

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in het eerste halfjaar van 2020

Brief van het management

Geachte aandeelhouders,

We zijn heel dankbaar dat Galapagos nog steeds goed op koers zit ondanks de uitdagingen die de pandemie met zich meebrengt. Sterker nog, onlangs hebben we, voor het eerst in de geschiedenis van Galapagos, een positief advies gekregen van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP¹) van het Europees agentschap voor geneesmiddelen (EMA) voor ons kandidaat-geneesmiddel voor reumatoïde artritis (RA), filgotinib. De positieve opinie van het CHMP is een cruciale stap voor de Europese goedkeuring.



We zijn allemaal heel trots op deze belangrijke mijlpaal wat een enorme beloning is na vijftien jaar ontwikkeling van filgotinib. Ik wil onze teams, die onvermoeibaar hebben gewerkt om dit mogelijk te maken, daarom ook van harte bedanken en feliciteren. Samen met onze samenwerkingspartner Gilead kijken we ernaar uit om filgotinib, indien de goedkeuring wordt bekomen van de Europese Commissie, beschikbaar te stellen voor patiënten met matig tot ernstige RA in Europa.

Aangemoedigd door de positieve opinie van het CHMP, wachten we op de regulatoire beslissingen in de EU, VS en Japan. Deze worden verwacht in H2 2020.

In het tweede kwartaal hebben wij en Gilead positieve *topline* resultaten bekendgemaakt van de SELECTION-studie bij patiënten met colitis ulcerosa (CU), de eerste Fase 3-resultaten voor filgotinib bij inflammatoire darmziekten (IBD) en een tweede mogelijke indicatie voor commercialisatie. De SELECTION-resultaten tonen aan dat patiënten die filgotinib 200 mg kregen in klinische remissie gingen in Week 10, en dat zowel filgotinib 100 mg als filgotinib 200 mg bij een beduidend hoger percentage patiënten tot aanhoudende remissie hebben geleid tot aan Week 58 in vergelijking met placebo. We zijn erg blij dat filgotinib de mogelijkheid biedt om CU-patiënten te helpen een beduidende en aanhoudende verbetering van respons op hun behandeling te bereiken, ook patiënten die immuun zijn voor meerdere behandelingsopties. We kijken ernaar uit om uitgebreidere resultaten te presenteren op een toekomstige wetenschappelijke conferentie.

Na een pauze in rekrutering door COVID-19 in DIVERSITY en PENGUIN - de lopende filgotinib studies in de ziekte van Crohn en artritis psoriatica - heeft Gilead het rekruteren van patiënten in specifieke centra opnieuw opgestart. De rekrutering in de MANTA en MANTA-RAY studies is voltooid. We verwachten dat Gilead in de tweede helft van 2020 zal starten met het wereldwijde Fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Bechterew (ankylosing spondylitis, AS).

Naast filgotinib boekten we tevens aanzienlijke vooruitgang met onze andere programma's.

De rekrutering in ons wereldwijde ISABELA Fase 3-programma met ziritaxestat bij idiopathische longfibrosis (IPF) zet zich voort. Ondanks dat we een vertraging zien in de mate van rekrutering door COVID-19, blijven we op schema voor de futiliteitsanalyse in het eerste halfjaar van 2021.

Tevens zitten we op schema om in de tweede helft van 2020 de *topline* resultaten te rapporteren van drie patiëntenstudies. Ten eerste verwachten we de resultaten van de Fase 2a NOVESA-studie met ziritaxestat in scleroderma (SSc); ten tweede, de resultaten van de PINTA Fase 2-studie met GLPG1205 in IPF; en tenslotte, samen met onze partner Servier, verwachten we de *topline* resultaten van de ROCCELLA Fase 2b-studie met GLPG1972 in patiënten met artrose in de knie (OA).

¹ Committee for Medicinal Products for Human Use

Onze pijplijn met *compounds* in een vroeg stadium blijft zich ook verder ontwikkelen. Binnen onze groeiende fibrose-portfolio hebben we recent een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4586, genomineerd – de eerste *compound* die voortkomt uit onze samenwerking met Fibrocor.

Ook binnen Toledo, ons innovatieve programma in ontstekingsziekten, hebben we onlangs een preklinische kandidaat toegevoegd, GLPG4605, een selectieve TOL2/TOL3 *compound*, en we blijven enthousiast over het dubbele werkingsmechanisme waargenomen in de familie van Toledo-*compounds*.

Onze balans blijft zeer sterk met een kaspositie van €5,6 miljard die ons in staat zal stellen onze R&D-activiteiten te versterken en onze commerciële organisatie verder uit te bouwen. Het positieve advies van het CHMP is een belangrijke stap in de verwezenlijking van onze belofte om een volledig geïntegreerd biofarmabedrijf te worden, en we zijn er klaar voor. De afgelopen twee jaar hebben we een sterk team opgebouwd voor de commercialisatie van filgotinib. We kijken ernaar uit om samen met onze Europese co-commercialisatiepartner Gilead filgotinib beschikbaar te stellen voor patiënten met RA.

Operationeel overzicht Q1 2020

We verwijzen naar ons [rapport Q1 2020](#).

Operationeel overzicht Q2 2020

In inflammatie

- Samenwerkingspartner Gilead heeft de rekrutering in de lopende filgotinib studies, DIVERSITY en PENGUIN, hervat in specifieke studiecentra
- Presentatie van resultaten uit de 52 weken FINCH 1 en 3 Fase 3-studies op EULAR², samen met Gilead, die een aanhoudende werkzaamheid en consistent veiligheidsprofiel van filgotinib in alle patiëntenpopulaties aantonen. Ook werd een geïntegreerde veiligheidsanalyse van meer dan 4.500 patiëntjaren gepresenteerd, waarbij het veiligheidsprofiel van filgotinib in RA op lange termijn werd benadrukt
- Voltooiing van rekrutering in de MANTA en MANTA-RAY studies

In fibrose

- Nominatie van een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4586 in fibrose. Dit is de eerste kandidaat die voorkomt uit de samenwerking met Fibrocor
- Nominatie van een nieuwe preklinische kandidaat, GLPG4605, een selectieve TOL2/TOL3 *compound*
- Voortzetting van de rekrutering in het ISABELA Fase 3-programma in IPF met ziritaxestat; op schema voor de futiliteitsanalyse in H1 2021

Corporate & andere

- Op 28 april 2020 hield Galapagos haar jaarlijkse (gewone) en buitengewone algemene vergaderingen. Alle agendapunten werden goedgekeurd, met inbegrip van de benoeming van Dr. Elisabeth Svanberg als onafhankelijke bestuurder en het remuneratiebeleid en -verslag. Verder keurde de buitengewone algemene vergadering de wijziging van de statuten in het licht van het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen goed. Een duale bestuursstructuur werd geïmplementeerd, waarbij de raad van toezicht de raad van bestuur vervangt en de directieraad het directiecomité
- Creatie van nieuwe inschrijvingsrechtenplannen, waaraan alle Galapagos medewerkers kunnen deelnemen
- Kapitaalverhoging van €17,9 miljoen door de uitoefening van inschrijvingsrechten³

² European League Against Rheumatism (EULAR) E-Congress

³ "Inschrijvingsrechten" is de nieuwe term voor instrumenten die vroeger "warrants" noemden, ingevoerd door het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.



Recente gebeurtenissen

- Positieve CHMP opinie van het Europees agentschap voor geneesmiddelen voor filgotinib 100 mg en 200 mg voor de behandeling van volwassen patiënten met RA, die eerder onvoldoende hebben gereageerd of intolerant zijn voor één of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Filgotinib mag gebruikt worden als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX)

Financieel resultaat H1 2020

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €224,6 miljoen, vergeleken met €108,5 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. De omzet (€201,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020 ten opzichte van €91,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019) was hoger door de erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan (i) de exclusieve toegangsrechten tot ons *drug discovery*-platform gedurende de samenwerkingsperiode en de exclusieve optierechten op onze bestaande en toekomstige klinische programma's na Fase 2 buiten Europa, en door (ii) de bijkomende vergoeding ontvangen voor ons hoger aandeel in de kosten voor filgotinib.

Overige opbrengsten (€22,8 miljoen ten opzichte van €16,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) stegen voornamelijk als gevolg van hogere tegemoetkomingen van de overheid voor onze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

Resultaten

We behaalden een nettoverlies van €165,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van een nettoverlies van €95,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €130,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2020, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €97,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €265,9 miljoen, vergeleken met €177,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze geplande toename was hoofdzakelijk toe te schrijven aan een toename in kosten van uitbestede contracten voornamelijk in het kader van ons filgotinib-programma, ons Toledo-programma en andere klinische programma's. Daarenboven stegen onze personeelskosten ten gevolge van een geplande toename van het aantal personeelsleden, door de groei van onze R&D-activiteiten, en de gestegen kosten van de inschrijvingsrechtenplannen. Deze laatste factor, samen met de toegenomen kosten voor de voorbereiding van de commerciële lancering van filgotinib in Europa, verklaarden de stijging in onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten, welke €89,5 miljoen bedroegen in de eerste zes maanden van 2020, ten opzichte van €28,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2019.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waarde aanpassing door de herwaardering van de initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €21,1 miljoen, hoofdzakelijk te wijten aan de toegenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel.

De netto overige financiële kosten in de eerste zes maanden van 2020 bedroegen €13,0 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële opbrengsten van €1,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2019, en bestonden voornamelijk uit negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen ten bedrage van €12,5 miljoen.

Kaspositie

Korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.566,5 miljoen op 30 juni 2020 (€5.780,8 miljoen op 31 december 2019).



Een netto-afname van €214,3 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2020, vergeleken met een netto-afname van €142,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2019. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn*⁴ van €230,5 miljoen, (ii) de opbrengst van €23,3 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste zes maanden van 2020, en (iii) €7,1 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen en niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 juni 2020 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*⁵), en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €116,6 miljoen.

Vooruitzichten 2020

De rest van het jaar zal een periode worden met veel nieuws voor Galapagos.

Na de positieve opinie van het CHMP voor filgotinib in RA, kijken we uit naar de mogelijke goedkeuring van filgotinib door de Europese Commissie in 2020. We verwachten ook beslissingen van de Amerikaanse en Japanse autoriteiten voor het einde van dit jaar, en we zetten de voorbereidingen voor de commercialisatie in de Benelux en de EU5 onverminderd voort samen met onze co-commercialisatie partner Gilead. We anticiperen dat Gilead in de tweede helft van 2020 zal starten met het wereldwijde Fase 3-programma met filgotinib bij de ziekte van Bechterew.

We verwachten om *topline* resultaten te rapporteren voor drie patiëntenstudies in 2020. Binnen onze fibrosis portfolio verwachten we de *topline* resultaten voor de PINTA Fase 2-studie met GLPG1205 in idiopathische longfibrositis (IPF) en, samen met onze samenwerkingspartner Gilead, voor de NOVESA Fase 2a-studie met ziritaxestat in scleroderma (SSc). Tevens verwachten we om in de tweede helft van 2020 samen met onze samenwerkingspartner Servier, de *topline* resultaten bekend te maken van de ROCCELLA Fase 2b-studie met GLPG1972 bij patiënten met artrose in de knie (OA). Na succesvolle voltooiing van deze studie heeft Gilead de optie om de rechten voor ontwikkeling en commercialisatie van GLPG1972 in de VS in licentie te nemen.

Binnen Toledo, ons nieuwe programma in ontstekingsziekten, verwachten we nog steeds om meerdere *proof-of-concept*-studies met GLPG3970 bij patiënten te starten in de tweede helft van dit jaar, met *topline* resultaten in de eerste helft van 2021. In afwachting van de succesvolle start van deze studies zijn we van plan om voor het einde van dit jaar meer informatie te delen over het Toledo-programma, inclusief de *target* en meer preklinische gegevens.

We handhaven onze verwachting voor een operationele *cash burn* voor 2020 tussen €400 en €430 miljoen, waaronder \$205 miljoen aan mogelijke succesbetalingen in H2 2020 afhankelijk van regulatoire goedkeuringen van filgotinib.

Met respect,

Onno van de Stolpe

CEO

⁴ We verwijzen naar de *toelichting* over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

⁵ *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatiesubsidie van de Franse overheid.

Impact van COVID-19

In het licht van de huidige COVID-19-pandemie zullen we onze stakeholders op de hoogte houden naarmate de situatie evolueert. Op dit moment zien we de volgende impact:

■ *Personeel*

Galapagos heeft strenge maatregelen ingevoerd om de verspreiding van het virus te helpen voorkomen en de gezondheid van ons personeel te beschermen. We hebben onze wereldwijde en lokale bedrijfscontinuïteitsplannen uitgerold en de aanbevolen voorzorgsmaatregelen en beperkingen ingevoerd, waaronder de opschorting van alle reizen. Concreet betekent dit dat onze medewerkers thuiswerken, met uitzondering van laboratoriumpersoneel en basisteams voor IT en faciliteiten, om de veiligheid en operationele continuïteit te verzekeren die noodzakelijk zijn om het onderzoek gaande te houden. Daarvoor hebben we strenge schoonmaak- en reinigingsprotocollen en we respecteren het beleid inzake *social distancing* te allen tijde om het risico op besmetting zo klein mogelijk te houden.

■ *Klinische studies*

We hebben een bedrijfscontinuïteitsplan voor onze niet-klinische en klinische studies, waaronder een reactieplan voor pandemieën. We hebben besloten om de start van *early-stage* studies tijdelijk uit te stellen, echter plannen we op heden deze in de tweede helft van 2020 te initiëren, inclusief de Fase 2-Toledo-studies met GLPG3970. We volgen de situatie voortdurend op en zetten de veiligheid en behoeften van de patiënten altijd centraal. Onze teams werken samen met onze CRO's en onderzoekscentra om te bepalen wat de volgende stappen zijn. Onze samenwerkingspartner Gilead heeft de rekrutering voor de filgotinib-studies opnieuw gestart in geselecteerde centra met steeds de veiligheid van de patiënten op de eerste plaats. Dit omvat de Fase 2- en Fase 3-studies van filgotinib bij de ziekte van Crohn (DIVERSITY), de Fase 3-studies naar artritis psoriatica (PENGUIN) en de Fase 2-studie naar uveïtis. Desondanks de MANTA- en MANTA-RAy-studies volledig gerekruteerd zijn, kunnen we geen potentiële vertraging uitsluiten door COVID-19.

■ *Aanvraagproces voor filgotinib bij RA*

Regulatoire beslissingen in de VS en Japan worden voor het einde van dit jaar verwacht. Zoals bij alle aanvragen, maar vooral in deze moeilijke omstandigheden, kunnen de beoordelingstijdslijnen veranderen. Gilead bevestigde ook dat alle vestigingen die betrokken zijn bij de productie van filgotinib, gevestigde sites zijn die door Gilead gecommercialiseerde producten produceren. Bovendien hebben ze een goede verhouding met de FDA en zijn ze GMP-gecertificeerd.

■ *Commerciële organisatie*

De bouw van onze commerciële activiteiten in de EU5-landen en de Benelux ter voorbereiding op de mogelijke lancering van filgotinib wordt zoals gepland voortgezet.



In een oogopslag

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Tweede kwartaal van 2020	Tweede kwartaal van 2019	Zes maanden eindigend op 30 juni 2020	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019	Volledig jaar 2019
Resultatenrekening					
Omzet	103.600	58.738	201.773	91.785	844.985
Overige opbrengsten	14.059	8.852	22.802	16.724	50.905
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(149.114)	(94.372)	(265.877)	(177.567)	(427.320)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(54.759)	(17.585)	(89.497)	(28.552)	(98.278)
Totale bedrijfskosten	(203.873)	(111.958)	(355.374)	(206.119)	(525.597)
Bedrijfsverlies (-)/bedrijfswinst	(86.214)	(44.367)	(130.799)	(97.610)	370.292
Netto financieel resultaat	(28.454)	(2.820)	(34.135)	1.834	(220.233)
Belastingen	(373)	(61)	(709)	(129)	(214)
Nettowinst / nettoverlies (-)	(115.042)	(47.249)	(165.643)	(95.905)	149.845
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.384.220	1.147.923	2.384.220	1.147.923	1.861.616
Korte termijn financiële investeringen	3.182.276	-	3.182.276	-	3.919.216
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	116.629	94.288	116.629	94.288	115.356
Totaal activa	5.851.564	1.357.848	5.851.564	1.357.848	6.068.609
Eigen vermogen	2.773.263	1.143.367	2.773.263	1.143.367	2.875.658
Over te dragen opbrengsten	2.823.833	96.325	2.823.833	96.325	3.000.646
Overige schulden	254.468	118.157	254.468	118.157	192.305
Kasstromen					
Operationele cash burn (-)/operationele inkomende kasstroom ⁽¹⁾	(147.088)	(76.200)	(230.486)	(152.545)	3.162.804
Netto kasstromen gebruikt (-)/gegenereerd bij bedrijfsactiviteiten	(140.955)	(70.041)	(209.829)	(141.740)	3.208.617
Netto kasstromen gegenereerd/gebruikt (-) bij investeringsactiviteiten	(216.836)	(5.263)	712.804	(8.661)	(3.764.660)
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	16.316	3.428	20.246	5.661	1.335.751
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	(341.473)	(71.876)	523.222	(144.740)	779.708
Transfer naar korte termijn financiële investeringen	-	-	-	-	(198.922)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(17.878)	(3.102)	(617)	1.866	(9.966)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	2.384.220	1.147.923	2.384.220	1.147.923	1.861.616

⁽¹⁾ We verwijzen naar de toelichtingen over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

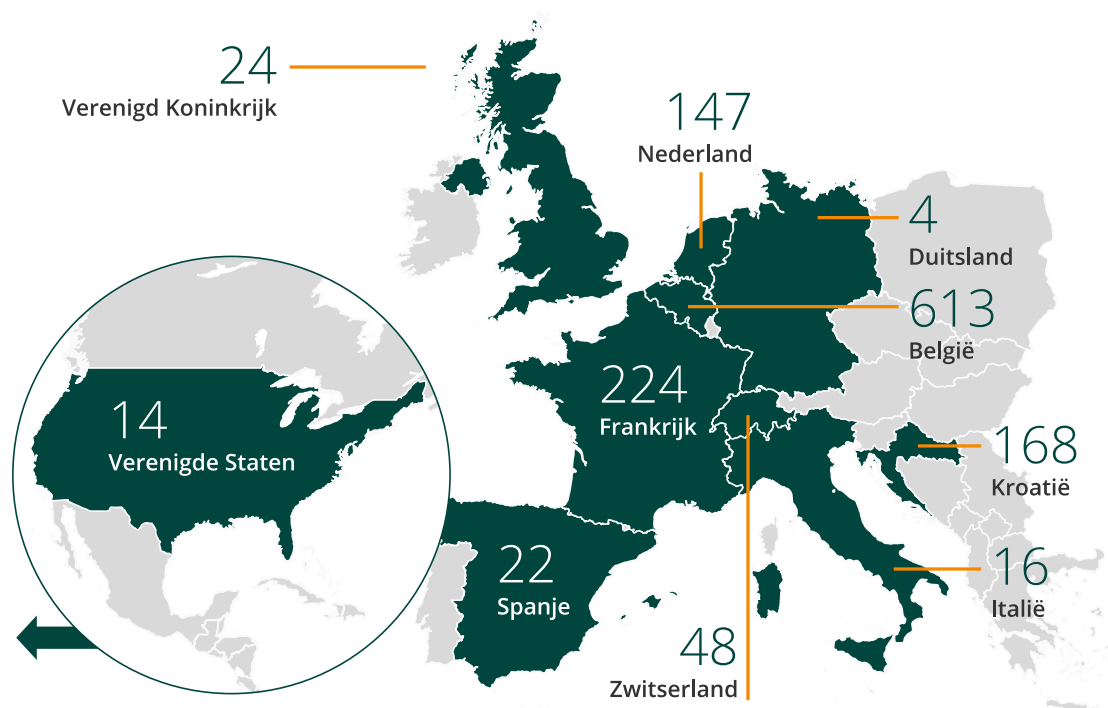


(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Tweede kwartaal van 2020	Tweede kwartaal van 2019	Zes maanden eindigend op 30 juni 2020	Zes maanden eindigend op 30 juni 2019	Volledig jaar 2019
Korte termijn financiële investeringen op het einde van de periode	3.182.276	-	3.182.276	-	3.919.216
Totaal korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	5.566.496	1.147.923	5.566.496	1.147.923	5.780.832
Financiële ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	65.254.562	54.823.101	65.254.562	54.823.101	64.666.802
Gewone winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(1,77)	(0,86)	(2,55)	(1,76)	2,60
Verwaterde winst/ verlies (-) per aandeel (in €)	(1,77)	(0,86)	(2,55)	(1,76)	2,49
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	175,05	113,45	175,05	113,45	186,50
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	1.280	837	1.280	837	1.003

⁽¹⁾ We verwijzen naar de toelichtingen over de kaspositie in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

Medewerkers per vestiging op 30 juni 2020

(totaal: 1.280 medewerkers)





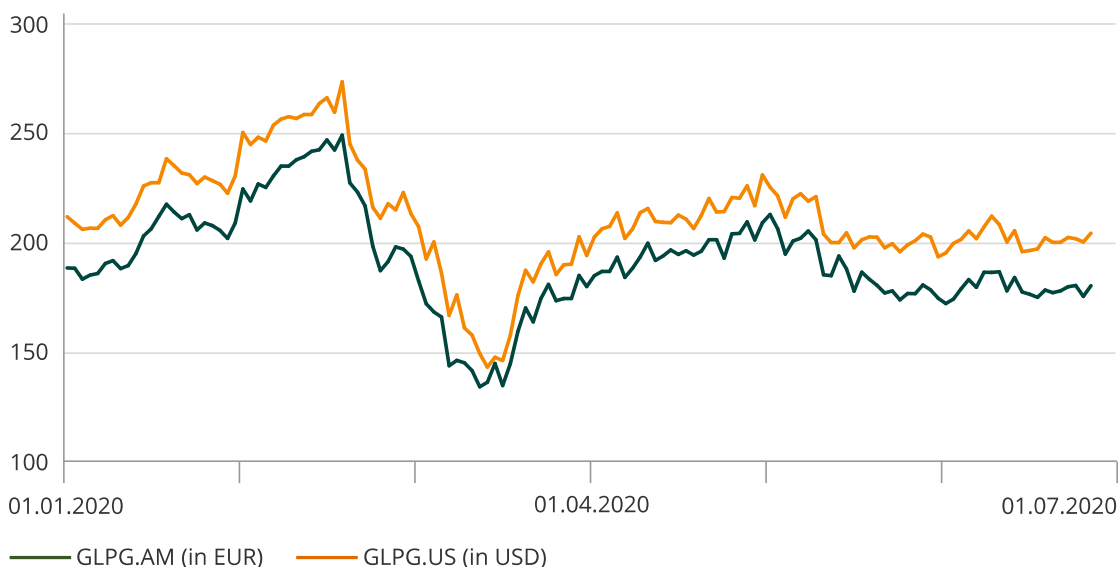
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2019](#), blz. 62-72, 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. 5-49. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: productontwikkeling, goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties en commercialisatie; onze financiële positie en nood aan bijkomend kapitaal; onze afhankelijkheid van derde partijen; onze concurrentiepositie; onze intellectuele eigendom; onze organisatie, structuur en werking (met inbegrip van de opkomst van epidemieën zoals COVID-19); 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 2019](#), blz. 198-201, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op Nasdaq



Transacties met verbonden partijen

Wij verwijzen naar de verklaringen opgenomen onder de hoofding [Transacties met verbonden partijen](#) in het hoofdstuk "Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde cijfers voor de eerste zes maanden van 2020" van dit verslag.

Verklaring van de raad van toezicht

De raad van toezicht van Galapagos NV verklaart dat, voor zover hij op de hoogte is, de financiële gegevens in dit halfjaarverslag opgesteld werden conform de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, dat zij een waarheidsgetrouw en correct beeld geven van het vermogen, de financiële positie en de resultaten van Galapagos NV en haar geconsolideerde vennootschappen.

De raad van toezicht van Galapagos NV verklaart verder dat dit halfjaarverslag een getrouw overzicht geeft van de belangrijke gebeurtenissen en de belangrijkste transacties met verbonden partijen die hebben plaatsgevonden in de eerste zes maanden van het boekjaar en het effect daarvan op de tussentijdse rekeningen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar.

Mechelen, 3 augustus 2020

Namens de raad van toezicht

Raj Parekh

Voorzitter van de raad van toezicht

Howard Rowe

Lid van de raad van toezicht

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.

Filgotinib en alle overige kandidaatmedicijnen waarvan sprake in dit verslag worden nog onderzocht; hun werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet volledig geëvalueerd door regelgevende instanties.

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 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 allemaal bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze uitspraken worden vaak, maar niet altijd, gedaan aan de hand van woorden of zinnen zoals 'geloven', 'verwachten', 'streven naar', 'plannen', 'trachten', 'schatten', 'kunnen', 'zullen', 'zouden kunnen', 'verderzetten' en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de "Brief van het management", de informatie in het hoofdstuk met als titel "Vooruitzichten 2020", de vooropgestelde operationele cash burn voor de beoogde activiteiten van Galapagos gedurende het boekjaar 2020, verklaringen in verband met de bedragen en timing van mogelijke toekomstige succes-, opt-in en/of royaltybetalingen door Gilead, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, artritis psoriatica, de ziekte van Bechterew en andere indicaties, (ii) met ziritaxestat (GLPG1690) en GLPG1205 in IPF en met ziritaxestat in SSC, (iii) met GLPG1972 in artrose en (iv) met GLPG3970 en GLPG4605 in ontstekingsziekten en met GLPG4586 in fibrose, en verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties, de timing van het goedkeuringstraject van filgotinib of verwachtingen betreffende het bekomen van goedkeuring, verklaringen betreffende de opbouw van onze commerciële organisatie voor filgotinib, de verwachte impact van COVID-19 en onze strategie, business plannen en focus. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties of de ontwikkeling van de sector waarin wij actief zijn, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, 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 met betrekking tot onze inkomsten en financiële resultaten voor 2020 en onze bedrijfsuitgaven voor 2020 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen 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 gebied productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data van de ontwikkelingsprogramma's in reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, artritis psoriatica, de ziekte van Bechterew, idiopathische longfibrose, systemische sclerose, 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 en ziritaxestat, Gilead, en onze samenwerkingspartner voor GLPG1972, Servier), inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten en de mogelijke impact van de COVID-19 pandemie. 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 formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en verslagen ingediend bij de SEC. We verwijzen ook naar de rubriek "Risicofactoren" in 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.