

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2017



Arthur Stok

Associate Scientist Target Discovery & Validation

Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

Galapagos is goed onderweg met haar ambitie om een geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te worden, gespecialiseerd in het ontdekken van nieuwe werkingsmechanismen en het ontwikkelen van medicijnen voor patiënten met grote medische behoeften.

We rapporteerden een veelbewogen derde kwartaal, waarin we hebben aangetoond dat ons platform meer dan filgotinib levert. We kondigden uitstekende resultaten aan met onze autotaxineremmer GLPG1690 in patiënten met idiopathische longfibrose, en met het antilichaam MOR106 (in gedeelde eigendom met MorphSys) gericht op IL-17C in patiënten met atopische dermatitis. We ontdekten de targets voor deze medicijnen op dezelfde manier als we JAK1 tegen ontstekingsziekten hebben gevonden, gebruikmakend van ons unieke target discovery platform. Deze twee nieuwe resultaten van de werking van ons platform kwamen op een cruciaal moment, bij de start van de voorbereidingen van de commerciële fase van ons bedrijf. De veelbelovende resultaten vastgesteld in de Fase 2a studie met GLPG1690 hebben onze ambitie aangewakkerd om naast ontstekingsziekten, een eigen wereldwijde R&D en commerciële franchise in fibrose te bouwen.



We hebben Galapagos door de jaren heen stap voor stap uitgebouwd, en voegen nu de laatste stukken toe aan de puzzel: een Fase 3 studie en een commerciële organisatie. Wat een fantastische kans om het bedrijf dat we in 2020 willen zijn, te kunnen creëren. Met dat doel werven we actief meer toptalent op het gebied van ontwikkeling, terwijl we groeien en evolueren naar de volgende fase. Verandering is vanaf het begin, bijna 19 jaar geleden, een onlosmakelijk deel geweest van Galapagos. Wij zijn pioniers in de biologie, in het ontdekken van nieuwe werkingsmechanismen en het ontwikkelen van daarop werkende nieuwe medicijnen. Wij zijn ook pioniers in de verdere ontwikkeling van het bedrijf terwijl we onze innovatieve motor in stand houden: ons discovery platform zal altijd de kern van Galapagos zijn. Tot nu toe hebben we aan de wereld getoond

waarin de combinatie van uitstekende wetenschap en sterk ondernemerschap kan resulteren. Nu willen we bewijzen dat een innovatieve kern en commercieel succes hand in hand kunnen gaan. De evolutie naar telkens weer een nieuw bedrijf: het zit in ons DNA. We leren. We passen ons aan. We voeren onze inspanningen op. Wat een reis.

Onze R&D motor gaat verder met het ontwikkelen van een groot aantal discovery en klinische kandidaatmedicijnen. We zijn van plan om een update te geven over de ontwikkeling van onze drievoudige combinatietherapie in cystic fibrosis op de Noord-Amerikaanse Cystic Fibrosis conferentie, volgende maand in Indianapolis. We verwachten met de eerste drievoudige combinatietherapie voor het einde van het jaar de eerste patiënt te doseren. We zijn van plan om voor het einde van het jaar de resultaten van de ALBATROSS Fase 2 studie (GLPG2222 + Kalydeco¹ in Klasse II heterozygote patiënten) bekend te maken. Onze development teams bereiden de volgende studies met GLPG1690 in IPF en MOR106 in atopische dermatitis voor. We hebben de werving voor een Fase 1b studie met ADAMTS-5 remmer GLPG1972 in patiënten met artrose afgerond en verwachten de resultaten begin 2018 bekend te kunnen maken.

Onze kaspositie op 30 september 2017 bedroeg €1.220 miljoen; zo behouden we een solide financiële positie om te kunnen investeren in onze veelbelovende R&D programma's. Met uw voortdurende steun verwachten we een sterke vooruitgang op onze weg naar een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te kunnen blijven rapporteren.

¹ Kalydeco® wordt door Vertex Pharmaceuticals op de markt gebracht.

Operationeel overzicht eerste halfjaar 2017

Wij verwijzen graag naar ons [verslag over het eerste halfjaar van 2017](#).

Operationeel overzicht derde kwartaal 2017

Ontstekingsziekten

- Onze samenwerkingspartner Gilead is gestart met studies om *proof of concept* met filgotinib te onderzoeken in uveitis en *lupus membranous nephropathy*
- Onze samenwerkingspartner Servier heeft een licentie genomen op de commerciële rechten buiten de Verenigde Staten van de nieuwe ADAMTS-5 remmer GLPG1972 in artrose. Dit heeft geleid tot een betaling van een licentievergoeding van €6 miljoen aan Galapagos. Servier en Galapagos zullen samen de beslissingen nemen over verdere ontwikkeling van GLPG1972
- We hebben de werving afgerond van artrosepatiënten voor een Fase 1b studie met GLPG1972 in de Verenigde Staten
- We hebben veelbelovende signalen van klinische activiteit gerapporteerd met MOR106, een menselijk monokonaal antilichaam gericht op IL-17C, in een Fase 1b studie in patiënten met atopische dermatitis

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)

- We hebben aangekondigd dat GLPG1690 de voortuitgang van de ziekte heeft stopgezet en gerapporteerd dat het goed verdragen werd in een Fase 2a FLORA studie in patiënten met gematigde tot ernstige IPF

Cystic fibrosis (CF)

- We hebben conform planning voortgang geboekt in de gesprekken met de regelgevende autoriteit in de U.K. voor de start van het onderzoeken van een eerste drievoudige combinatietherapie in CF-patiënten in het vierde kwartaal van 2017
- We hebben de werving van patiënten voor de FLAMINGO studie met GLPG2222 afgerond

Algemeen

- We hebben de benoeming van Michele Manto als Senior VP Commercial Operations bekendgemaakt

Q3 2017 financiële resultaten

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €106,4 miljoen, vergeleken met €65,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De omzet in de eerste negen maanden van 2017 (€87,9 miljoen ten opzichte van €50,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016) was groter door een hogere erkenning in opbrengst van *upfront* betalingen, gerelateerd aan ons filgotinib programma met Gilead, en door een toename van succesbetalingen. Overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2017 (€18,5 miljoen ten opzichte van €15,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2016) stegen, voornamelijk als gevolg van hogere opbrengsten uit R&D steunmaatregelen.

Resultaten

We realiseerden een netto verlies van €85,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van een netto winst van €8,1 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto winst van vorig jaar was voornamelijk het gevolg van een positieve non-cash 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 €62,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €48,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016.

Kosten van R&D in de eerste negen maanden van 2017 bedroegen €149,2 miljoen, vergeleken met €96,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename van €37,0 miljoen in kosten van onderaanneming, vooral in het kader van onze filgotinib en cystic fibrosis programma's. Daarbij stegen onze personeelskosten in 2017, ten gevolge van een gepland hoger aantal personeelsleden en ook als gevolg van hogere kosten voor warrants en bonusplannen als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers.

Algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €19,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2017, ten opzichte van €16,8 miljoen in de eerste negen maanden 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 negen maanden van 2017 bedroegen €23,1 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €0,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, en bestonden voornamelijk uit een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op onze U.S. dollars kaspositie. We verwachten onze cash in U.S. dollars te gebruiken voor onze toekomstige uitgaven in U.S. dollars, die hoofdzakelijk zullen voortkomen uit onze wereldwijde samenwerking met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib.

Kaspositie

Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen bedroegen €1.220,1 miljoen op 30 september 2017.

Een netto toename van €245,6 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2017, vergeleken met een stijging van €590,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2016. De netto kasstroom gebruikt in bedrijfsactiviteiten bedroeg €86,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2017. Anderzijds werd €3,6 miljoen gegenereerd uit investeringsactiviteiten, voornamelijk door de vrijgave van in pand gegeven geldmiddelen, naar geldmiddelen en kasequivalenten voor een bedrag van €6,6 miljoen. Financieringsactiviteiten genereerden €353,0 miljoen aan cash, bestaande uit €348,1 miljoen opbrengsten ten gevolge van de openbare aanbidding in de Verenigde Staten en €4,9 miljoen opbrengsten door de uitoefening van warrants. Tenslotte werd er een niet-gerealiseerd wisselkoersverlies van €24,8 miljoen op de geldmiddelen en kasequivalenten gerapporteerd.

Op 30 september 2017 vermeldde onze balans een vordering op de Franse overheid (Crédit d'Impôt Recherche²) voor een bedrag van €42,0 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 €34,2 miljoen, te ontvangen in jaarlijkse schijven van 2018 tot 2027.

Vooruitzichten 2017

Wat betreft de rest van dit jaar, zijn we van plan om in het vierde kwartaal onze eerste drievoudige experimentele combinatietherapie te testen in de eerste CF-patiënt, de resultaten van de ALBATROSS studie bekend te maken, en daarnaast nieuwe klinische studies met CF-kandidaten en -combinaties te lanceren. We streven ernaar om het design van de volgende studie met GLPG1690 in patiënten met IPF en van de Fase 2 studie met MOR106 in patiënten met atopische dermatitis voor te bereiden. We verwachten een operationeel gebruik van cash in 2017 aan de lage kant van de verwachtingen, namelijk tussen €135-155 miljoen.

Wederom hartelijk dank voor uw steun aan Galapagos. We streven ernaar om nog meer nieuwe geneesmiddelen te ontdekken en te ontwikkelen, en 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

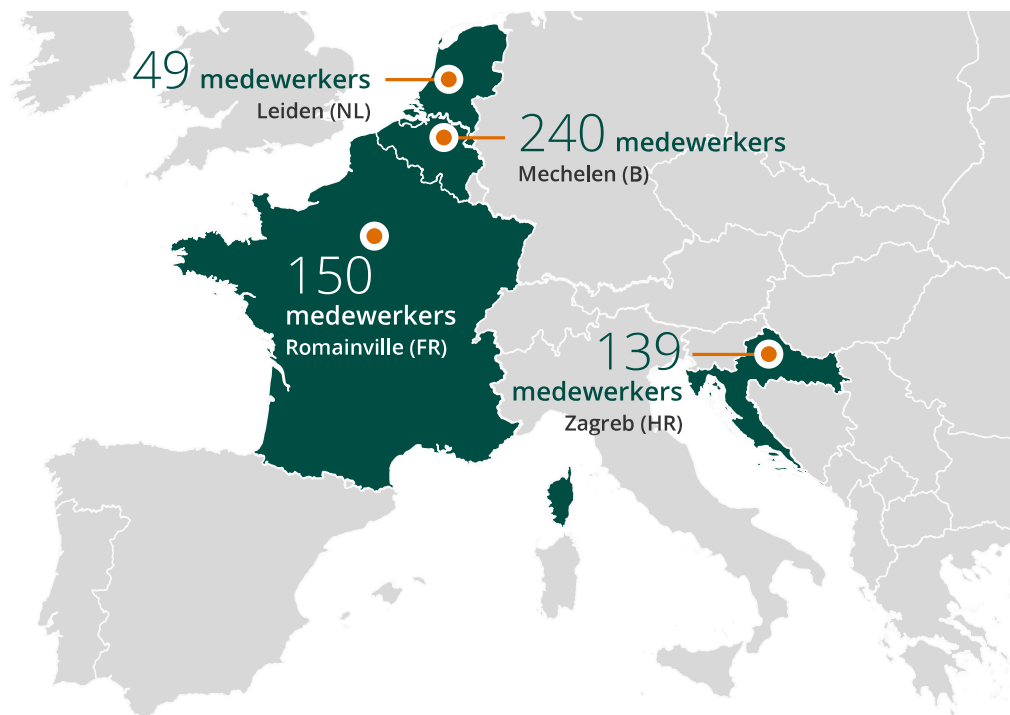
Kerngetallen (IFRS) Galapagos groep (niet-geauditeerd)

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	30/09/2017	30/09/2016
Resultaten		
Totale bedrijfsopbrengsten	106.354	65.040
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.226)	(96.739)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(19.681)	(16.784)
Personeelskosten (inclusief op aandelen gebaseerde vergoedingen)	(53.922)	(38.785)
Investeringsuitgaven	3.219	3.876
Afschrijvingen van (im)materiële vaste activa	(3.211)	(3.077)
Bedrijfsverlies	(62.552)	(48.482)
Netto financieel resultaat	(23.142)	56.621
Belastingen	(161)	(71)
Netto winst / verlies (-)	(85.855)	8.067
Galapagos aandeel		
Aantal uitgegeven aandelen op 30 september	50.895.778	46.169.828
Gewone winst / verlies (-) per aandeel (in €)	(1,75)	0,18
Verwaterde winst / verlies (-) per aandeel (in €)	(1,75)	0,17
Aandelenkoers op 30 september (in €)	86,19	57,13
Personeelsgegevens		
Totaal aantal personeelsleden van de groep op 30 september	578	479

Balans

(in duizenden €)	30/09/2017	31/12/2016
Totaal activa	1.331.373	1.083.338
Geldmiddelen, kasequivalenten en in pand gegeven geldmiddelen	1.220.072	980.909
Totaal schulden	294.440	324.637
Eigen vermogen	1.036.932	758.701

Medewerkers per vestiging op 30 september 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 meest recente 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 en onze financiële resultaten, inclusief de timing van de publicatie van dergelijke resultaten, verklaringen over de interacties met autoriteiten, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van lopende en geplande klinische en preklinische studies en de mogelijke werkzaamheid van filgotinib in ontstekingsziekten, de verdere ontwikkeling, verwachte timing van klinische studies en mogelijke werking van GLPG2222, GLPG2451, GLPG2737, GLPG3067, GLPG2851, GLPG3221, GLPG1837 en van potentiële driefvoudige combinatietherapieën waar één of meer van deze compounds deel van zouden uitmaken voor cystic fibrosis, de verwachte timing van klinische studies en de mogelijke werkzaamheid van GLPG1972 voor artrose, de verdere ontwikkeling van GLPG1690 en GLPG3499 voor idiopathische longfibrose, MOR106 en GLPG2534 voor atopische dermatitis, GLPG3121 en GLPG3312 voor ontstekingsziekten, GLPG3535, GLPG1205, en GLPG2384, en de opbouw en ontwikkeling van onze commerciële organisatie. 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, 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, onze samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie, onze samenwerkingspartner voor artrose, Servier, en onze samenwerkingspartner voor MOR106, MorphoSys) 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.