

De Galapagos Groep

Een overzicht van Galapagos,
haar strategie en portfolio in de
eerste negen maanden van 2016



Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Rustige zomermaanden bestaan niet voor Galapagos. We hebben sterke voortgang in R&D laten zien en onze plannen volgens schema uitgevoerd. Onze samenwerkingspartner Gilead is gestart met het FINCH Fase 3 programma met filgotinib in reuma, dat zal worden uitgevoerd in ziekenhuizen over de hele wereld. We hebben de succesvolle afronding van het overleg met regelgevende autoriteiten aangekondigd voor de volgende studies met filgotinib in de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Beide studies starten naar verwachting voor het einde van 2016. En tot slot hebben we met filgotinib endoscopische en histopathologische verbeteringen gerapporteerd die in lijn zijn met de klinische remissie bij patiënten met de ziekte van Crohn in de FITZROY studie. Deze resultaten zijn gepresenteerd in een abstract tijdens de UEG Week 2016.



In dit derde kwartaal hebben we de status van 'weesgeneesmiddel' in de EU gekregen voor onze autotaxin remmer GLPG1690. Galapagos is eerder dit jaar een Fase 2a biomarker studie met GLPG1690 gestart in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF). De volgende stap is de aanvraag voor de status van weesgeneesmiddel bij de FDA in de Verenigde Staten. GLPG1690 is volledig eigendom van Galapagos. Galapagos en MorphoSys hebben bekend gemaakt dat de eerste dosering in patiënten met atopische dermatitis met MOR106 heeft plaatsgevonden. Daarbij is ook de target van MOR106, IL-17C, publiek gemaakt. Galapagos is de ontdekker van de rol die dit target speelt in huidontstekingen.

Galapagos is al sinds 2005 actief in cystic fibrosis (CF). Dit betekent dat we inmiddels 11 jaar ervaring hebben in het ontwikkelen van nieuwe medicijnen voor de behandeling van CF. We liggen op schema om medio 2017 te starten met de evaluatie van een potentiële drievoudige combinatietherapie in patiënten. Galapagos en AbbVie hebben de resultaten gerapporteerd voor de *first-in-human* studie met GLPG2222 en voor de Fase 2 SAPHIRA 2 studie met GLPG1837

in patiënten met de S1251N mutatie, en we hebben preklinisch werk op NACFC 2016 in Orlando laten zien.

We kijken uit naar de laatste maanden van 2016. Op de ACR conferentie in Washington zullen we uitgebreide modellering data over filgotinib presenteren en ons initiële biomarkerwerk uit de DARWIN studies van filgotinib delen. Voorts zullen we de patiënt-gerapporteerde bevindingen uit de FITZROY studie laten zien op AIBD in december. In CF gaan we Fase 1 starten met GLPG2737, onze C2 corrector, die ons weer een stap dichterbij het ontwikkelen van een drievoudige combinatietherapie gaat brengen, met de potentie om een grote effectiviteit te realiseren.

Al deze innovaties waren niet mogelijk geweest zonder het voortdurende vertrouwen van onze investeerders en ik dank u hier hartelijk voor. Maar boven alles wil ik mijn collega's bedanken. Zonder hun vastberadenheid en vermogen om de meest complexe puzzels op te lossen in biologie, chemie en het verdere ontwikkelpad van medicijnen, waren we niet geweest waar we nu zijn. Bij Galapagos 'krijgen we dingen voor elkaar', en het is deze mentaliteit die ons verder gaat brengen op ons pad. Het beste moet nog komen.

Operationeel overzicht derde kwartaal 2016

Reumatoïde artritis

- Eerste patiënten dosering in FINCH Fase 3 programma met filgotinib in reuma gerapporteerd

Inflammatoire darmziekten (IBD)

- Gerapporteerd dat de endoscopische verbeteringen met filgotinib in lijn zijn met de klinische remissie in patiënten met de ziekte van Crohn; abstract gepresenteerd bij UEG Week 2016
- Succesvolle afronding van besprekingen met de regelgevende autoriteiten voor de volgende studies met filgotinib in de ziekte van Crohn (DIVERSITY) en colitis ulcerosa (SELECTION) gerapporteerd. Voor beide studies zullen ongeveer 1.300 patiënten worden geworven uit de VS, Europa, Latijns-Amerika, Canada en Asia/Pacific. De SELECTION fase 2b/3 studie in colitis ulcerosa zal een tussentijdse effectenanalyse omvatten, die dient als het Fase 2b deel van deze geïntegreerde Fase 2b/3 studie. Het filgotinib Fase 3 programma zal ook een specifieke testiculaire veiligheidsstudie in mannelijke patiënten bevatten. Het doseren van de eerste patiënt in DIVERSITY en SELECTION wordt verwacht in het vierde kwartaal van 2016

Atopische dermatitis

- Galapagos en MorphoSys hebben bekend gemaakt dat de eerste dosering in patiënten met atopische dermatitis met MOR106 heeft plaatsgevonden. Daarbij is ook de target van MOR106, IL-17C, publiek gemaakt. Galapagos heeft ontdekt dat deze target een rol speelt bij huidontstekingen.
- Resultaten van de Fase 1 studie met MOR106 worden verwacht in de tweede helft van 2017

Cystic fibrosis (CF)

- We liggen op schema om halverwege 2017 een drievoudige combinatietherapie studie in patiënten te starten
- Galapagos en AbbVie hebben de resultaten gerapporteerd voor de *first-in-human* studie met GLPG2222 en voor de Fase 2 SAPHIRA 2 studie met GLPG1837 in patiënten met de S1251N mutatie op NACFC 2016

Fibrosis

- Galapagos heeft voor autotaxin remmer GLPG1690 de status weesgeneesmiddel ontvangen van de EU. Galapagos is eerder dit jaar gestart met een Fase 2a biomarker studie met GLPG1690 in patiënten met idiopathische longfibrose. Resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2017

Q3 2016 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €65,0 miljoen, vergeleken met €47,2 miljoen in dezelfde periode in 2015. De omzet (€50,0 miljoen ten opzichte van €32,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) was hoger ten gevolge van een toename van succesbetalingen en van kosten die contractueel worden doorberekend in het kader van samenwerkingsovereenkomsten. Overige opbrengsten (€15,0 miljoen ten opzichte van €14,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) bleven stabiel.

Resultaten

We behaalden een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van een netto verlies van €61,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. Deze evolutie is voornamelijk het gevolg van een positieve reële waarde aanpassing van €57,5 miljoen van het financieel actief gerelateerd aan de overeenkomst met Gilead over de inschrijving op aandelen.

We behaalden een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen voor de eerste negen maanden van 2016, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €63,3 miljoen voor dezelfde periode vorig jaar.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €96,7 miljoen, vergeleken met €96,9 miljoen in dezelfde periode in 2015.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €16,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, ten opzichte van €13,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. Deze toename is hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrantplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers gedurende het vorige jaar als ook aan een beperkte toename van het aantal personeelsleden en hogere andere bedrijfskosten.

De financiële resultaten werden hoofdzakelijk beïnvloed door de reële waarde aanpassing van de overeenkomst over de intekening op aandelen (de "*Subscription Agreement*"), zoals hieronder beschreven. De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2016 bedroegen €0,9 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €0,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2015, en bestonden voornamelijk uit een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op onze USD kaspositie, te wijten aan de fluctuatie van de USD wisselkoers in de eerste negen maanden van 2016.

Reële waarde aanpassing van de Subscription Agreement

Op 16 december 2015 tekenden Gilead en Galapagos een wereldwijde samenwerkingsovereenkomst voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. In het kader van deze overeenkomst verplichtte Gilead zich tot een upfront betaling van \$725 miljoen, bestaande uit een licentievergoeding van \$300 miljoen en een investering in het kapitaal van Galapagos NV voor \$425 miljoen, door intekening op nieuwe aandelen aan een prijs van €58 per aandeel, inclusief uitgiftepremie. Deze overeenkomst werd effectief voltooid en trad in werking op 19 januari 2016; de volledige betaling werd uitgevoerd.

Als gevolg van deze overeenkomst erkenden wij in december 2015 een vlottend afgeleid financieel actief en een overeenkomstige uitgestelde opbrengst van €39 miljoen bij ondertekening van de Subscription Agreement, zoals vereist door IAS 39. Dit financieel actief toonde aanvankelijk de uitgiftepremie die Gilead ging betalen, bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de ondertekening van de Subscription Agreement. Volgens IAS 39 moet de reële waarde van het financieel instrument herberekend worden zowel op jaareinde als bij de inwerkingtreding van de Subscription Agreement op 19 januari 2016, de vervaldag van het financieel actief. Wijzingen in de reële waarde van het financieel actief worden in de resultatenrekening opgenomen.

De afname van de reële waarde van het financieel actief, als gevolg van de stijging van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen het ondertekenen van de Subscription Agreement en 31 december 2015, resulteerde in 2015 in een negatief financieel resultaat van €30,6 miljoen, zonder effect op de kaspositie.

Vervolgens leidde de toename van de reële waarde van het financieel actief, als gevolg van de daling van de koers van het Galapagos aandeel in de periode tussen 1 en 19 januari 2016, tot een financieel positief resultaat in het eerste kwartaal van 2016 van €57,5 miljoen, wederom zonder effect op de kaspositie.

De waarde van het financieel actief bedroeg op de vervaldag van 19 januari 2016 €65,9 miljoen, en toonde de uitgiftepremie die Gilead betaalde bovenop de slotkoers van het Galapagos aandeel op de dag van de kapitaalverhoging. Dit financieel actief verviel op de datum van inwerkingtreding van de Subscription Agreement.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €938,8 miljoen op 30 september 2016.

Een netto toename van €590,5 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2016, vergeleken met een stijging van €178,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten genereerden €395,2 miljoen, voornamelijk via een onderschrijving van aandelen door Gilead. Bovendien realiseerden we een netto inkomende kasstroom uit bedrijfsactiviteiten van €204,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2016 als gevolg van een licentievergoeding van \$300 miljoen (€275,6 miljoen) ontvangen van Gilead en, per verschil, van een operationele cash burn van €71,3 miljoen. Tenslotte werd €6,7 miljoen gebruikt voor investeringsactiviteiten en ontstond er een wisselkoersverlies van €2,4 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten.

Bovendien vermeldt onze balans nog een onvoorwaardelijke vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*¹) voor een bedrag van €39,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2016 tot 2020. Onze balans vermeldt ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €28,3 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2026.

Vooruitzichten 2016

In de eerste negen maanden van 2016 heeft Galapagos haar R&D strategie verder uitgevoerd volgens schema. Wij verwachten in 2016 nog meer data, zoals de resultaten van GLPG1837 in het SAPHIRA1 Fase 2 programma in patiënten met de G551D mutatie. Daarnaast verwachten we een Fase 1 studie met novel C2 corrector GLPG2737 te starten in ons CF programma, en zal onze samenwerkingspartner Gilead naar verwachting beginnen met de dosering van filgotinib in een Fase 3 programma in de ziekte van Crohn en een Fase 2b/3 programma in colitis ulcerosa.

Gebaseerd op de vooruitzichten voor de rest van het jaar, blijven de verwachtingen van het management voor 2016 ongewijzigd inzake operationele cash burn (uitgezonderd betalingen van onze samenwerkingspartner Gilead voor filgotinib) van €100-120 miljoen.

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

Onno van de Stolpe

Gedelegeerd Bestuurder en CEO

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

In een oogopslag

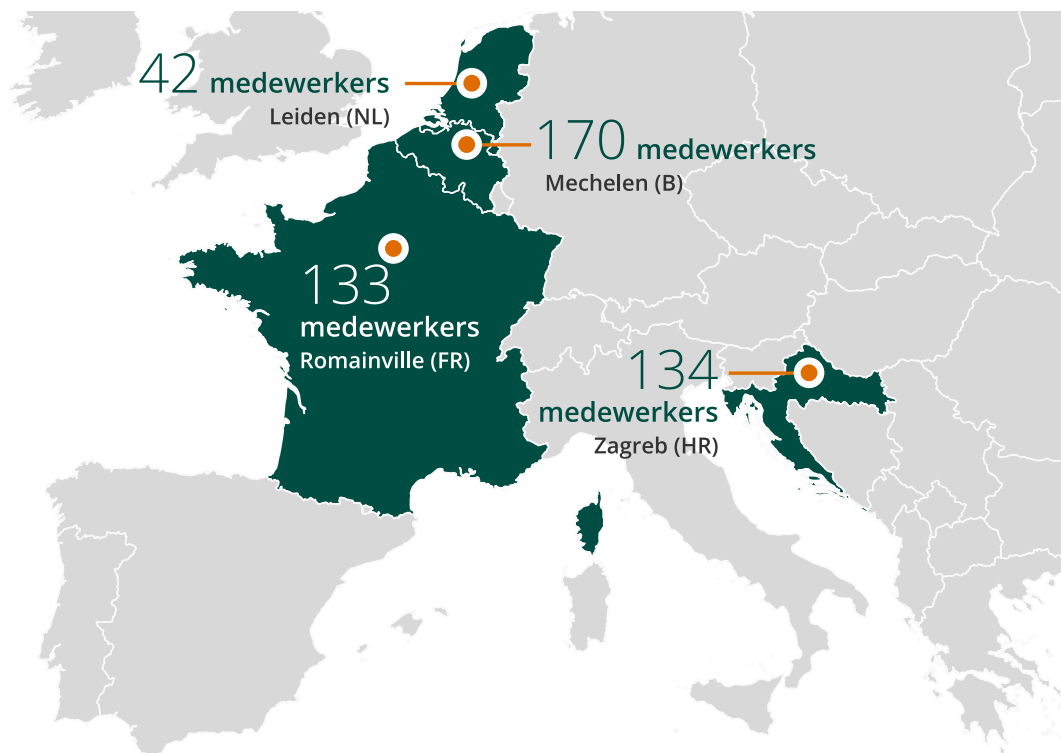
Kerngetallen (IFRS) Galapagos Groep (niet-geauditeerd)

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	30/09/2016	30/09/2015
Resultaten		
Totale bedrijfsopbrengsten	65.040	47.219
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(96.739)	(96.873)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(16.784)	(13.600)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(38.785)	(34.053)
Investeringsuitgaven	3.876	4.543
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	(3.077)	(2.518)
Bedrijfsverlies	(48.482)	(63.254)
Netto financieel resultaat	56.621	438
Belastingen	(71)	1.411
Netto winst / verlies (-)	8.067	(61.406)
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 30 september	46.169.828	39.012.842
Gewone winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,18	(1,78)
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel (in €)	0,17	(1,78)
Aandelenkoers op 30 september (in €)	57,13	36,54
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de Groep op 30 september	479	427

Balans

(in duizenden €)	30/09/2016	31/12/2015
Totaal activa	1.043.093	442.514
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	938.764	348.216
Totaal schulden	334.272	77.515
Eigen vermogen	708.822	364.999

Medewerkers per vestiging op 30 september 2016



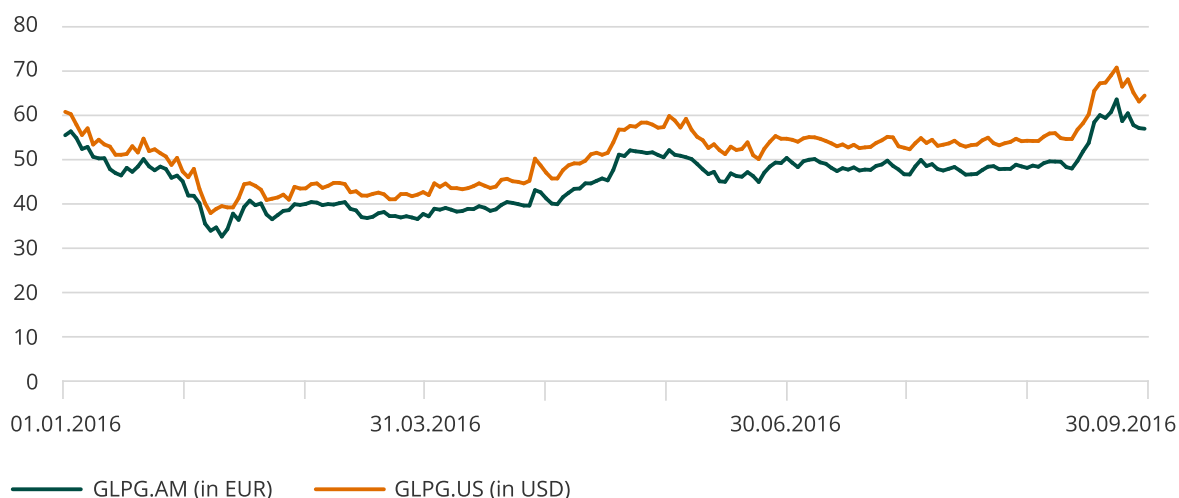
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het Jaarverslag 2015](#), blz. 55-62, 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. 5-45. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, bepaalde risico's die verband houden met onze status als een in de Verenigde Staten genoteerde vennootschap sinds de aandelenuitgifte (in de vorm van ADSs) en notering op NASDAQ in mei 2015); en marktrisico's met betrekking tot onze aandelen en ADSs.

Wij verwijzen ook naar de [beschrijving van het financieel risicomanagement van de Groep zoals weergegeven in het Jaarverslag 2015](#), blz. 139-142, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op NASDAQ



Disclaimer en overige informatie

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

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

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

Galapagos NV

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

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

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

Noteringen

Euronext Amsterdam en Brussel: GLPG
NASDAQ: GLPG

Toekomstgerichte verklaringen

Dit verslag bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Dergelijke verklaringen bevatten vaak, maar niet altijd, woorden en uitdrukkingen zoals "geloven", "verwachten", "streven naar", "plannen", "trachten", "schatten", "kunnen", "zullen", "zouden kunnen", "verderzetten", evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dit verslag bevat onder andere volgende toekomstgerichte verklaringen: de verklaringen in de "Brief van het management", de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2016", de vooropgestelde cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende boekjaar 2016, verklaringen die betrekking hebben op de ontwikkeling van een potentiële drievoudige combinatietherapie voor patiënten met Klasse II cystic fibrosis en de mogelijke werking en klinische bruikbaarheid van een dergelijke potentiële drievoudige combinatietherapie, en verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reuma, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, (ii) met GLPG2222, GLPG2737, GLPG2851 en GLPG2451 in cystic fibrosis, (iii) met GLPG1837 in patiënten met cystic fibrosis Klasse III, (iv) met GLPG1690 in IPF, (v) met GLPG1972 in artrose, en (vi) met MOR106 in atopische dermatitis. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand,

prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien onze resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties, of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: dat onze verwachtingen betreffende onze inkomsten en financiële resultaten en onze kosten voor 2016 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van de assumpties waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent inkomsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data van de ontwikkelingsprogramma's in reuma, de ziekte van Crohn, cystic fibrosis, idiopathische longfibrose, artrose, atopische dermatitis en andere ontstekingsziekten de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, en onze samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere door ons ingediende documenten en rapporten. Wij verwijzen eveneens naar het hoofdstuk "Risicofactoren" van dit verslag. Gelet op 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.