

De Galapagos Groep



Een overzicht van Galapagos en onze prestaties in Q3 2015





Brief van het management

Geachte aandeelhouder,

Het afgelopen kwartaal heeft Galapagos weer een nieuwe mijlpaal bereikt in haar ontwikkeling als toonaangevend biotechnologiebedrijf: na de bevestiging van het *best-in-class* potentieel van filgotinib in 24-weeken Fase 2B DARWIN 1 en DARWIN 2 studies in reumatoïde artritis, hebben we de volledige rechten op filgotinib teruggekregen. Dit betekent een versnelling van onze transformatie naar een Fase 3 bedrijf en een opening voor gesprekken met potentiële nieuwe partners.

Op dit moment werkt ons *development* team hard en toegewijd aan de afronding van de voorbereidingen voor de Fase 3 studie in reumatoïde artritis, zodat we klaar zijn voor de geplande start in de eerste helft van 2016. We kijken ernaar uit om met filgotinib Fase 3 in te gaan, liefst met een sterke farma partner om de snelste route naar de markt te realiseren. Daarnaast verwachten we nog voor het einde van dit jaar de *topline* resultaten na 10 weken behandeling in de Fase 2 FITZROY studie met filgotinib in de ziekte van Crohn.

In oktober heeft Galapagos op de NACFC in Phoenix veelbelovende data uit ons taaislijmziekteprogramma gepresenteerd. De samenwerking met AbbVie heeft innovatieve assays en modellen opgeleverd, die ons hebben geholpen om de interactie tussen de *compounds* in onze portfolio te karakteriseren en categoriseren. Externe laboratoria hebben de bijdrage van onze *potentiators* tot het herstel van CFTR-functie bevestigd en laten zien hoe onze *potentiators* de CFTR-functie herstelden in cellen met de Klasse I mutatie *in vitro*. Daarnaast hebben we gerapporteerd dat onze nieuwe *potentiator* GLPG1837 goed verdragen werd en medicijneigenschappen liet zien in een Fase 1 studie.

Galapagos heeft vooruitgang geboekt in haar strategie om meerdere programma's te implementeren om zo het risico in de research binnen taaislijmziekte te managen. Belangrijk punt is de selectie van GLPG2665 als eerste kandidaat binnen de meervoudige tweede *corrector* portfolio. Galapagos heeft hiermee de *lead compounds* geselecteerd voor alle

componenten van een potentiële drievoudige combinatietherapie voor Klasse II mutatie patiënten, met daarbij een back-up *potentiator*. Back-up C1 en C2 *correctors* verwachten we te kunnen selecteren voor het einde van het jaar. Combinaties van onze *lead compounds* geven een tot zesvoud groter chloride transport *in vitro* in cellen met twee exemplaren van de F508del mutatie ten opzichte van Orkambi®, de huidige standaard van zorg voor deze klasse patiënten. We kijken ernaar uit om te starten met GLPG2665 in een Fase 1 studie, medio 2016.

Ook in onze andere programma's boeken we vooruitgang. Galapagos voltooide snel de werving van patiënten voor GLPG1205 en we verwachten *topline* resultaten van onze Fase 2A studie in colitis ulcerosa begin 2016. De voorbereidingen voor een verkennende Fase 2 studie van GLPG1690 in idiopathische longfibrose zijn in volle gang; nog voor het einde van 2015 willen we deze starten. Zowel '1205 als '1690 zijn kandidaat-medicijnen met een nieuw werkingsmechanisme, en zijn ook volledig eigendom van Galapagos.

Operationeel overzicht derde kwartaal 2015

- Reumatoïde artritis
 - Galapagos rapporteerde veelbelovende werkzaamheid, en een mogelijk gedifferentieerd veiligheidsprofiel voor filgotinib in de *topline* 24 weken resultaten voor DARWIN 1 (594 reumapatiënten, met methotrexaat) en DARWIN 2 (283 reumapatiënten, monotherapie) in juli en augustus 2015
 - AbbVie beëindigde de overeenkomst over filgotinib, waarmee de wereldwijde rechten voor filgotinib terug zijn bij Galapagos
- Chronische darmontstekingen
 - In augustus heeft Galapagos de rekrutering van patiënten voor de FITZROY Fase 2 studie met filgotinib in de ziekte van Crohn afgerond. We verwachten de *topline* resultaten van de eerste 10 weken behandeling voor het einde van 2015 te rapporteren
 - Galapagos voltooide de rekrutering van patiënten voor ORIGIN, een Fase 2 Proof-of-Concept studie met GLPG1205, een selectieve remmer van GPR84, in 60 patiënten met colitis ulcerosa. De eerste resultaten



DE GALAPAGOS GROEP

van ORIGIN zullen we naar verwachting in het eerste kwartaal van 2016 rapporteren

- Taaislijmziekte/mucoviscidose
 - AbbVie en Galapagos presenteerden op NACFC 2015 nieuwe *assays* en een nieuw model dat beide bedrijven gebruiken om nieuwe *corrector-potentiator* combinaties te screenen
 - Galapagos rapporteerde op NACFC 2015 medicijneigenschappen, veiligheid en verdraagzaamheid van *potentiator* GLPG1837 in een Fase 1 studie
 - In oktober nomineerden we GLPG2665 als de eerste C2 *corrector* die de onderzoeksfase van de mogelijke driefvoudige combinatietherapie in taaislijmziekte compleet maakt
 - We verwachten voor het einde van dit jaar te starten met verdere klinische studies
- IPF (idiopathische longfibrose)
 - In september presenteerde Galapagos op ERS preklinische data, veelbelovende veiligheid en tolerantie en gunstige medicijneigenschappen in een Fase 1 studie in de mens met GLPG1690, een selectieve autotaxin remmer die volledig eigendom is van Galapagos. We verwachten het protocol voor een verkennende Fase 2 studie in IPF voor het einde van het jaar in te dienen
- Overige
 - Galapagos heeft *Organoid Technology* van de HUB stichting gelicenseerd, om te gebruiken in chronische darmontsteking en taaislijmziekte
 - Galapagos heeft in het derde kwartaal € 1,2 miljoen opgehaald door uitoefening van warrants

Tussentijdse financiële resultaten

Opbrengsten

Groepsomzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2015 bedroegen €47,2 miljoen, vergeleken met €62,7 miljoen in dezelfde periode in 2014. De omzet (€32,4 miljoen ten opzichte van €49,1 miljoen vorig jaar) was lager ten gevolge van verminderde erkenning van *upfront* betalingen en van lagere succesbetalingen, een gevolg van de strategie van Galapagos om meer programma's steeds langer zonder partner te ontwikkelen. Overige opbrengsten

(€14,8 miljoen ten opzichte van €13,6 miljoen vorig jaar) namen toe in de eerste 9 maanden van 2015, voornamelijk door R&D steunmaatregelen in België en Frankrijk.

Resultaten

De Groep behaalde een netto verlies van €61,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015, ten opzichte van een netto verlies uit voortgezette activiteiten van €27,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2014.

Als gevolg van de verkoop van de service divisie, behaalde de Groep een netto winst uit beëindigde activiteiten ten bedrage van €70,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2014. Galapagos rapporteerde een resultaat op de verkoop van €67,5 miljoen.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2015 bedroegen €96,9 miljoen vergeleken met €77,2 miljoen in 2014. Deze geplande toename is hoofdzakelijk het gevolg van toegenomen werkzaamheden met betrekking tot de filgotinib en taaislijmziekte (CF) programma's.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketing kosten bedroegen €13,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2015, ten opzichte van €10,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2014. Deze toename is hoofdzakelijk te wijten aan een hogere provisie voor korte termijn en lange termijn management bonus en hogere kosten voor de warrantenplannen, onder andere als een gevolg van de recente evolutie van de beurskoers van het Galapagos aandeel ten opzichte van de Next Biotech Index.

Tenslotte werd er bij een dochteronderneming een uitgestelde belastingvordering opgenomen voor een bedrag van €1,8 miljoen per 30 september 2015, waarvan €1,5 miljoen bijkomstig werd opgenomen in de eerste negen maanden van 2015.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €374,4 miljoen op 30 september 2015.

Een netto toename van €178,8 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2015, vergeleken met een stijging van €67,6 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten genereerden €259,9 miljoen via een recente wereldwijde uitgifte van nieuwe aandelen en gelijktijdige notering op de NASDAQ en €11,4 miljoen via uitoefeningen van warrants. Bovendien zette Galapagos



DE GALAPAGOS GROEP

haar intensivering voort inzake R&D investeringen, met een netto uitgaande kasstroom uit bedrijfsactiviteiten van €90,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2015.

In pand gegeven geldmiddelen bedroegen €10,7 miljoen eind september 2014, en namen af tot €7,9 miljoen per 30 september 2015. Deze daling is hoofdzakelijk het gevolg van de vrijgave van de €3 miljoen bankgarantie uitgegeven in 2013 voor de huur van het nieuwe pand in Frankrijk, die afliep op 30 juni 2015 na de verhuis naar het nieuwe gebouw.

Bovendien vermeldt de balans van Galapagos nog een onvoorwaardelijke vordering op de Franse overheid (Crédit d'Impôt Recherche^[1]) voor een bedrag van €37,5 miljoen, betaalbaar in 4,75 jaarlijkse schijven. De balans van Galapagos vermeldt ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €23,7 miljoen, betaalbaar vanaf 2016 in 5,75 jaarlijkse schijven.

Vooruitzichten 2015

Het vierde kwartaal van 2015 belooft spannend te worden, met de verwachte *topline* resultaten uit filgotinib's Fase 2 studie in de ziekte van Crohn, een geplande update over de voortgang van onze onderhandelingen met potentiële nieuwe partners voor filgotinib en de voorziene start van meerdere klinische studies.

Op basis van de vooruitzichten voor de rest van het jaar, blijven de verwachtingen van het management inzake operationele *cash burn* ongewijzigd: €110 – 130 miljoen.

Wij bedanken u opnieuw voor uw steun. Met de verbluffende resultaten van filgotinib uit het DARWIN programma hebben we laten zien dat onze aanpak een potentiële *best-in-class* nieuwe therapie heeft opgeleverd voor patiënten met reumatoïde artritis. Dankzij uw voortgaande vertrouwen zullen we ook onze andere programma's naar patiënten kunnen brengen om daar het potentieel te onderzoeken.

Onno van de Stolpe

Gedelegeerd Bestuurder en
CEO

Raj Parekh

Voorzitter van de Raad van
Bestuur

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



In een oogopslag

Kerngetallen (IFRS) Galapagos Groep

(In duizenden €, tenzij anders vermeld)

	30.09.2015	30.09.2014
Resultaten¹		
Totale bedrijfsopbrengsten	47.219	62.675
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(96.873)	(77.200)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(13.600)	(10.812)
Herstructurerings- en integratiekosten	-	(594)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(34.053)	(29.241)
Investeringsuitgaven	4.543	4.233
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	2.518	2.823
EBIT	(63.254)	(25.931)
EBITDA	(65.773)	(28.754)
Netto verlies uit voortgezette activiteiten	(61.406)	(27.005)
Netto winst uit beëindigde activiteiten	-	70.514
Netto winst / verlies (-)	(61.406)	43.509
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 30 september	39.012.842	30.292.604
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten (in €)	(1,78)	(0,89)
Dividend (in €)	-	-
Aandelenkoers op 30 september (in €)	36,54	11,98
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de Groep op 30 september	427	417

¹ Alle service activiteiten (verkocht aan Charles River op 1 april 2014) voor de negen maanden beëindigd op 30 september 2014 worden getoond op de lijn "Netto winst uit beëindigde activiteiten". Alle andere lijnen betreffen bedragen met betrekking tot voortgezette activiteiten, behalve lijn "Netto winst / verlies (-)" die zowel voortgezette als beëindigde activiteiten bevat.

Balans

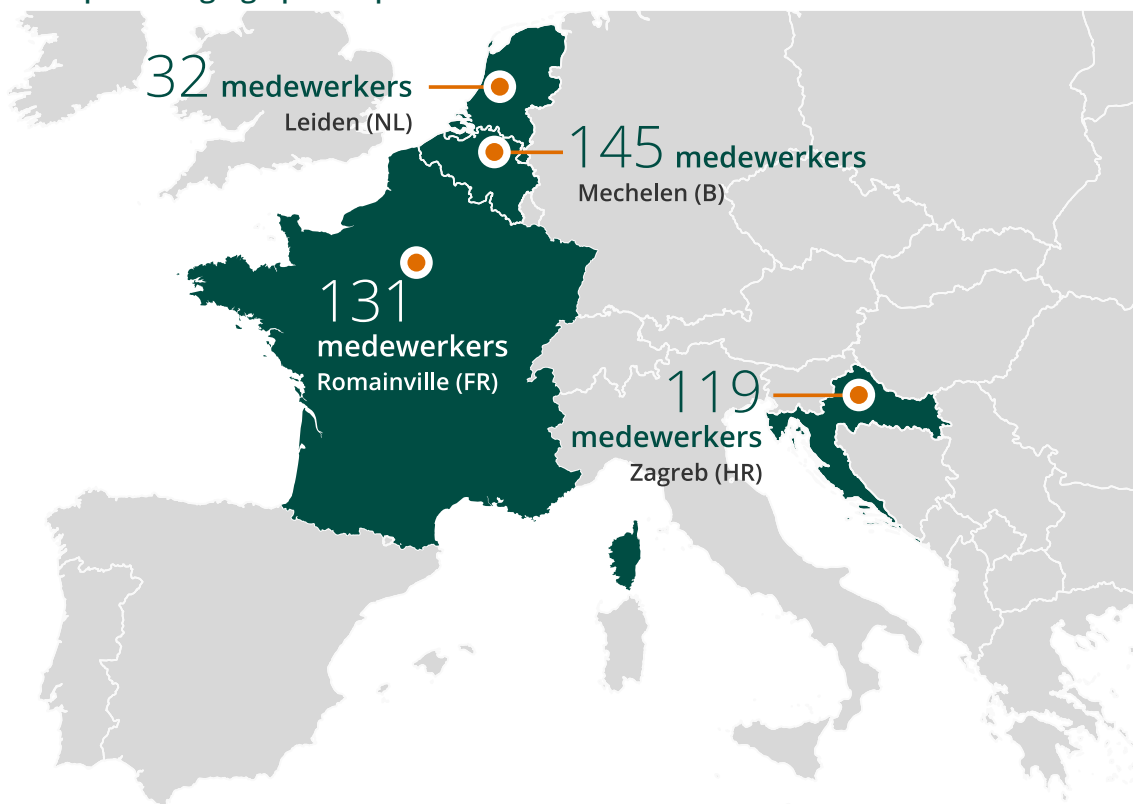
(In duizenden €, tenzij anders vermeld)

	30.09.2015	31.12.2014
Totaal activa	461.049	270.467
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	374.447	198.440
Totaal schulden	42.258	64.332
Eigen vermogen	418.791	206.135
Eigen vermogen ratio (in %)	91%	76%



DE GALAPAGOS GROEP

Medewerkers per vestiging op 30 september 2015





Risicofactoren

Het management verwijst naar de [beschrijving van de risicofactoren zoals vermeld in het Jaarverslag 2014](#), blz. 29-36, zoals geüpdatet en aangevuld door de beschrijving van de risicofactoren in het prospectus dat op 14 mei 2015 bij de Amerikaanse *Securities and Exchange Commission* werd ingediend (zoals opgenomen in het noteringsprospectus dat door de FSMA werd goedgekeurd op 18 mei 2015), blz. 11-51. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee Galapagos geconfronteerd wordt betrekking op: Galapagos' financiële positie en haar nood aan bijkomend kapitaal; productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; Galapagos' afhankelijkheid van derde partijen; de concurrentiepositie van Galapagos; Galapagos' intellectuele

eigendom; Galapagos' organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met haar status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap sinds de aandelenuitgifte (in de vorm van ADSs) en notering op NASDAQ in mei 2015); en marktrisico's met betrekking tot Galapagos' aandelen en ADSs.

Het management verwijst ook naar de [beschrijving van het financieel risicomanagement van de Groep](#) zoals weergegeven in het Jaarverslag 2014, blz. 117-119, die nog steeds geldig blijft.

Omdat Galapagos rapporteert in euro, dienen de activiteiten en financiële positie van entiteiten die opereren in vreemde valuta omgezet te worden naar euro's in het consolidatieproces. Gezien de voortdurende schommelingen tussen de buitenlandse munteenheden en de euro, kan dit een negatieve impact hebben op de geconsolideerde resultaten.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext

Aandeelkoers in €





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 "Galapagos" en "de Groep" naar Galapagos NV samen met haar dochtervennootschappen.

Galapagos publiceert haar Derde Kwartaalverslag 2015 in het Nederlands en in het Engels. In geval van verschil in interpretatie zal de Nederlandse tekst voorrang hebben. Galapagos is verantwoordelijk voor de vertaling en de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Engelse versie.

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

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

Een digital versie van het Derde Kwartaalverslag 2015 is beschikbaar op de website van Galapagos, www.glpg.com

Galapagos zal zich inspannen om de juistheid van de digital versie te waarborgen, maar is niet verantwoordelijk voor onjuistheden of inconsistenties met de gedrukte versie die het gevolg zijn van elektronische transmissie. Daarom beschouwt Galapagos alleen de gedrukte versie van het Derde Kwartaalverslag 2015 als rechtsgeldig. Andere informatie op de website van Galapagos of op andere websites maakt geen deel uit van dit Derde Kwartaalverslag 2015.

Noteringen

Euronext Amsterdam en Brussel: GLPG
NASDAQ: GLPG

Financiële kalender 2015

Jaarcijfers 2015	4 maart 2016
Gewone Algemene	26 april 2016
Vergadering	

Boekjaar

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

Commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V. o.v.v.e. CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees
Berkenlaan 8b
1831 Diegem, België

Toekomstgerichte verklaringen

Dit Derde Kwartaalverslag 2015 bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals "geloofd", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen", "continueert", "wij geloven" en "wij plannen", evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dit verslag bevat onder andere volgende toekomstgerichte verklaringen: de verklaringen in de eerste vijf alinea's van de Brief van het Management, de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2015", verklaringen met betrekking tot een mogelijke nieuwe samenwerking om filgotinib verder te ontwikkelen, verklaringen die betrekking hebben op de ontwikkeling van een mogelijke driefvoudige combinatietherapie voor patiënten met taaislijmziekte Klasse II en verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reumatoïde artritis (Fase 3) en de ziekte van Crohn (Fase 2), (ii) met de compounds in het taaislijmziekteprogramma, (iii) met GLPG1205 in colitis ulcerosa (Fase 2) en (iv) met GLPG1690 in IPF (Fase 2). 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,



DE GALAPAGOS GROEP

prestaties of realisaties van Galapagos, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien Galapagos' resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is 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 de verwachtingen van Galapagos betreffende haar inkomsten en financiële resultaten en haar kosten voor 2015 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van haar assumpties waarop haar verwachtingen omtrent inkomsten of kosten zijn gebaseerd niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data van de ontwikkelingsprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van haar kandidaat-producten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder haar samenwerkingspartner voor taaislijmziekte, AbbVie) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaat-producten. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die Galapagos indient bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief het prospectus ingediend bij de SEC op 14 mei 2015 en toekomstige documenten en rapporten ingediend door het bedrijf. Galapagos verwijst eveneens naar het "**Risicofactoren**" hoofdstuk van dit verslag. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande 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.