

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2020

Brief van het management

Beste aandeelhouders,

Dit kwartaal was er één met gemengde gevoelens voor Galapagos.



25 september was een historische dag met de goedkeuring voor filgotinib, onder de merknaam Jyseleca[®], voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA, in de volksmond reuma), van zowel de Japanse als Europese autoriteiten. Dit is een belangrijke prestatie en erkenning voor het onvermoeide werk van veel medewerkers van Galapagos. Beide autoriteiten hebben de 100 mg en 200 mg doses van Jyseleca goedgekeurd, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX). Onze commerciële teams bereiden zich voor om ons eerste product bij patiënten te brengen in de Benelux en EU5, samen met onze co-commercialisatiepartner Gilead.

Helaas hebben we dit kwartaal ook minder goed nieuws gehad. Gilead ontving een *Complete Response Letter* (CRL) van de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) voor de vergunningsaanvraag (*New Drug Application*, NDA) van filgotinib in de VS voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige RA. Dit was een zeer teleurstellend resultaat. Om de beoordeling van de vergunningsaanvraag af te ronden, heeft de FDA de resultaten van de MANTA- en MANTA-RAY-studies verzocht. Ook heeft de FDA zijn bezorgdheid geuit over het algemene risico-baten-profiel van de filgotinib 200 mg dosis.

Hoewel dit een grote tegenslag is, blijven wij, samen met onze samenwerkingspartner Gilead, geloven in het risico-batenprofiel van filgotinib.

Het potentieel van filgotinib werd verder bevestigd in de positieve resultaten van de SELECTION fase 2b/3-studie van filgotinib bij patiënten met colitis ulcerosa (CU). Dit is een chronische aandoening die ondanks bestaande therapieën een enorme impact heeft op de levenskwaliteit van meer dan 2 miljoen mensen wereldwijd. SELECTION is de eerste fase 2b/3-studie van filgotinib in inflammatoire darmziekten (IBD). De SELECTION-resultaten die gepresenteerd werden aan de wetenschappelijke en medische gemeenschap op de *International United European Gastroenterology Week* (UEGW) conferentie, toonden aan dat orale toediening van filgotinib 200 mg de bloedingen en stoelgangfrequentie verminderde, vergeleken met placebo, terwijl er ook remissie werd bereikt in een reeks metingen zoals endoscopie en histologie. Gilead heeft de goedkeuringsaanvraag voor CU in Europa ingediend en in Japan wordt dit verwacht in de eerste helft van 2021. In de VS verwacht Gilead de timing over de indiening van de aanvraag voor CU bekend te maken nadat de MANTA- en MANTA-RAY-resultaten binnen zijn.

Het resultaat van de ROCCELLA fase 2-studie met GLPG1972 bij patiënten met artrose in de knie was een bijkomende teleurstelling. Galapagos en samenwerkingspartner Servier hebben deze studie uitgevoerd bij 932 patiënten bij een behandeling van 52 weken. De studie behaalde echter zijn primaire en secundaire objectieven niet. Als gevolg van dit resultaat is de ontwikkeling van GLPG1972 in artrose in de knie stopgezet.

In onze fibrose-franchise hebben we, samen met onze partner Gilead, positieve *topline* resultaten bekendgemaakt voor de NOVESA fase 2a-studie met ziritaxestat (GLPG1690) bij patiënten met diffuse cutane systemische sclerose (dcSSc of scleroderma). SSc is een moeilijke indicatie waarvoor momenteel geen medicijnen zijn goedgekeurd. Dat ziritaxestat statistische significantie bereikte voor het primaire eindpunt bij deze moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie is een bijkomende validatie van de anti-fibrotische activiteit van ziritaxestat, wat eerder werd gezien in de FLORA-studie bij patiënten met idiopathische pulmonaire fibrose (IPF).

Bijkomend verkreeg ziritaxestat in de *lead* indicatie, IPF, *Fast Track*-status van de FDA. Er is een grote behoefte aan nieuwe behandelingsmogelijkheden voor patiënten met deze zeldzame en progressieve ziekte. De wereldwijde ISABELA fase 3-studie met ziritaxestat in IPF-patiënten is momenteel lopende; we verwachten nog steeds om de resultaten van de futiliteitsanalyse van ISABELA in de eerste helft van 2021 bekend te maken.

Ons innovatieve programma in ontstekingsziekten en fibrose, Toledo, blijft zich in een snel tempo ontwikkelen. De eerste patiënten met psoriasis werden gedoseerd met GLPG3970, ons meest vergevorderde Toledo-*compound* in een nieuwe *target*-categorie met duale actie in ontstekingsziekten en fibrose. Er zijn gelijktijdig meerdere *proof-of-concept* patiëntenstudies gestart om GLPG3970 in verschillende auto-immuunziekten te evalueren: CALOSOMA fase 1-studie in psoriasis, SEA TURTLE fase 2-studie in CU en LADYBUG fase 2-studie in RA. Bijkomend verwachten we in het begin van 2021 de start van nog twee bijkomende fase 2-studies met GLPG3970. Onlangs hebben we onthuld dat de Toledo *target*-familie *salt-inducible kinase* (SIK) remmers zijn, en hebben we preklinische en klinische data gepresenteerd die het dubbele werkingsmechanisme van *lead* molecule GLPG3970 bevestigde.

In het derde kwartaal blijft onze balans sterk met een kaspositie van €5,3 miljard die ons in staat stelt om ons groeiplan waar te maken, onze pijplijn verder uit te breiden, nieuw talent aan te trekken en de commercialisatie van ons eerste geneesmiddel te ondersteunen. Voor het boekjaar 2020 houden we de eerder voorgestelde *cash burn* aan tussen €490 en €520 miljoen.

Operationeel overzicht H1 2020

We verwijzen naar ons [rapport H1 2020](#).

Operationeel overzicht Q3 2020

In inflammatie

- Samenwerking aangekondigd met Scipher Medicine voor het valideren van een reeks nieuwe targets, geïdentificeerd door Scipher, voor medicijnontwikkeling voor inflammatoire darmziekten
- Start fase 1b-studie met GLPG0555, een JAK1-remmer, gericht op ontstekingen

In fibrose

- Toekenning van *Fast Track*-status door de FDA voor ziritaxestat in IPF

In metabolische ziekten

- Start fase 1-studie met GLPG4059, een molecuul met een nieuw, niet bekendgemaakt werkingsmechanisme, gericht op metabolische aandoeningen

Corporate & andere

- Kapitaalverhoging van €2,4 miljoen door de uitoefening van inschrijvingsrechten¹

Recente gebeurtenissen

- Gilead en Galapagos kondigden aan dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de goedkeuringsaanvraag voor filgotinib in CU in Europa heeft gevalideerd
- Galapagos en samenwerkingspartner Servier kondigden aan dat GLPG1972/S201086 de primaire en secundaire objectieven niet heeft behaald in de ROCCELLA fase 2-studie in patiënten met artrose in de knie
- Positieve resultaten van de SELECTION fase 2b/3-studie met filgotinib 200 mg in matige tot ernstige CU werden gepresenteerd op UEGW

¹ "Inschrijvingsrechten" is de nieuwe term voor instrumenten die vroeger "warrants" genoemd werden, ingevoerd door het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen

Financieel resultaat Q3 2020

Omzet en overige opbrengsten

Onze omzet en overige opbrengsten in de eerste negen maanden van 2020 bedroegen €368,6 miljoen, vergeleken met €752,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2019. De omzet (€333,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2020 ten opzichte van €725,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2019) was lager door de volledige erkenning in opbrengst in de eerste negen maanden van 2019 van de *upfront* betaling van €667,0 miljoen ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan ziritaxestat.

In de eerste negen maanden van 2020 was onze omzet met betrekking tot de Gilead samenwerkingsovereenkomst 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 aan (ii) de *upfront* vergoeding ontvangen voor ons hoger aandeel in de kosten voor filgotinib evenals de succesbetalingen, toegenomen door de verdere erkenning in opbrengst over tijd.

Naar aanleiding van de goedkeuring van filgotinib, door zowel de Japanse en de Europese autoriteiten op 25 september 2020, hebben we recht op een succesbetaling van \$105,0 miljoen (€90,2 miljoen) van Gilead, die over tijd als opbrengst erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

Overige opbrengsten (€35,0 miljoen ten opzichte van €26,7 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 €247,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2020, ten opzichte van een nettowinst van €265,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2019.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €163,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2020, in vergelijking met een bedrijfswinst van €393,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2019.

De nettowinst en bedrijfswinst in de eerste negen maanden van 2019 waren voornamelijk het gevolg van de volledige erkenning in opbrengst van de *upfront* betaling van €667,0 miljoen ontvangen van Gilead in augustus 2019 gerelateerd aan ziritaxestat.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2020 bedroegen €398,1 miljoen, vergeleken met €298,2 miljoen in de eerste negen 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 onze 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 €133,6 miljoen bedroegen in de eerste negen maanden van 2020, ten opzichte van €61,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2019.

We rapporteerden een negatieve niet-kas reële waardeaanpassing door de herwaardering van de initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €8,1 miljoen, hoofdzakelijk toe te schrijven aan de toegenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel en ook aan de evolutie ervan tussen 31 december 2019 en 30 september 2020.

De netto overige financiële kosten in de eerste negen maanden van 2020 bedroegen €75,2 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €2,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2019, en bestonden voornamelijk uit €51,2 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoersverliezen op onze geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen in U.S. dollar en uit €13,3 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen.

Kaspositie

Korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €5.308,6 miljoen op 30 september 2020 (€5.780,8 miljoen op 31 december 2019).

Een netto-afname van €472,2 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2020, vergeleken met een netto-toename van €4.309,0 miljoen in de eerste negen maanden van 2019. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn*² van €433,3 miljoen, (ii) gecompenseerd door de opbrengst van €25,7 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste negen maanden van 2020, en (iii) €13,3 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van korte termijn financiële investeringen en €51,3 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoersverliezen.

Tenslotte vermeldde onze balans per 30 september 2020 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*³), en ook nog een vordering op de Belgische overheid inzake R&D-steunmaatregelen, voor een totaal bedrag van €122,9 miljoen.

Vooruitzichten 2020

Onze samenwerkingspartner Gilead is in rechtstreeks overleg met de FDA over de vergunningsaanvraag (*New Drug Application, NDA*) van filgotinib, volgend op de *Complete Response Letter* voor RA in de VS, en we verwachten meer duidelijkheid over de volgende stappen tijdens de komende maanden. Met de MANTA- en MANTA-RAY-studies volledig gerekruteerd, verwachten we de belangrijkste resultaten beschikbaar te zijn in de eerste helft van 2021.

We verwachten de *topline* resultaten van de PINTA fase 2-studie met GLPG1205 in IPF in het vierde kwartaal van dit jaar te presenteren. Verder zijn er in ons wereldwijde, baanbrekende ISABELA fase-3 programma met ziritaxestat in IPF meer dan 1.200 patiënten gerekruteerd. We liggen op schema om de futiliteitsanalyse bekend te maken in het eerste halfjaar van 2021.

Om het brede potentieel van ons meest vergevorderde Toledo-*compound*, de SIK2/3-remmer GLPG3970, in ontstekingsziekten te evalueren, zijn we van plan om de eerste patiënten te doseren in de LADYBUG- en SEA TURTLE-patiëntenstudies in RA en CU.

We behouden de richtlijn voor de operationele *cash burn* van €490 tot €520 miljoen voor het volledige jaar 2020.

Ondertussen gaan we de laatste maanden van 2020 in en blijven we onze strategie volgen om medicijnen met nieuwe werkingsmechanismen te ontwikkelen, gericht op het aanpakken van de onbeantwoorde behoefte in inflammatie, fibrose en andere ziekten. We beschikken over een sterke kaspositie, teams van experts en uitstekende wetenschap om dit te bereiken.

Onno van de Stolpe

CEO

² 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.

³ *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 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. Desondanks de MANTA- en MANTA-RAY-studies volledig gerekruteerd zijn, kunnen we geen potentiële vertraging uitsluiten in de *read-outs* van deze en andere lopende studies, door COVID-19.

■ *Commerciële organisatie*

De opbouw van onze commerciële activiteiten in de EU5-landen en de Benelux ter voorbereiding op de mogelijke lancering van filgotinib gaat door zoals gepland. Er is geen materiële invloed geweest op onze activiteiten als gevolg van reisbeperkingen. Tot op heden is er geen invloed geweest op de commerciële levering van Jyseleca. Onze commerciële teams hebben geïnvesteerd in virtuele kanalen als onderdeel van de algemene strategie, en deze kanalen zijn beschikbaar tijdens onze commerciële lancering. Tot nu toe heeft COVID slechts een beperkte impact gehad op ons vermogen om deel te nemen aan discussies over markttoegang.

In een oogopslag

Kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2020	Derde kwartaal van 2019	Negen maanden eindigend op 30 september 2020	Negen maanden eindigend op 30 september 2019	Volledig jaar 2019
Resultatenrekening					
Omzet	131.816	633.934	333.589	725.719	844.985
Overige opbrengsten	12.201	10.020	35.003	26.744	50.905
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(132.257)	(120.680)	(398.135)	(298.247)	(427.320)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(44.115)	(32.643)	(133.612)	(61.195)	(98.278)
Totale bedrijfskosten	(176.372)	(153.323)	(531.746)	(359.442)	(525.597)
Bedrijfsverlies (-)/bedrijfswinst	(32.355)	490.631	(163.154)	393.021	370.292
Netto financieel resultaat	(49.163)	(146.226)	(83.297)	(144.391)	(220.233)
Belastingen	(387)	16.828	(1.096)	16.699	(214)
Nettowinst/nettoverlies (-)	(81.905)	361.233	(247.548)	265.329	149.845
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.087.797	5.599.787	2.087.797	5.599.787	1.861.616
Korte termijn financiële investeringen	3.220.805	-	3.220.805	-	3.919.216
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	122.878	99.711	122.878	99.711	115.356
Totaal activa	5.721.086	5.851.752	5.721.086	5.851.752	6.068.609
Eigen vermogen	2.712.082	2.535.281	2.712.082	2.535.281	2.875.658
Over te dragen opbrengsten	2.789.183	3.127.777	2.789.183	3.127.777	3.000.646
Overige schulden	219.821	188.695	219.821	188.695	192.305
Kasstromen					
Operationele cash burn (-)/operationele inkomende kasstroom ⁽¹⁾	(202.784)	3.454.585	(433.270)	3.302.041	3.162.804
Netto kasstromen gebruikt (-)/gegenereerd bij bedrijfsactiviteiten	(180.340)	3.470.495	(390.169)	3.328.758	3.208.617
Netto kasstromen gegenereerd/gebruikt (-) bij investeringsactiviteiten	(81.084)	(14.221)	631.720	(22.881)	(3.764.660)
Netto kasstromen gegenereerd uit financieringsactiviteiten	353	965.072	20.599	970.733	1.335.751
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	(261.073)	4.421.347	262.149	4.276.610	779.708
Transfer naar korte termijn financiële investeringen	-	-	-	-	(198.922)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(35.351)	30.514	(35.968)	32.380	(9.966)

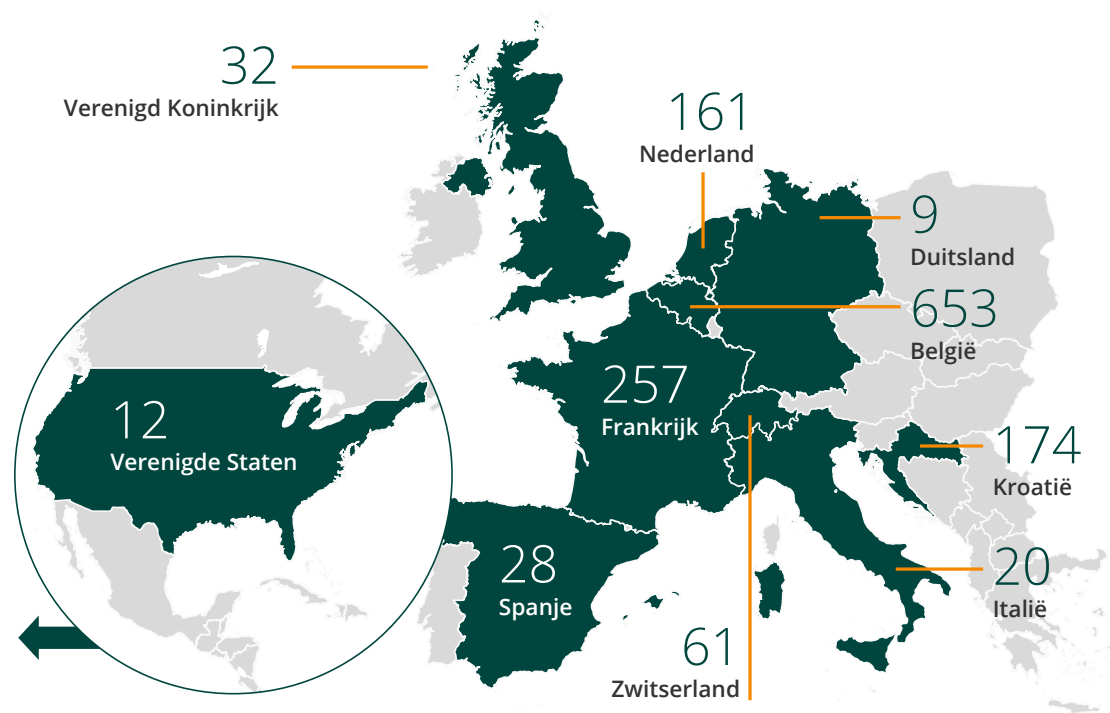
⁽¹⁾ We verwijzen naar de [toelichting over de kaspositie](#) in ons verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag voor een verklaring en een reconciliatie van deze alternatieve prestatie-indicator.

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2020	Derde kwartaal van 2019	Negen maanden eindigend op 30 september 2020	Negen maanden eindigend op 30 september 2019	Volledig jaar 2019
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	2.087.797	5.599.787	2.087.797	5.599.787	1.861.616
Korte termijn financiële investeringen op het einde van de periode	3.220.805	–	3.220.805	–	3.919.216
Totaal korte termijn financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	5.308.602	5.599.787	5.308.602	5.599.787	5.780.832
Financiële Ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	65.340.842	61.953.831	65.340.842	61.953.831	64.666.802
Gewone winst/ verlies (–) per aandeel (in €)	(1,25)	6,26	(3,81)	4,77	2,60
Verwaterde winst/ verlies (–) per aandeel (in €)	(1,25)	6,03	(3,81)	4,59	2,49
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	121,20	139,80	121,20	139,80	186,50
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	1.407	918	1.407	918	1.003

⁽¹⁾ 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.

Medewerkers per vestiging op 30 september 2020

(totaal: 1.407 medewerkers)



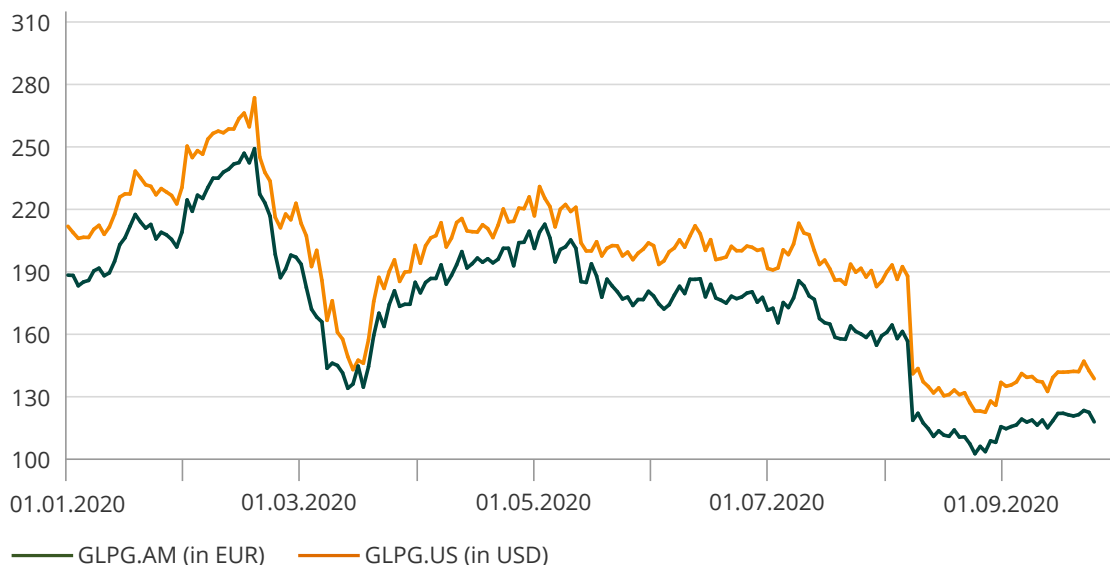
Risicofactoren

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



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.

Met uitzondering van filgotinib, goedgekeurd door de Europese Commissie en het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn voor de behandeling van reumatoïde artritis, worden alle kandidaatmedicijnen waarvan sprake in dit verslag 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 GLPG3970 in ontstekingsziekten, colitis ulcerosa, reumatoïde artritis en artritis psoriatica, (iv) met GLPG0555 in inflammatie, en (v) met GLPG4059 in metabolische ziekten, en verklaringen

betreffende onze interacties met regelgevende instanties, de timing of waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib door bijkomende regelgevende instanties, en of deze regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, 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, het risico dat data van de bestaande en geplande 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/S201086, 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.