiten	(216.836)	(5.263)	712.804	(8.661)	(3.764.660)
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	16.316	3.428	20.246	5.661	1.335.751
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	(341.473)	(71.876)	523.222	(144.740)	779.708
Transfer naar korte termijn financiële investeringen	-	-	-	-	(198.922)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(17.878)	(3.102)	(617)	1.866	(9.966)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	2.384.220	1.147.923	2.384.220	1.147.923	1.861.616

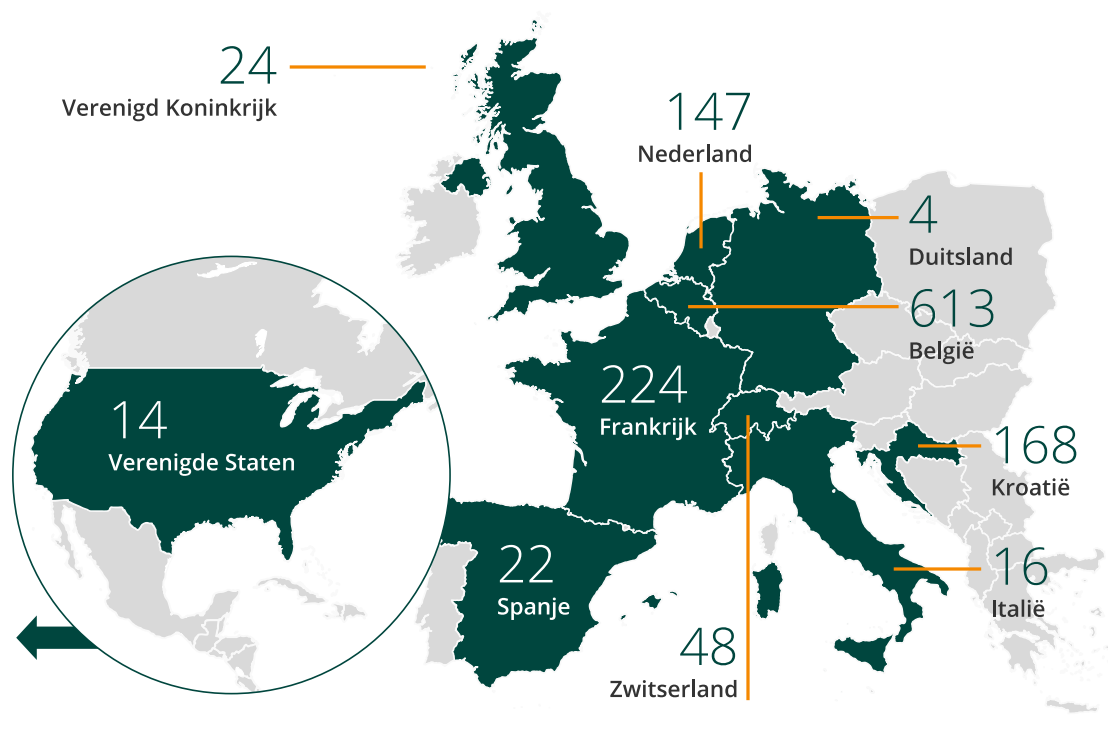
⁽¹⁾ We verwijzen naar de toelichtingen over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.



(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Tweede kwartaal van 2020	Tweede kwartaal van 2019	Zes maanden eindigend op 30 juni 2020	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019	Volledig jaar 2019
Korte termijn financiële investeringen op het einde van de periode	3.182.276	-	3.182.276	-	3.919.216
Totaal korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	5.566.496	1.147.923	5.566.496	1.147.923	5.780.832
Financiële ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	65.254.562	54.823.101	65.254.562	54.823.101	64.666.802
Gewone winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(1,77)	(0,86)	(2,55)	(1,76)	2,60
Verwaterde winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(1,77)	(0,86)	(2,55)	(1,76)	2,49
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	175,05	113,45	175,05	113,45	186,50
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	1.280	837	1.280	837	1.003

⁽¹⁾ We verwijzen naar de toelichtingen over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

Medewerkers per vestiging op 30 juni 2020 (totaal: 1.280 medewerkers)





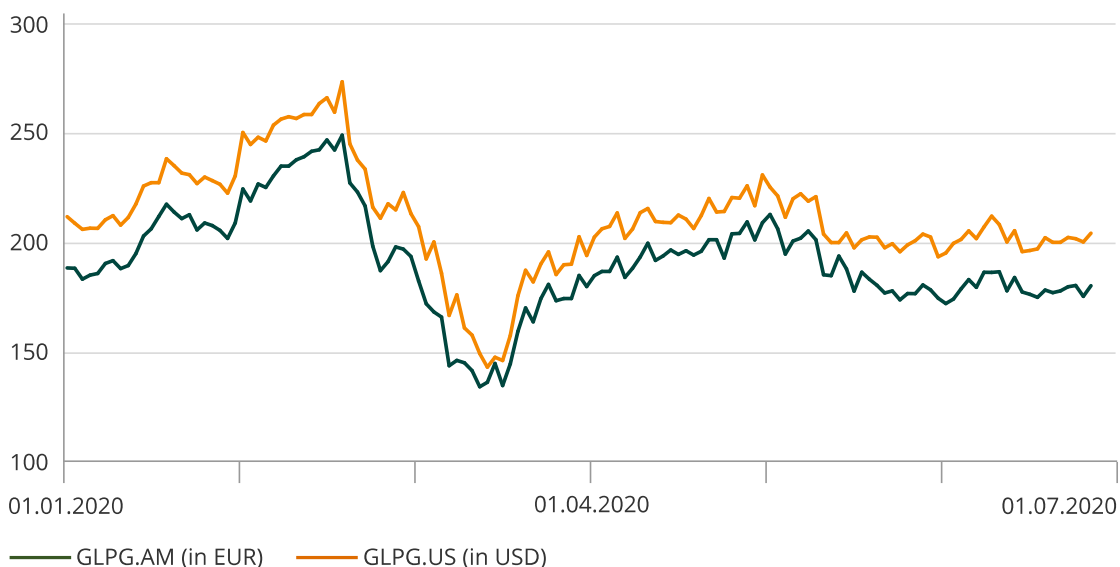
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2019](#), blz. 62-72, 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. 5-49. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van de opkomst van epidemieën zoals COVID-19); 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 2019](#), blz. 198-201, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op Nasdaq



Transacties met verbonden partijen

Wij verwijzen naar de verklaringen opgenomen onder de hoofding [Transacties met verbonden partijen](#) in het hoofdstuk "Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde cijfers voor de eerste zes maanden van 2020" van dit verslag.



Verklaring van de raad van toezicht

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

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

Mechelen, 3 augustus 2020

Namens de raad van toezicht

Raj Parekh

Voorzitter van de raad van toezicht

Howard Rowe

Lid van de raad van toezicht

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 verslag 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 allemaal bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze uitspraken worden vaak, maar niet altijd, gedaan aan de hand van woorden of zinnen zoals 'geloven', 'verwachten', 'streven naar', 'plannen', 'trachten', 'schatten', 'kunnen', 'zullen', 'zouden kunnen', 'verderzetten' en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de "Brief van het management", de informatie in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2020", de vooropgestelde operationele cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende het boekjaar 2020, verklaringen in verband met 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 colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, artritis psoriatica, de ziekte van Bechterew en andere indicaties, (ii) met ziritaxestat (GLPG1690) en GLPG1205 in IPF en met ziritaxestat in SSC, (iii) met GLPG1972 in artrose en (iv) met GLPG3970 en GLPG4605 in ontstekingsziekten en met GLPG4586 in fibrose, en verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties, de timing van het goedkeuringstraject van filgotinib of verwachtingen betreffende het bekomen van goedkeuring, verklaringen betreffende de opbouw van onze commerciële organisatie voor filgotinib, de verwachte impact van COVID-19 en onze strategie, business plannen en focus. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat de 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 en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: dat onze verwachtingen met betrekking tot onze inkomsten en financiële resultaten voor 2020 en onze bedrijfsuitgaven voor 2020 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent inkomsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data van de ontwikkelingsprogramma's in reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, artritis psoriatica, de ziekte van Bechterew, idiopathische longfibrose, systemische sclerose, artrose en andere ontstekingsziekten de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib en ziritaxestat, Gilead, en onze samenwerkingspartner voor GLPG1972, Servier), inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten en de mogelijke impact van de COVID-19 pandemie. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en verslagen ingediend bij de SEC. We verwijzen ook naar de rubriek "Risicofactoren" in dit verslag. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken



als weerspiegeling van enige wijziging van onze verwachtingen betreffende deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.

Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde
tussentijdse cijfers voor het eerste halfjaar
van 2020



Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste zes maanden van 2020

Geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, uitgezonderd aandelen)	Tweede kwartaal van		Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019	2020	2019
Omzet	103.600	58.738	201.773	91.785
Overige opbrengsten	14.059	8.852	22.802	16.724
Totale bedrijfsopbrengsten	117.659	67.590	224.575	108.509
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.114)	(94.372)	(265.877)	(177.567)
Verkoop en marketing kosten	(17.086)	(3.875)	(26.922)	(5.620)
Algemene en administratieve kosten	(37.673)	(13.711)	(62.575)	(22.931)
Totale bedrijfskosten	(203.873)	(111.958)	(355.374)	(206.119)
Bedrijfsverlies	(86.214)	(44.367)	(130.799)	(97.610)
Reële waarde aanpassing van de warrants	(589)	-	(21.118)	-
Overige financiële opbrengsten	(25.435)	(1.349)	14.288	5.651
Overige financiële kosten	(2.431)	(1.472)	(27.305)	(3.816)
Verlies voor belastingen	(114.669)	(47.188)	(164.934)	(95.776)
Belastingen	(373)	(61)	(709)	(129)
Nettoverlies	(115.042)	(47.249)	(165.643)	(95.905)
Nettoverlies toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	(115.042)	(47.249)	(165.643)	(95.905)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	(1,77)	(0,86)	(2,55)	(1,76)

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



FINANCIËLE OVERZICHTEN

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Tweede kwartaal van		Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019	2020	2019
Nettoverlies	(115.042)	(47.249)	(165.643)	(95.905)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:				
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	(63)	(215)	338	52
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	(63)	(215)	338	52
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:				
Aandeelhouders van de groep	(115.105)	(47.463)	(165.305)	(95.853)

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



Geconsolideerde balans

	30 juni	31 december
(in duizenden €)	2020	2019
Activa		
Immateriële vaste activa	39.254	24.927
Materiële vaste activa	73.786	66.052
Uitgestelde belastingvorderingen	4.207	4.205
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	102.790	93.407
Overige langlopende activa	9.523	14.091
Vaste activa	229.559	202.682
Handels- en overige vorderingen	31.351	54.009
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	13.839	21.949
Korte termijn financiële investeringen	3.182.276	3.919.216
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.384.220	1.861.616
Overige vlottende activa	10.319	9.138
Vlottende activa	5.622.005	5.865.927
Totaal activa	5.851.564	6.068.609
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	290.462	287.282
Uitgiftepremies	2.723.671	2.703.583
Overige reserves	(4.900)	(4.842)
Omrekeningsverschillen	(746)	(1.142)
Overgedragen verlies	(235.224)	(109.223)
Totaal eigen vermogen	2.773.263	2.875.658
Pensioenverplichtingen	8.511	8.263
Lange termijn leasingschulden	20.384	19.558
Overige lange termijn schulden	10.691	6.989
Over te dragen opbrengsten lange termijn	2.420.177	2.586.348
Lange termijn schulden	2.459.763	2.621.158



FINANCIËLE OVERZICHTEN

	30 juni	31 december
(in duizenden €)	2020	2019
Korte termijn leasingschulden	6.872	5.826
Handels- en overige schulden	179.432	143.434
Belastingverplichtingen	1.262	2.037
Korte termijn financiële instrumenten	27.316	6.198
Over te dragen opbrengsten korte termijn	403.656	414.298
Korte termijn schulden	618.538	571.793
Totaal schulden	3.078.301	3.192.951
Totaal eigen vermogen en schulden	5.851.564	6.068.609

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



Geconsolideerde kasstroomoverzichten

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019
Nettoverlies van de periode	(165.643)	(95.905)
Aanpassing voor niet-kas transacties	87.724	23.278
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(1.810)	(2.864)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(2.363)	(3)
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	55.299	(15.918)
Afname van over te dragen opbrengsten	(185.537)	(53.478)
Kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(212.329)	(144.890)
Betaalde intresten	(1.406)	(628)
Ontvangen intresten	5.182	3.866
Betaalde inkomstenbelastingen	(1.276)	(88)
Netto kasstromen gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(209.829)	(141.740)
Aankoop van materiële vaste activa	(9.207)	(5.033)
Aankoop van immateriële vaste activa	(15.673)	(3.535)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	4	2
Aankoop van korte termijn financiële investeringen	(2.968.597)	-
Ontvangen intresten gerelateerd aan korte termijn financiële investeringen	3.296	-
Verkoop van korte termijn financiële investeringen	3.699.036	-
Aankoop van financiële activa	(2.681)	(177)
Ontvangsten uit de verkoop van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	6.626	82
Netto kasstromen gegenereerd/gebruikt (-) bij investeringsactiviteiten	712.804	(8.661)
Terugbetaling van verplichtingen onder financiële leasing en overige schulden	(3.023)	(2.144)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening inschrijvingsrechten	23.268	7.805
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	20.246	5.661
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	523.222	(144.740)



FINANCIËLE OVERZICHTEN

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019
Geldmiddelen en kasequivalenten in het begin van de periode	1.861.616	1.290.796
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	523.222	(144.740)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(617)	1.866
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	2.384.220	1.147.923

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

(in duizenden €)	30 Juni	
	2020	2019
Korte termijn financiële investeringen	3.182.276	-
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.384.220	1.147.923
Korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	5.566.496	1.147.923

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



Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

(in duizenden €)	Aandelen- kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Over- gedragen verlies	Totaal
Per 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
Nettoverlies					(95.905)	(95.905)
Andere elementen van het totaalresultaat			52			52
Totaalresultaat			52	-	(95.905)	(95.853)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					16.751	16.751
Uitoefening inschrijvingsrechten	1.935	5.870				7.805
Op 30 juni 2019	238.475	1.283.650	(1.505)	(735)	(376.518)	1.143.367
Per 1 januari 2020	287.282	2.703.583	(1.142)	(4.842)	(109.223)	2.875.658
Nettoverlies					(165.643)	(165.643)
Andere elementen van het totaalresultaat			396	(58)		338
Totaalresultaat			396	(58)	(165.643)	(165.305)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					39.641	39.641
Uitoefening inschrijvingsrechten	3.180	20.089				23.269
Op 30 juni 2020	290.462	2.723.671	(746)	(4.900)	(235.224)	2.773.263

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



Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde cijfers voor de eerste zes maanden van 2020

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 2019](#).

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

Impact van COVID-19 op de financiële overzichten

We verwijzen naar het hoofdstuk 'Impact van COVID-19' in dit halfjaarverslag voor een uitvoerig overzicht van de impact van COVID-19 op de bedrijfsevolutie van Galapagos.

Tot op heden hebben we een beperkte impact vastgesteld op onze financiële prestaties, financiële toestand, kasstromen en kritische boekhoudkundige ramingen en belangrijkste bronnen van schattingsonzekerheden, hoewel we blijven bijkomende risico's en uitdagingen ervaren gerelateerd aan de impact van de uitbraak.

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 2019.

Nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2020 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.

Nieuwe waarderingsregels als gevolg van recente transacties

Financiële activa aan geamortiseerde kost

Korte termijn financiële investeringen gewaardeerd aan geamortiseerde kost

Korte termijn financiële investeringen gewaardeerd aan geamortiseerde kost bevatten schatkistcertificaten met een looptijd gelijk aan of minder dan 12 maanden. We passen verwerking op basis van de afwikkelingsdatum toe voor de aan- en verkoop van korte termijn financiële investeringen gewaardeerd aan geamortiseerde kostprijs.



Toelichting bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse resultaten

Bedrijfsopbrengsten

Omzet

Onderstaande tabel vat de omzet voor de zes maanden beëindigd op 30 juni 2020 en 2019 samen:

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni		
	Gespreid in de tijd	2020	2019
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen		180.711	42.113
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	✓	67.992	41.069
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor drug discovery platform	✓	112.719	
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓		1.044
Succesbetalingen		6.996	33.383
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	✓	6.996	10.034
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓		23.349
Opbrengsten uit doorrekening van kosten		6.628	11.344
Novartis samenwerkingsovereenkomst voor MOR106	✓	6.659	10.595
AbbVie samenwerkingsovereenkomst voor CF	✓	(31)	749
Overige omzet		7.438	4.944
Omzet fee-for-services	✓	7.369	4.878
Overige omzet		69	66
Totale omzet		201.773	91.785

De omzet (€201,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020 ten opzichte van €91,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019) was hoger ten gevolge van de erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan (i) de toegangsrechten tot en de optierechten op ons *drug discovery* platform, en (ii) een bijkomende vergoeding ontvangen ter dekking van ons groter aandeel in kosten voor filgotinib.



FINANCIËLE OVERZICHTEN

De rollforward van het uitstaand saldo van de korte en lange termijn over te dragen opbrengsten tussen 1 januari 2020 en 30 juni 2020 kan als volgt opgesplitst worden:

(in duizenden €)	Totaal	Gilead samen- werkings- overeenkomst voor filgotinib	Gilead samen- werkings- overeenkomst voor drug discovery platform ⁽¹⁾	Over te dragen opbrengsten gerelateerd aan contracten in ons <i>fee-for- service</i> segment	Over te dragen opbrengsten gerelateerd aan subsidies	Overige
Op 1 januari 2020	3.000.646	780.261	2.220.013	362	-	10
Significante financierings- component ⁽²⁾	8.728	8.728				
Erkenning in opbrengst van upfront betaling	(180.711)	(67.992)	(112.719)			
Erkenning in opbrengst van succesbetaling	(6.996)	(6.996)				
Andere bewegingen	2.166			(324)	2.500	(10)
Op 30 juni 2020	2.823.833	714.001	2.107.294	38	2.500	-

⁽¹⁾ Het uitstaande bedrag per 1 januari 2020 en per 30 juni 2020 bevatten de verplichting tot uitgifte van bijkomende warrant B en de upfront betaling toegewezen aan het drug discovery platform.

⁽²⁾ Voor de bijkomende vergoeding ontvangen voor de herziene kostenverdeling voor filgotinib, veronderstellen we het bestaan van een significante financieringscomponent, die de tijds waarde van het geld over de geschatte periode van erkenning weerspiegelt.

Overige opbrengsten

Overige opbrengsten (€22,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, vergeleken met €16,7 miljoen in de eerste zes maanden van 2019) stegen met €6,1 miljoen, voornamelijk als gevolg van hogere tegemoetkomingen van de overheid voor onze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €165,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van een nettoverlies van €95,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €130,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €265,9 miljoen, vergeleken met €177,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €42,7 miljoen in kosten voor uitbestede contracten voornamelijk in het kader van ons filgotinib programma, ons Toledo programma en andere klinische programma's. Tevens stegen onze personeelskosten met €35,4 miljoen ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en gestegen kosten van de inschrijvingsrechtenplannen.

De toename van filgotinib kosten in de eerste zes maanden van 2020 in vergelijking met dezelfde periode in 2019 was hoofdzakelijk het gevolg van ons hoger aandeel in de kosten van 20/80 naar 50/50 voor de wereldwijde ontwikkelingsactiviteiten, en dit vanaf de *closing* van de samenwerkingsovereenkomst met Gilead op 23 augustus



FINANCIËLE OVERZICHTEN

2019. Vanaf deze datum werden ook de kosten voor de ontwikkeling van ziritaxestat (GLPG1690) gelijk verdeeld met Gilead, terwijl deze kosten voorheen volledig door ons gedragen werden. Dit is de belangrijkste reden voor de afname van de kosten voor dit programma.

Onderstaande tabel vat onze kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2020 en 2019 samen, per programma:

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019
Filgotinib programma	(65.541)	(30.406)
Ziritaxestat programma	(29.790)	(41.668)
OA programma met GLPG1972	(12.499)	(9.733)
Toledo programma	(37.557)	(11.869)
AtD programma met MOR106	(9.518)	(12.460)
CF programma	(176)	(1.793)
Overige programma's	(110.797)	(69.638)
Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling	(265.877)	(177.567)

Onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €89,5 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van €28,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere personeelskosten met €31,3 miljoen als gevolg van een geplande toename van het aantal personeelsleden en de hogere kosten van de inschrijvingsrechtenplannen, en aan de toegenomen kosten voor de voorbereiding van de commerciële lancering van filgotinib in Europa.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waarde aanpassing door de herwaardering van de initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €21,1 miljoen, te wijten aan de toegenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel.

De netto overige financiële kosten in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €13,0 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €1,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, en bestonden voornamelijk uit negatieve wijzigingen in (reële) waarde van de korte termijn financiële investeringen ten bedrage van €12,5 miljoen. De toename in financiële kosten was voorts toe te schrijven aan het verdisconteringseffect van de lange termijn over te dragen opbrengsten van €8,7 miljoen, verminderd met netto wisselkoerswinsten en intrestopbrengsten.



Segment informatie

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

Segment informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2020

(in duizenden €)	R&D	Fee-for-services	Inter-segment eliminatie	Groep
Externe omzet	194.404	7.369		201.773
Interne omzet		4.475	(4.475)	-
Overige opbrengsten	22.802			22.802
Bedrijfsopbrengsten	217.206	11.844	(4.475)	224.575
Bedrijfsresultaat⁽¹⁾	(134.295)	3.496		(130.799)
Financiële (kosten)/opbrengsten				(34.135)
Resultaat voor belastingen				(164.934)
Belastingen				(709)
Nettoverlies				(165.643)

⁽¹⁾ Kosten voor inschrijvingsrechtenplannen onder IFRS 2 Op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gerapporteerd als onderdeel van de segment bedrijfsresultaten sinds 2020.

Segment informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2019

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

⁽¹⁾ Niet toewijsbare kosten bestaan uit kosten voor inschrijvingsrechtenplannen 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 en korte termijn financiële investeringen bedroegen €5.566,5 miljoen op 30 juni 2020 (€5.780,8 miljoen op 31 december 2019).

Een netto-afname van €214,3 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2020, vergeleken met een netto-afname van €142,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash*



burn van €230,5 miljoen, (ii) de opbrengst van €23,3 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste zes maanden van 2020, en (iii) €7,1 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen en niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten.

De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is een financiële maatstaf die niet in overeenstemming met IFRS berekend wordt. De operationele *cash burn*/operationele inkomende kasstroom is gedefinieerd als de toe- of afname van de geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op onze geldmiddelen en kasequivalenten) min:

- i. de netto opbrengsten uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de netto kasstroom gegenereerd uit /gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- ii. de netto opbrengsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de aankoop of verkoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen en van de korte termijn financiële investeringen, 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.

Onderstaande tabel toont een reconciliatie van de operationele *cash burn*:

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief effect van wisselkoersverschillen)	523.222	(144.740)
Minus:		
Netto opbrengsten van verhoging van kapitaal en uitgiftepremies	(23.268)	(7.805)
Nettoverkoop van korte termijn financiële investeringen	(730.439)	-
Totaal operationele <i>cash burn</i>	(230.486)	(152.545)

Geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen bestonden uit geld bij banken, korte termijn bankdeposito's, schatkistcertificaten en *money market* fondsen. De korte termijn bankdeposito en *money market* fondsen kunnen onmiddellijk worden omgezet in contanten, en zijn onderhevig 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 €1.169,2 miljoen aan termijndeposito's die opvraagbaar zijn maximum 3 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.



FINANCIËLE OVERZICHTEN

Totale cash belegd in zeer liquide *money market* fondsen bedroeg €1.439,6 miljoen en wordt gerapporteerd onder korte termijn financiële investeringen op 30 juni 2020 daar we ze niet gebruiken om te voldoen aan onze korte termijn kasbehoeften. Sinds 2020 bevatten de korte termijn financiële investeringen ook schatkistcertificaten, voor een bedrag van €1.742,6 miljoen op 30 juni 2020.

	30 juni	31 december
(in duizenden €)	2020	2019
Geld bij banken	1.214.975	907.939
Termijndeposito's	1.169.245	953.677
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	2.384.220	1.861.616

Op 30 juni 2020 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen \$1.459,8 miljoen in USD (\$1.507,4 miljoen op 31 december 2019) 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% wijziging van de EUR/USD wisselkoers is €130,4 miljoen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2020 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 €116,6 miljoen.

Kapitaalverhoging

Op 30 juni 2020 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 65.254.562 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens de eerste zes maanden van 2020.

(in duizenden €, uitgezonderd aandelengegevens)	Aantal aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremies	Aandelen- kapitaal en uitgifte- premies	Gemiddelde uitoefen- prijs in- schrijvings- rechten (in €/ inschrij- vingsrecht)	Slotkoers op datum van kapitaal- verhoging (in €/ aandeel)
Op 1 januari 2020	64.666.802	287.282	2.703.583	2.990.865		
17 maart 2020 : uitoefening van inschrijvingsrechten	152.220	824	4.531	5.355	35,18	141,40
28 mei 2020 : uitoefening van inschrijvingsrechten	435.540	2.356	15.558	17.914	41,13	186,60
Op 30 juni 2020	65.254.562	290.462	2.723.671	3.014.133		



Toelichting bij het kasstroomoverzicht

(in duizenden €)	Zes maanden eindigend op 30 juni	
	2020	2019
Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom		
Afschrijvingen en waardevermindering	9.008	5.653
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	39.641	16.751
Toename van pensioenverplichtingen en voorzieningen	174	168
Niet-gerealiseerde wisselkoersresultaten en andere niet-kas financiële kosten	(4.015)	(1.424)
Verdisconteringseffect van over te dragen opbrengsten	8.728	-
Reële waarde aanpassing van warrants	21.118	-
Netto wijziging in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen	12.484	-
Reële waarde aanpassing van financiële activa met reële waarde aanpassing in resultaat	354	2.130
Andere niet-kas kosten	233	-
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	87.724	23.278
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom		
Intrestkosten	2.602	452
Intrestopbrengsten	(5.121)	(3.445)
Belastingkosten	709	129
Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(1.810)	(2.864)
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstromen		
Meerwaarde (-)/minderwaarde bij de verkoop van vaste activa	83	(3)
Intrestopbrengst gerelateerd aan korte termijn financiële investeringen	(2.447)	-
Totaal aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstromen	(2.363)	(3)
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten		
Toename (-)/afname van voorraden	(47)	3
Toename (-)/afname van vorderingen	19.056	(32.895)
Toename van schulden	36.290	16.974
Totaal wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	55.299	(15.918)

De toename van de kosten van onze inschrijvingsrechtenplannen is hoofdzakelijk gerelateerd aan de uitgifte van onze inschrijvingsrechtenplannen 2020 aan een hoger aantal begunstigden, alsook aan een hogere reële waarde van de onderliggende inschrijvingsrechten hoofdzakelijk als gevolg van de toename in de prijs en de volatiliteit van het Galapagos aandeel. Onder deze inschrijvingsrechtenplannen werden 2.173.335 inschrijvingsrechten toegekend aan de begunstigden van de plannen. De inschrijvingsrechten hebben een uitoefentermijn van 8 jaar vanaf de datum van het aanbod en een uitoefenprijs van €168,42 (het gemiddelde van de slotkoers van het Galapagos aandeel op Euronext Amsterdam en Brussel tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de datum van het aanbod op 17 april 2020). De inschrijvingsrechten zijn niet overdraagbaar en kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2024. Elk inschrijvingsrecht geeft het recht om bij uitoefening in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel.



Reële waarde aanpassingen

Gilead warrants B

De uitgifte van initiële warrant B werd goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders op 22 oktober 2019 en is nog niet uitgeoefend door Gilead per 30 juni 2020. De reële waarde aanpassing van deze financiële verplichting wordt gecategoriseerd als niveau 3 in de reële waarde hiërarchie. Initiële warrant B 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). De erkende negatieve reële waarde aanpassing van €21,1 miljoen is voornamelijk het gevolg van de stijging van de impliciete volatiliteit van onze aandelenkoers tussen 31 december 2019 en 30 juni 2020. De reële waarde van de financiële verplichting gerelateerd aan initiële warrant B bedroeg €27,3 miljoen per 30 juni 2020 en werd voorgesteld als een korte termijn financieel instrument.

Bijkomende warrant B is nog onderhevig aan de goedkeuring van de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders en wordt daarom voorgesteld als verplichting tot uitgifte van inschrijvingsrechten in onze over te dragen opbrengsten.

Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

Contractuele verplichtingen

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

Op 30 juni 2020 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	299.000	216.700	77.559	4.663	78

Bijkomend hebben we al een projectontwikkelaar ingeschakeld voor de constructie van een nieuw gebouw in Leiden.

Op 30 juni 2020 hadden we leasingakkoorden afgesloten die nog niet in werking waren getreden. De totale toekomstige uitgaande kasstromen voor leases die nog niet begonnen waren, waren als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1 - 3 jaar	3 - 5 jaar	Meer dan 5 jaar
Niet begonnen leaseverplichtingen	5.606	5.606	-	-	-

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 €560,1 miljoen per 30 juni 2020; hiervan werd in de tabel hierboven per 30 juni 2020 €18,3 miljoen onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

We verwijzen naar ons [jaarverslag 2019](#) voor een beschrijving van onze mogelijke vorderingen en verplichtingen



Transacties met verbonden partijen

Op 17 april 2020 werden nieuwe inschrijvingsrechten aangeboden aan leden van de directieraad onder Inschrijvingsrechtenplan 2020, onder voorbehoud van aanvaarding. Op 2 juli 2020 werd de notariële akte verleden waarbij het finale aantal aanvaarde inschrijvingsrechten onder Inschrijvingsrechtenplan 2020 werd vastgesteld. De leden van de directieraad hebben alle aangeboden inschrijvingsrechten aanvaard. De inschrijvingsrechten onder Inschrijvingsrechtenplan 2020 hebben een uitoefentermijn van acht jaar vanaf de datum van het aanbod. Hun uitoefenprijs bedraagt €168,42 per inschrijvingsrecht (het gemiddelde van de slotkoers van het Galapagos aandeel op Euronext Amsterdam en Brussel tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de datum van het aanbod). Elk inschrijvingsrecht geeft het recht om bij uitoefening in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel. Deze inschrijvingsrechten worden slechts definitief en volledig verworven op de eerste dag van het vierde kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de inschrijvingsrechten werden toegekend. De inschrijvingsrechten zijn niet overdraagbaar en kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2024.

Op 6 en 7 mei 2020 werden nieuwe Restricted Stock Units ('RSU's') aangeboden aan de leden van de directieraad, onder voorbehoud van aanvaarding. De RSU's worden gratis toegekend. De leden van de directieraad hebben alle aangeboden RSU's aanvaard. Elke RSU vertegenwoordigt het recht om één Galapagos aandeel of een equivalent bedrag in cash te ontvangen (gebaseerd op het volumegewogen gemiddelde van de koers van het Galapagos aandeel op Euronext Brussel gedurende de 30 kalenderdagen voorafgaand aan de betrokken vestingdatum), naar keuze van Galapagos. De eerste toegekende RSU's zullen in hun geheel vesten drie jaar na hun toekenning. De tweede toegekende RSU's hebben een vesting periode van vier jaar, met 25% vesting per jaar en een eerste vesting op 1 mei 2021. De leden van de directieraad zullen steeds in cash uitbetaald worden bij vesting voor de derde verjaardag van de datum van toekenning. De RSU's zijn niet overdraagbaar.

Onderstaande tabel geeft het aantal inschrijvingsrechten weer dat werd aangeboden onder Inschrijvingsrechtenplan 2020 en het totaal aantal RSU's aanvaard door elk lid van de directieraad gedurende de eerste zes maanden van 2020:

Naam	Titel	Aantal aangeboden inschrijvingsrechten 2020	Aantal aanvaarde RSU's 2020
Onno van de Stolpe	Chief Executive Officer	85.000	18.317
Piet Wigerinck	Chief Scientific Officer	40.000	12.080
Bart Filius	Chief Operating Officer; Chief Financial Officer	50.000	12.600
Andre Hoekema	Chief Business Officer	30.000	832
Walid Abi-Saab	Chief Medical Officer	40.000	12.080
Michele Manto	Chief Commercial Officer	30.000	5.920

We merken op dat mevrouw Elisabeth Svanberg op 28 april 2020 werd benoemd als onafhankelijk lid van de raad van toezicht door de algemene vergadering. Ten gevolge van de invoering van de nieuwe duale bestuursstructuur kwam het bestuursmandaat van de heer Onno van de Stolpe op 28 april 2020 ten einde. Het is immers niet mogelijk om tegelijkertijd lid te zijn van de raad van toezicht en de directieraad. De heer Onno van de Stolpe blijft in functie als lid en voorzitter van de directieraad en CEO.

Gedurende de eerste zes maanden van 2020 waren er geen wijzigingen in de transacties met verbonden partijen zoals vermeld in het jaarverslag 2019 die mogelijk materiële gevolgen zouden hebben op de financiële positie van Galapagos in de eerste zes maanden van 2020.



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 toezicht op 3 augustus 2020.



Verlag inzake de beoordeling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2020

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers. Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers omvatten de geconsolideerde balans op 30 juni 2020, de geconsolideerde resultatenrekening, het geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen en de geconsolideerde kasstroomoverzichten voor de zes maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verlag over de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers

Wij hebben de beoordeling uitgevoerd van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers 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 5 851 564 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 165 643 (000) EUR.

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers 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 verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers 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 verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers.

Conclusie

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

Zaventem, 5 augustus 2020

De commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA

Vertegenwoordigd door Nico Houthaève



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 lichaamssweefsels van zuurstof te voorzien

(Anti-)TNF

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

ARGS neoepitoom

Bijproduct van de afbraak van kraakbeen door aggreganase; kan worden gebruikt als biomarker voor de afbraak van kraakbeen

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



Assays

Laboratoriumtests om kenmerken te bepalen

Atherogene index

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

Atopische dermatitis/eczem

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

ATS

American Thoracic Society; een organisatie zonder winstoogmerk die zich richt op het verbeteren van de zorg voor longziekten, kritieke ziekten en slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

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



Bridging trial

Klinische studie uitgevoerd om een dataset te "overbruggen" of te extrapoleren naar een andere situatie, d.w.z. om gegevens van een populatie naar een andere te extrapoleren voor hetzelfde kandidaat-medicijn, of om van IV naar subcutane dosering te gaan

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

CHMP

Het *Comittee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* is het beoordelingscomité van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) dat het dossier beoordeelt voor het al dan niet verstrekken van de handelsvergunning van nieuwe geneesmiddelen in Europa (de centrale procedure voor de goedkeuring van nieuwe geneesmiddelen in Europa). Het EMA ontvangt de aanvragen in het kader van de centrale procedure en stuurt het beoordelingsproces. De CHMP brengt een advies uit aan de Europese Commissie, die vervolgens een bindend besluit neemt.

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)

Corticosteroids

Elk van een groep steroïde hormonen geproduceerd in de bijnierschors of synthetisch gemaakt. Ze hebben verschillende metabole functies en sommige worden gebruikt om ontstekingen te behandelen

CRO/Organisatie voor contractonderzoek

Contract Research Organisation; een bedrijf dat ondersteuning biedt aan de farmaceutische, biotechnologie- en *medical devices* industrie in de vorm van onderzoeksdiensten die op contractbasis worden uitbesteed

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



Cutaneous lupus erythematosus

Lupus die de huid aantast. Bij deze auto-immuunziekte valt het immuunsysteem van het lichaam gezonde huid aan

Cystische fibrose (CF)

Taaismijziekte 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. 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 en waarvoor de resultaten in 2015 werden gerapporteerd. DARWIN 3 was een langdurige vervolgstudie waarbij alle patiënten 200 mg filgotinib kregen, m.u.v. Amerikaanse mannen die 100 mg kregen. DARWIN 3 resultaten uit week 156 zijn in 2019 bekendgemaakt

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

Diep veneuze thrombose (DVT)

De vorming van een of meer bloedstolsels in een van de grote aderen van het lichaam, meestal in de onderste ledematen. Het bloedstolsel kan naar de long reizen en een longembolie veroorzaken

DIVERSITY

Fase 3-programma waarin de werkzaamheid van filgotinib bij 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



DMARDs

Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs Medicijnen die de oorzaak van reumatoïde artritis aanpakken en niet enkel de symptomen

Doseringsstudie

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

Dubbelblind

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

EMA

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

Endoscopie

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

Enthesitis

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

EQUATOR

Een Fase 2-studie met filgotinib in artritis psoriatica

Esbriet

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

Farmacokinetiek (FK)

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

FDA

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

Fee-for-service; vergoeding voor diensten

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



Fenotypische screening

Fenotypische screening is een strategie die wordt gebruikt bij de ontdekking van geneesmiddelen om moleculen te identificeren met het vermogen om de ziektekenmerken van een cel te veranderen. Diermodellen en op cellen gebaseerde assays zijn beide strategieën die worden gebruikt om deze moleculen te identificeren. In tegenstelling tot op doelwit gebaseerde geneesmiddelenontdekking, is fenotypische screening niet afhankelijk van het kennen van de identiteit van het specifieke geneesmiddeldoelwit of zijn hypothetische rol in de ziekte. Een belangrijk voordeel van deze aanpak ten opzichte van doelgerichte screening, is het vermogen om complexe biologische mechanismen vast te leggen die anders niet haalbaar zijn

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, die momenteel ter goedkeuring voor reumatoïde artritis werd ingediend in de VS, Europa en Japan. Galapagos heeft een samenwerkingsovereenkomst afgesloten met Gilead om filgotinib voor meerdere ziekten te ontwikkelen en te commercialiseren. Filgotinib is momenteel in Fase 3-studies in colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn en psoriatische artritis, en in Fase 2-studies voor een aantal andere ziekten

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



FORM 20-F

Form 20-F is een SEC filing ingediend bij de *Securities and Exchange* in de VS

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

Futiliteitsanalyse

Analyse van de waarschijnlijkheid dat een proef zijn primaire eindpunt haalt, op basis van een deelverzameling van de totale te verzamelen informatie. De term 'futiliteit' wordt gebruikt om te verwijzen naar de geringe waarschijnlijkheid dat een klinische proef zijn doelstellingen bereikt. Met name het stoppen van een klinische proef wanneer de tussentijdse resultaten suggereren dat het onwaarschijnlijk is dat deze statistische significantie zullen bereiken, kan middelen besparen die kunnen worden gebruikt voor meer veelbelovend onderzoek

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

G&A expenses

Algemene en administratieve kosten

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

Molecuul in Fase 1 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 molecuulnummer dat tegenwoordig de naam ziritaxestat draagt

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 hebben de recrutering voor de wereldwijde Fase 2b-studie ROCCELLA met GLPG1972/S201086 voltooid.

GLPG2737

Molecuul in Fase 1 met een nieuw, nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme. Deze *compound* maakt deel uit van de cystische fibrose-samenwerking met AbbVie waarvoor Galapagos de rechten heeft teruggekregen buiten cystische fibrose

GLPG3121

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

GLPG3312

Toledo-molecuul met nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingen (IBD)

GLPG3535

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op fibrose

GLPG3667

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

GLPG3808

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten

GLPG3970

Molecuul met voltooide Fase 1 en maakt deel uit van de Toledo-familie met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten

GLPG4059

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op metabolische aandoeningen

GLPG4124

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op fibrose



GLPG4259

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten

GLPG4399

Molecuul in preklinische ontwikkeling dat deel uitmaakt van de Toledo-familie met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten

GLPG4471

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op ontstekingsziekten

GLPG4586

Molecuul in preklinische ontwikkeling met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op fibrose. Dit is de eerste preklinische kandidaat uit de Fibrocor-samenwerking

GLPG4605

Molecuul in preklinische ontwikkeling dat deel uitmaakt van de Toledo-familie met een nieuw, niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op fibrose

GPR84 inhibitor

Kandidaat geneesmiddel gericht op het remmen of blokkeren van G-eiwit gekoppelde receptor 84. GLPG1205 remt GPR84 en is op IPF gericht

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

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

Kaspositie

Korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten



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

Lipoproteïen

Lipoproteïnen zijn stoffen gemaakt van eiwitten en vetten die cholesterol door je bloedbaan voeren. Er zijn twee hoofdtypen cholesterol: lipoproteïne met hoge dichtheid (HDL) of "goede" cholesterol en lipoproteïne met lage dichtheid (LDL) of "slechte" cholesterol

Longembolie

Een verstopping in een van de longslagaders in de longen

LPA

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

Lymfocyt

Een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem

MACE

Belangrijke ongunstige cardiovasculaire gebeurtenissen; een samengesteld eindpunt dat vaak wordt gebruikt in cardiovasculair onderzoek



MANTA

Een Fase-2 sperma-analyse studie met filgotinib in mannelijke patiënten met CU en CD

MANTA-RAY

Een Fase-2 sperma-analyse studie met filgotinib in mannelijke patiënten met RA, PsA of AS

Membraanachtige lupus nefritis

Ontsteking van de nieren veroorzaakt door systemische lupus erythematosus en wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van subepitheliale immuuncomplexafzettingen die worden waargenomen bij nierbiopsie

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

MOR106 werkt in op IL-17C, een nieuw, door Galapagos ontdekt *target*. In oktober 2019 kondigden Novartis, MorphoSys en Galapagos samen het einde aan van het klinische ontwikkelingsprogramma van MOR106 in atopische dermatitis

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

Niet-alcoholische steatohepatitis (NASH)

NASH is de ontsteking van de lever waarbij schade wordt veroorzaakt door een opeenhoping van vet in de lever. Het maakt deel uit van een groep aandoeningen die niet-alcoholische leververvetting worden genoemd



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

Fase 3-studies met filgotinib in artritis psoriatica

PINTA

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

Pivotale studies

Klinische studies uitgevoerd voor registratie van een kandidaat geneesmiddel

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 (POC)

Een klinische proef waarin het eerste bewijs voor de werkzaamheid van een kandidaat-medicijn is verzameld. Een *Proof-of-Concept*-studie is meestal met een klein aantal patiënten en voor een korte duur om een eerste indruk van de geneesmiddelactiviteit te krijgen

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

Scleroderma

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

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

SEC

Securities Exchange Commission in de VS

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

S&M expenses

Kosten voor Verkoop & Marketing

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 *compounds* binnen een *target*-familie met nieuwe werkingsmechanismen voor de behandeling van ontstekingsziekten



Topische corticosteroiden

Corticosteroiden die via de huid worden toegediend met een zalf

TORTUGA

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

Uveïtis

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

Veneuze thrombotische events

Wanneer een bloedstolsel losbreekt en in het bloed reist, wordt dit een veneuze trombo-embolie (VTE) genoemd. De afkorting DVT / PE verwijst naar een VTE waarbij een diepe veneuze trombose (DVT) naar de longen is verplaatst (PE of longembolie)

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 (Crohn's Disease; 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

Ziritaxestat

Voorheen bekend als GLPG1690. Een nieuw kandidaatgeneesmiddel dat zich richt op autotaxine, potentieel toepasbaar bij IPF en SSc. De eerste resultaten van de Fase 2a-studie FLORA werden gerapporteerd in 2017. Het ISABELA Fase 3-programma werd opgestart in 2018, en de NOVESA Fase 2-studie in SSc werd opgestart begin 2019. Gilead verkreeg in 2019 de rechten op GLPG1690 in IPF buiten Europa



Financiële agenda

05 november 2020

Derde kwartaalresultaten 2020

18 februari 2021

Jaarresultaten 2020

Colofon

Concept, design en programmering

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

www.nexxar.com

Fotografie

Frank van Delft

Kopij deadline: 6 augustus 2020

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. +1 781 460 1784
Email: ir@glpg.com



Sofie Van Gijssel

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



Carmen Vroonen

Senior Director Communications
& Public Affairs
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 473 82 48 74
Email:
communications@glpg.com