

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/eczeem

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)

Taaitslijmziekte 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-reef proteïne) een rol spelen. DAS28 (CRP) omvat C-reef 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 arthritis 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 lumenale 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



OVERIGE INFORMATIE

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



OVERIGE INFORMATIE

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

Lipoproteïne

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 sterftecijfers 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 sterftecijfers 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

Licentiebeting 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 corticosteroïden

Corticosteroïden 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



OVERIGE INFORMATIE

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.glpg.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