

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in het eerste kwartaal van 2017

A portrait of a middle-aged man with grey hair, a beard, and glasses, smiling. He is wearing a dark green zip-up jacket. The background is a blurred office setting with a potted plant and a blue chair.

Luc Nelles

Group Leader Cellular Pharmacology

Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

In het eerste kwartaal van 2017 hebben we weer goede vooruitgang geboekt in onze ontstekings-, cystic fibrosis en andere programma's in onze pijplijn: het Galapagos team gaat door met het verleggen van grenzen.

Na het opstarten van de FINCH, DIVERSITY en SELECTION Fase 3 programma's met filgotinib vorig jaar, is Gilead nu ook begonnen met aanvullende Fase 2 studies in de ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming, en in het syndroom van Sjögren en de huidziekte CLE. Als we daar de Fase 2 studies in psoriatische artritis en spondylitis ankylopoetica die wij zelf dit kwartaal zijn gestart bij optellen, wordt filgotinib nu in negen verschillende ontstekingsziekten onderzocht. We verwachten dat in 2017 verdere studies met filgotinib in nieuwe indicaties worden gestart. We hebben nu meer dan 1500 patiëntjaren ervaring met filgotinib in reuma terwijl DARWIN 3 nog doorgaat. We verwachten we de eerste langere termijn interimresultaten van DARWIN 3 op EULAR in juni 2017 bekend te maken.



We hebben gedaan wat we gezegd hebben te doen en sterke vooruitgang in cystic fibrosis laten zien, met de start van verschillende studies in het eerste kwartaal, inclusief de Fase 1 studie met een combinatie van de nieuwe potentiëtor GLPG2451 en nieuwe corrector GLPG2222 in gezonde vrijwilligers. We zijn van plan om medio dit jaar te starten met het testen van een mogelijke drievoudige combinatietherapie in patiënten.

Ook hebben we dit kwartaal de rekrutering van patiënten voor de FLORA Fase 2a studie met onze eigen autotaxin remmer GLPG1690 in IPF afgerond. We verwachten de resultaten van deze studie in de tweede helft van dit jaar.

We hebben Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer, verwelkomd in ons directiecomité. Walid bouwt zijn team gestaag uit en heeft het dagelijkse operationele werk voor filgotinib binnen Galapagos overgenomen. Hij komt op een geweldig moment voor Galapagos, nu onze *late-stage* pijplijn zo hard groeit en we dichterbij de uitvoering van onze eigen toekomstige Fase 3 programma's komen.

We kijken ernaar uit om u op de hoogte te houden van de uitvoering van onze strategie in 2017, op weg om een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te worden.

Operationeel overzicht eerste kwartaal 2017

Ontstekingsziekten

- Onze samenwerkingspartner Gilead is nieuwe Fase 2 studies met filgotinib gestart in de ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming

Cystic fibrosis (CF)

- We plannen om halverwege 2017 een drievoudige combinatietherapie studie in patiënten te starten
- We hebben de dosering van de eerste patiënt met klasse III mutatie (F508del en een *gating* mutatie zoals G551D) met de nieuwe CF-corrector GLPG2222 als toevoeging op Kalydeco¹ in een Fase 2a studie bekendgemaakt
- We hebben de opening aangekondigd van een Investigational New Drug (IND) dossier voor nieuwe corrector GLPG2222 bij de Amerikaanse FDA, dit leverde een mijlpaalbetaling op van \$10 miljoen van onze samenwerkingspartner AbbVie

¹ Kalydeco[®] is een potentiëtor-medicijn verkocht door Vertex Pharmaceuticals.

- We zijn gestart met een Fase 1 studie met een combinatie van GLPG2451 en GLPG2222
- We zijn gestart met een Fase 1 studie met nieuwe potentiator GLPG3067, dit leverde een mijlpaalbetaling op van \$7,5 miljoen van onze samenwerkingspartner AbbVie

Idiopathische longfibrose

- We hebben de rekrutering van patiënten voor de FLORA Fase 2a studie met GLPG1690 in IPF afgerond

Algemeen

- Indiensttreding van Dr Walid Abi-Saab als Chief Medical Officer van Galapagos
- We hebben een subsidie van €1,4 miljoen van het Vlaams Agentschap Innoveren en Ondernemen (VLAIO) toegekend gekregen, voor nieuwe strategieën voor de behandeling van autosomale dominante polycystische nieraandoeningen

Recente ontwikkelingen

- Op 4 april 2017 hebben we aangekondigd dat onze samenwerkingspartner Gilead met een Fase 2 studie is gestart met filgotinib in het syndroom van Sjögren
- Op 5 april 2017 hebben we de start bekendgemaakt van een Fase 2 studie met filgotinib in spondylitis ankylopoetica en psoriatische artritis; de start van deze laatste heeft geresulteerd in een mijlpaalbetaling van \$10 miljoen door Gilead aan Galapagos
- Op 6 april 2017 werden 247.070 warrants uitgeoefend aan verschillende uitoefenprijzen (met een gemiddelde uitoefenprijs van €16,33 per warrant), wat resulteerde in een kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) van €4 miljoen en de uitgifte van 247.070 nieuwe aandelen. De slotkoers van het Galapagos aandeel op die datum was €84,60. De uitoefenprijs van deze warrants werd einde maart 2017 ontvangen van de warranthouders en werd opgenomen in de in pand gegeven geldmiddelen in dit eerste kwartaalverslag
- Op 21 april 2017 hebben we 4.312.500 American Depositary Shares ("ADSs") geplaatst in een openbaar bod aan een prijs van \$90,00 per ADS, exclusief *underwriting* kortingen, voor een bruto opbrengst van €363,9 miljoen. Dit omvat de volledige uitoefening van de optie van de *underwriter* om bijkomende ADSs te kopen. Elk van de aangeboden ADSs geeft recht op één gewoon aandeel. De geschatte netto opbrengsten van dit openbaar aanbod na *underwriting* kortingen en kosten met betrekking tot het aanbod bedragen €348,0 miljoen
- Op 25 april 2017 hebben we aangekondigd dat onze samenwerkingspartner Gilead van start is gegaan met een Fase 2 studie met filgotinib in de huidziekte CLE

Q1 2017 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste drie maanden van 2017 bedroegen €39,9 miljoen, vergeleken met €14,8 miljoen in dezelfde periode in 2016. De omzet (€34,0 miljoen ten opzichte van €10,1 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) was groter dankzij een hogere omzet gerelateerd aan succesbetalingen en een hogere erkenning in opbrengst van *upfront* betalingen. De opbrengsten uit succesbetalingen waren gerelateerd aan ons cystic fibrosis programma met AbbVie, terwijl de opbrengsterkenning van *upfront* betalingen kaderde in ons filgotinib programma met Gilead. Overige opbrengsten (€5,9 miljoen ten opzichte van €4,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) stegen lichtjes, voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling.

Resultaten

We behaalden een netto verlies van €13,6 miljoen in de eerste drie maanden van 2017, ten opzichte van een netto winst van €35,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2016. Het resultaat van vorig jaar was 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 €11,2 miljoen in het eerste kwartaal van 2017, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €17,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste drie maanden van 2017 bedroegen €44,9 miljoen, vergeleken met €27,8 miljoen in het eerste kwartaal van 2016. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €11,7 miljoen in kosten van uitbesteding in het kader van onze filgotinib en cystic fibrosis programma's. Daarbij stegen onze personeelskosten zoals gepland en als gevolg van hogere kosten voor warrants en bonusplannen te wijten aan de stijging van onze aandelenkoers.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €6,2 miljoen in het eerste kwartaal van 2017, ten opzichte van €4,4 miljoen in het eerste kwartaal van 2016. Deze toename is hoofdzakelijk toe te schrijven aan hogere kosten voor warrants en bonusplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers.

De netto overige financiële kosten in de eerste drie maanden van 2017 bedroegen €2,4 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €4,1 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €2,5 miljoen op onze U.S. dollar kaspositie.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €958,6 miljoen op 31 maart 2017.

Een netto afname van €19,9 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste drie maanden van 2017, vergeleken met een stijging van €638,0 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. De netto kasstroom gebruikt in bedrijfsactiviteiten bedroeg €22,8 miljoen in het eerste kwartaal van 2017. Anderzijds werd €5,5 miljoen gegenereerd uit investeringsactiviteiten voornamelijk door het vrijvallen van in pand gegeven geldmiddelen naar geldmiddelen en kasequivalenten voor een bedrag van €6,6 miljoen, en is er een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €2,5 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten.

Op 31 maart 2017 vermeldde onze balans een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*²) voor een bedrag van €37,0 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2021. Onze balans bevatte ook een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen voor een bedrag van €31,9 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2017 tot 2027.

Vooruitzichten 2017

In het eerste kwartaal van 2017 heeft Galapagos haar R&D strategie volgens schema uitgevoerd. We zijn van plan om onze drievoudige combinatietherapie medio 2017 te testen in CF-patiënten, en daarnaast gedurende het hele jaar nieuwe klinische studies met CF-kandidaten en combinaties te lanceren. Samen met onze samenwerkingspartner Gilead zijn we van plan om aanvullende *proof-of-concept* studies met filgotinib op te zetten. Resultaten van de FLORA Fase 2a studie met GLPG1690 in IPF en van de Fase 1b studie met MOR106 in patiënten met atopische dermatitis (AtD) worden verwacht in de tweede helft van 2017. We verwachten te kunnen starten met een Fase 1b studie met GLPG1972 in patiënten met artrose in de Verenigde Staten, net als Fase 1 studies met GLPG2938 (IPF) en GLPG2534 (AtD). We verwachten een operationele cash burn van €135-155 miljoen in 2017.

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

Onno van de Stolpe

CEO

² *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.

In een oogopslag

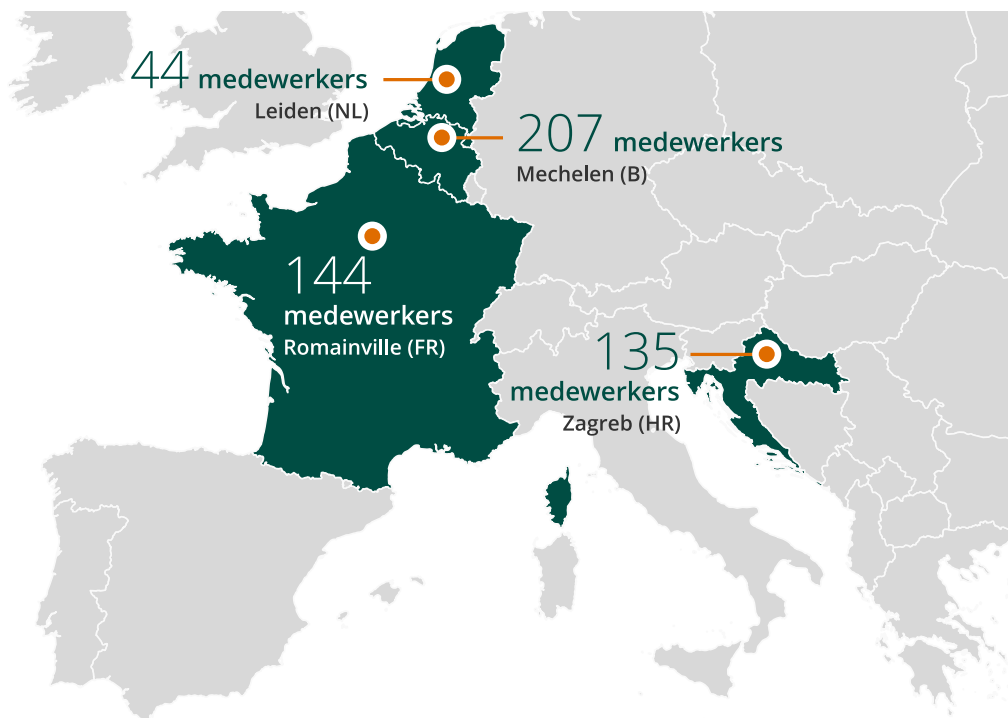
Kerngetallen (IFRS) Galapagos groep (niet-geauditeerd)

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	31/03/2017	31/03/2016
Resultaten		
Totale bedrijfsopbrengsten	39.863	14.817
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(44.930)	(27.818)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(6.158)	(4.394)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(16.280)	(11.251)
Investeringsuitgaven	1.036	1.065
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	(1.050)	(964)
Bedrijfsverlies	(11.225)	(17.395)
Netto financieel resultaat	(2.380)	53.345
Belastingen	-	-
Netto winst / verlies (-)	(13.605)	35.950
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 31 maart	46.256.078	45.837.043
Gewone winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(0,29)	0,81
Verwaterde winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(0,29)	0,79
Aandelenkoers op 31 maart (in €)	81,58	36,99
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de groep op 31 maart	530	447

Balans

(in duizenden €)	31/03/2017	31/12/2016
Totaal activa	1.072.814	1.083.338
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	958.557	980.909
Totaal schulden	324.665	324.637
Eigen vermogen	748.150	758.701

Medewerkers per vestiging op 31 maart 2017



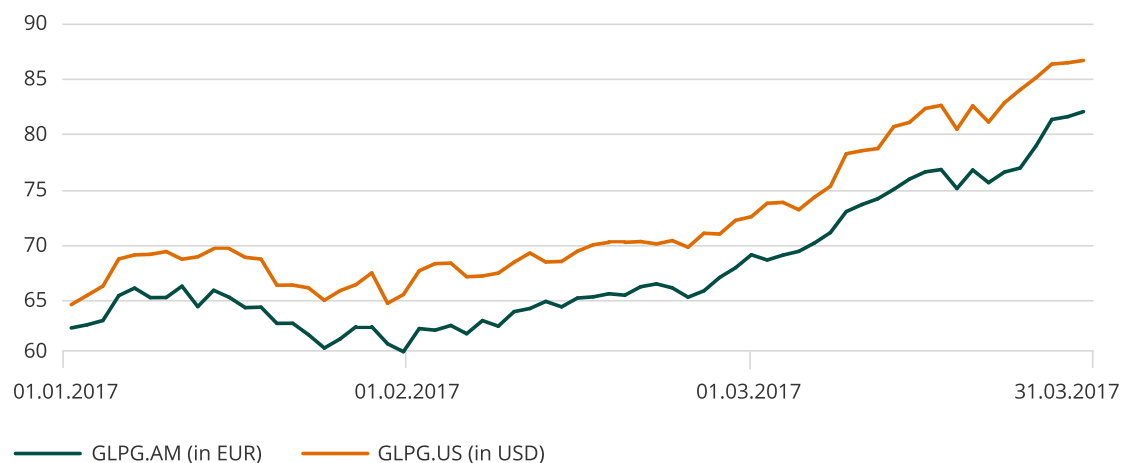
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2016](#), blz. 43-52, 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. 5-47. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; 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 2016](#), blz. 135-139, 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 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. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag omvatten, maar zijn niet beperkt tot : de verklaringen in de “Brief van het management”, de informatie weergegeven in het hoofdstuk met als titel “Vooruitzichten 2017”, verklaringen van het management betreffende de vooropgestelde cash burn in het boekjaar 2017, verklaringen die betrekking hebben op de ontwikkeling van een potentiële driefvoudige combinatietherapie voor patiënten met Klasse II cystic fibrosis en de mogelijke werking en klinische bruikbaarheid van een dergelijke potentiële driefvoudige combinatietherapie, en verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van lopende en geplande klinische studies (i) met filgotinib in ontstekingsziekten (waaronder reuma, de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), (ii) met onze CF modulators (waaronder GLPG1837, GLPG2222, GLPG2737, GLPG2851, GLPG2451 en GLPG3067) in cystic fibrosis, (iii) met GLPG1690 in IPF, (iv) met GLPG1972 in artrose, (v) met MOR106 in atopische dermatitis, (vi) met GLPG2938 in IPF en (vii) met GLPG2534 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 operationele 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 operationele kosten voor 2017 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van de assumpties waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent kosten 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, dat data van onze klinische onderzoeksprogramma's in reuma, de ziekte van Crohn, cystic fibrosis, idiopathische longfibrose, 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, 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, of SEC, inclusief ons meest recente jaarverslag op het formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en rapporten ingediend door ons bij de SEC. 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.