

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

Adenovirus

Een veelvoorkomend virus dat symptomen veroorzaakt die lijken op een verkoudheid en dat gebruikt wordt bij onderzoek in het laboratorium voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen

ADPKD

Autosomal dominant polycystic kidney disease, een ziekte waarbij doorgaans beide nieren vergroten door met vloeistof gevulde cysten, die leiden tot nierfalen. Andere organen kunnen ook worden aangetast

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

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

Assays

Laboratoriumtests om kenmerken te bepalen

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). Ziritaxestat 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 inschrijvingsrechten

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 kandidaatmedicijn, of om van IV naar subcutane dosering te gaan

CALOSOMA

Fase 1-programma met GLPG3970 in psoriasis

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

CFTR

Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator is een membraaneiwit en het chloorkanaal bij gewervelden wordt gecodeerd door het CFTR-gen. Er wordt verondersteld dat het blokkeren van het CFTR-kanaal de groei en uitbreiding van cysten kan afremmen bij patiënten met ADPKD. GLPG2737 is een CFTR-remmer

CHIT1/AMCase

Chitotriosidase (CHIT1) is een eiwit coderend gen en AMCase is een inactieve zure zoogdier chitinase. CHIT1 is voornamelijk betrokken bij de activatie van macrofagen. Remming van chitinase-activiteit resulteert in een potentieel therapeutisch voordeel, zoals aangetoond is in een aantal preklinische modellen. GLPG4716 is een CHIT1/AMCase-remmer die aangrijpt op processen betrokken bij weefselschade

CHMP

Het *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* is het beoordelingscomité van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en heeft een vitale rol in de toelating van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU)

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 stereoïde hormonen geproduceerd in de bijnierschors of synthetisch gemaakt. Ze hebben verschillende metabole functies en sommige worden gebruikt om ontstekingen te behandelen

CRL

Complete Response Letter, brief die de FDA bezorgt om aan te geven dat de beoordelingscyclus voor de goedkeuringsaanvraag van een nieuw geneesmiddel is afgerond en dat het niet klaar voor goedkeuring is bevonden in zijn huidige vorm

CRO/Organisatie voor contractonderzoek

Contract Research Organization; 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

Cytokine

Een categorie kleine proteïnen die belangrijke signaalrollen vervullen in lichaamsprocessen

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 is een langdurige vervolgstudie waarbij alle patiënten 200 mg filgotinib krijgen, m.u.v. Amerikaanse mannen die 100 mg krijgen. DARWIN 3 resultaten uit week 156 zijn in 2019 bekendgemaakt

DDI studie

Drug-drug interaction studie. Bij dit type studie wordt nagegaan of er een verandering optreedt in de werking of bijwerkingen van een geneesmiddel door gelijktijdige toediening van een ander geneesmiddel

Degradatie

Het proces waarbij de functie van een eiwit verloren gaat door het gebruik van *PROTACS* of kleine moleculen

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

DIVERGENCE

Fase 2-programma waarin de werkzaamheid van filgotinib bij de ziekte van Crohn wordt onderzocht. DIVERGENCE 1 was een verkennende studie bij de ziekte van Crohn in de dunne darm en DIVERGENCE 2 bij de ziekte van Crohn met fistelvorming

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 artritis 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

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

Fast Track-status

Een toewijzing door de FDA van een geneesmiddel in onderzoek voor versnelde beoordeling om de ontwikkeling van geneesmiddelen te vergemakkelijken die een ernstige of levensbedreigende aandoening behandelen en een onvervulde medische behoefte opvullen

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

Betalingssysteem 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

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, onder commerciële naam Jyseleca. Klein molecuul, preferentiële JAK1-remmer, waarvoor in Europa en Japan goedkeuring voor reumatoïde artritis werd bekomen. De aanvraag tot goedkeuring voor colitis ulcerosa werd ingediend in Europa en Japan. Filgotinib is onderdeel van de samenwerking met Gilead. 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 de ziekte van Crohn

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*

FORM 20-F

Form 20-F is een SEC filing ingediend bij de *Securities and Exchange Commission* 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

Genoom

De volledige set aan informatie dat een organisme nodig heeft om te groeien en te ontwikkelen

GLIDER

Een fase 2 *proof-of-concept* studie met SIK2/SIK3-remmer GLPG3970 in syndroom van Sjögren

GLPG0555

Een JAK 1-remmer momenteel in fase 1b in patiënten met artrose in de knie

GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig de naam filgotinib en Jyseleca draagt

GLPG1205

Een GPR84-remmer die wij ontdekt hebben. De ontwikkeling van GLPG1205 werd in 2021 gedeprioriteerd

GLPG1690

Een autotaxine-remmer die wij ontdekt hebben en die tegenwoordig de naam ziritaxestat draagt. Alle ontwikkelingen met ziritaxestat zijn in februari 2021 stopgezet

GLPG2737

Molecuul in fase 2 in PKCD. Deze *compound* maakt deel uit van de cystische fibrose-samenwerking met AbbVie waarvoor Galapagos de rechten heeft teruggekregen buiten cystische fibrose

GLPG3121

Een molecule in fase 1, inwerkend op JAK1/TYK2 gericht op ontstekingsziekten

GLPG3667

Een TYK2-remmer, door ons ontdekt, en momenteel in fase 1b bij psoriasis

GLPG3970

Een SIK2/SIK3-remmer, momenteel in fase 2-patiëntenstudies, en het meest vergevorderde molecuul van het Toledo-programma

GLPG4059

Molecuul momenteel in fase 1 met een niet bekend gemaakt werkingsmechanisme gericht op metabolische aandoeningen. De ontwikkeling van GLPG4059 werd in 2021 gedeprioriteerd

GLPG4399

Een SIK3-remmer in preklinische ontwikkeling 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

Een SIK2/SIK3-remmers in preklinische ontwikkeling, momenteel gericht op fibrose

GLPG4716

Een chitinase-remmer in licentie genomen van OncoArendi, momenteel in voorbereiding voor een fase 2 in IPF gericht op fibrositis

GLPG4876

Een SIK2/SIK3-remmer in preklinische fase, momenteel gericht op ontstekingsziekten. Dit molecuul werd in 2021 geselecteerd voor versnelde ontwikkeling

GPR84 inhibitor

Kandidaatgeneesmiddel 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 dat zuurstof van de longen naar de weefsels en organen in het lichaam voert en koolstofdioxide terugvoert naar de longen

Histologie

Studie van de microscopische weefselstructuren

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

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

In vivo

Studies die worden uitgevoerd met dieren in een laboratoriumomgeving

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 ziritaxestat in IPF-patiënten te beoordelen. Alle ontwikkelingen met ziritaxestat zijn in februari 2021 stopgezet

JAK

Januskinasen (JAK) zijn kritische elementen in het doorgeven voor veel boodschapperstoffen van het immuunsysteem (zogenoemde cytokinen) en groeifactoren, waaronder stoffen die bij reuma in verhoogde concentraties voorkomen. Filgotinib is een preferentiële JAK1-remmer

Jyseleca®

Jyseleca® is de merknaam voor filgotinib

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

Kortlopende 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

LADYBUG

Fase 2-programma met GLPG3970 in reumatoïde artritis

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

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 parameter-analyse studie met filgotinib in mannelijke patiënten met CU en CD

MANTA-RAY

Een fase-2 sperma parameter-analyse studie met filgotinib in mannelijke patiënten met RA, PSA of AS

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

Modulatie

Het proces waarbij de functie van een eiwit gewijzigd wordt door gebruik te maken van kleine moleculen, peptiden, antilichamen of cellulaire therapie

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

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

NICE

National Institute for Health and Care Excellence is een onafhankelijk overheidsorgaan dat nationale richtlijnen en advies geeft om de gezondheid en sociale zorg in het VK te verbeteren

NK-cellen

Natural-killer-cellen, een type witte bloedcel dat enzymgranules bevat en tumoren of virussen kan aanvallen

Ofev

Een goedgekeurd geneesmiddel (nintedanib) voor IPF, op de markt gebracht door Boehringer Ingelheim

Oligonucleotide

Een kort DNA- of RNA-molecuul dat de expressie van een eiwit kan wijzigen en gebruikt wordt bij onderzoek naar of voor de ontwikkeling van een medicijn

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)

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een derde

PCKD

Polycystic kidney disease is een genetische ziekte waarbij de niertubuli een abnormale structuur hebben, wat aanleiding geeft tot de ontwikkeling en groei van verschillende cysten in de nier

Pivotale studies

Klinische studies uitgevoerd voor registratie van een kandidaatgeneesmiddel

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 kandidaatmedicijn 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

PROTAC

Proteolysis targeting chimera, een specifiek klein molecuul dat een ongewenst eiwit dat een rol speelt in een ziekteproces kan verwijderen

Psoriasis

Een chronische huidziekte die resulteert in schilferige, vaak jeukende delen in vlekken

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

Replicatie

Het proces waarbij DNA wordt vermenigvuldigd en er twee identieke DNA-moleculen aangemaakt worden voor celdeling

Reumatoïde artritis (RA)

Een chronische, systemische ontstekingsziekte die gewrichtsontsteking veroorzaakt en doorgaans leidt tot afbraak van het kraakbeen, boterosie en fysieke beperkingen

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

SEA TURTLE

Fase 2-programma met GLPG3970 in colitis ulcerosa

SEC

Securities and Exchange Commission in de VS

SELECTION

Fase 3-programma waarin onderzoek wordt gedaan naar filgotinib bij CU-patiënten

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

Short interfering RNA

Short interfering RNA Een middel dat in onderzoek gebruikt wordt om de activiteit van bepaalde genen te verlagen

SIK

salt-inducible kinase. Dit is de *target*-familie voor de portfolio aan moleculen in het Toledo-programma

S&M expenses

Kosten voor Verkoop & Marketing

Statin

Statins zijn een klasse van lipidenverlagende medicijnen die ziekte en sterfte verminderen bij mensen die een hoog risico lopen op hart- en vaatziekten. Het zijn de meest gebruikte cholesterolverlagende geneesmiddelen. Cholesterol dragers met een lage dichtheid (LDL) spelen een sleutelrol bij de ontwikkeling van atherosclerose en coronaire hartziekten via de mechanismen die door de lipidehypothese worden beschreven

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 lupus erythematosus

Een auto-immuun ziekte met systemische manifestaties waaronder huiduitslag, gewrichtserosie of zelfs nierfalen

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

TAPINOMA

Fase 2 *proof-of-concept* studie met SIK2/SIK3-remmer GLPG3970 in SLE

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

TEAE

Treatment Emergent Adverse Event, is een bijwerking die vóór de aanvang van de behandeling niet aanwezig was of een reeds aanwezige bijwerking die na blootstelling aan de behandeling in intensiteit of frequentie toeneemt

Technology access fee

Licentiebetering in ruil voor toegang tot specifieke technologie (bijvoorbeeld molecuul- of viruscollecties)

Toledo

Toledo is de programmanaam voor *target*-familie van SIK-remmers

Topische corticosteroïden

Corticosteroïden die via de huid worden toegediend met een zalf

Transcriptie

Het proces waarbij een RNA molecule gekopieerd wordt vertrekkend vanuit de genetische DNA code

Translatie

Het proces waarbij een eiwit gemaakt wordt op basis van de mRNA-code

TYK

Tyrosinekinase is een enzym dat een fosfaatgroep van ATP kan overbrengen naar de tyrosineresiduen van specifieke eiwitten in een cel. Het functioneert als een "aan" of "uit" schakelaar in vele cellulaire functies. Tyrosinekinases behoren tot een grotere klasse van enzymen die bekend staan als proteïnekinases die ook fosfaten binden aan andere aminozuren zoals serine en threonine. GLPG3667 is een omkeerbare en selectieve remmer van het TYK2-kinasedomein

Veneuze trombotische 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. Alle ontwikkelingen met ziritaxestat zijn in februari 2021 stopgezet

Financiële agenda

05 augustus 2021

Eerste halfjaarresultaten 2021

04 november 2021

Derde kwartaalresultaten 2021

24 februari 2022

Jaarresultaten 2021

Colofon

Concept, design en programmering

nexxar GmbH, Vienna – Online annual reports
and online sustainability reports

www.nexxar.com

Fotografie

Frank van Delft

Kopij deadline: 06 mei 2021

Dit jaarverslag is ook in het Engels beschikbaar
om te downloaden via [Downloads](#) of op

www.glp.com

Contact



Elizabeth Goodwin

Vice President Investor Relations
Galapagos NV
230 Third Ave
Waltham, MA 02451, United States
Tel. +1 781 522 0002
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



Sandra Cauwenberghs

Director of Investor Relations
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 15 34 29 00



Carmen Vroonen

Global Head of Communications
& Public Affairs
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 473 82 48 74
Email: communications@glpg.com



Kyra Obolensky

Senior Director Corporate
Communications
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 491 92 64 35