

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in de eerste negen maanden van 2021

Brief van het management

Beste aandeelhouders,

We hebben dit kwartaal belangrijke stappen gezet in onze groeiende commerciële activiteiten in Europa, terwijl we vooruitgang boekten in onze vroege R&D-programma's. We zijn doorgegaan met het uitvoeren van onze herziene strategie en het versnellen van ons kostenbesparingsprogramma, zoals aangekondigd bij de eerste kwartaalresultaten.

We zijn trots op de vooruitgang die we hebben geboekt met onze filgotinib (Jyseleca[®])-franchise. Een jaar na ontvangst van de goedkeuring voor filgotinib in Europa voor reumatoïde artritis (RA), hebben we in 14 landen vergoeding gerealiseerd, waaronder Duitsland, Frankrijk, Spanje, Italië en Groot-Brittannië. De overgang van alle commerciële activiteiten voor filgotinib van Gilead naar ons, inclusief de Europese handelsvergunning voor Jyseleca, ligt op schema en tegen het einde van het jaar verwachten we dit af te ronden. Na jaren van hard werken zijn we zeer verheugd om een nieuwe behandelingsoptie te kunnen bieden aan patiënten die leven met RA. Voor de eerste keer in de geschiedenis van ons bedrijf, rapporteren we over de verkoop die we realiseerden met onze eigen commerciële organisatie. Per 30 september 2021 boekten wij €6,1 miljoen aan nettoverkoop voor Jyseleca en in zijn totaliteit €15,8 miljoen samen met Gilead. Dit schept vertrouwen in het potentieel van onze franchise met filgotinib in Europa en in de commerciële capaciteiten van Galapagos.

Onlangs ontvingen we het positieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor filgotinib voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU). We verwachten voor het einde van het jaar een besluit voor filgotinib in CU van de Europese Commissie (EC) en van het Britse *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA). Na goedkeuring zal dit een tweede indicatie zijn voor filgotinib en we zijn er klaar voor om de commercialisering voor CU in Europa uit te rollen.

Wat de klinische ontwikkeling van filgotinib betreft hebben we onlangs de voltooiing aangekondigd van de rekrutering van patiënten voor ons DIVERSITY fase 3-programma voor patiënten met de ziekte van Crohn (CD); wereldwijd zijn 1.374 patiënten op 369 locaties ingeschreven. Deze studie evalueert de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib bij klinische remissie en endoscopische respons in een 10 weken durende inductiestudie, gevolgd door een 47 weken durende onderhoudsstudie, waarvan de *topline* resultaten verwacht worden in de eerste helft van 2023. De voltooiing van de rekrutering is een belangrijke mijlpaal voor het DIVERSITY-programma, aangezien deze studie het potentieel heeft om robuust bewijs te leveren voor de beoordeling van filgotinib als een nieuwe behandelingsoptie voor mensen die lijden aan CD.

Onlangs hebben we aangekondigd dat we vanaf 1 april 2022 als enige verantwoordelijk zullen zijn voor alle ontwikkelingsactiviteiten voor de lopende DIVERSITY-studie en de langetermijn-vervolgstudie. Gilead zal een eenmalige betaling van \$15 miljoen doen om Galapagos te ondersteunen bij de resterende kosten van de DIVERSITY-studie. Als de Europese Commissie (EC) goedkeuring geeft voor filgotinib voor de behandeling van CD op basis van gegevens uit de DIVERSITY-studie, zullen de royalty's die Galapagos aan Gilead moet betalen met 30% worden verlaagd voor alle filgotinib-indicaties en 5,6% tot 10,5% van de nettoverkoop in Europa bedragen. Deze royalty's zijn verschuldigd vanaf 2024.

In het begin van het derde kwartaal kondigden we ook positieve *topline* gegevens aan van de fase 1b-studie met GLPG3667, ons eigen selectieve tyrosine kinase 2 (TYK2)-molecuul in psoriasis (Pso). We voeren momenteel een additionele dosis-escalatiestudie uit in gezonde vrijwilligers, en we verwachten om in 2022 zowel een fase 2b-dosisbepalingsstudie in Pso als een fase 2-studie in CU met GLPG3667 te starten.

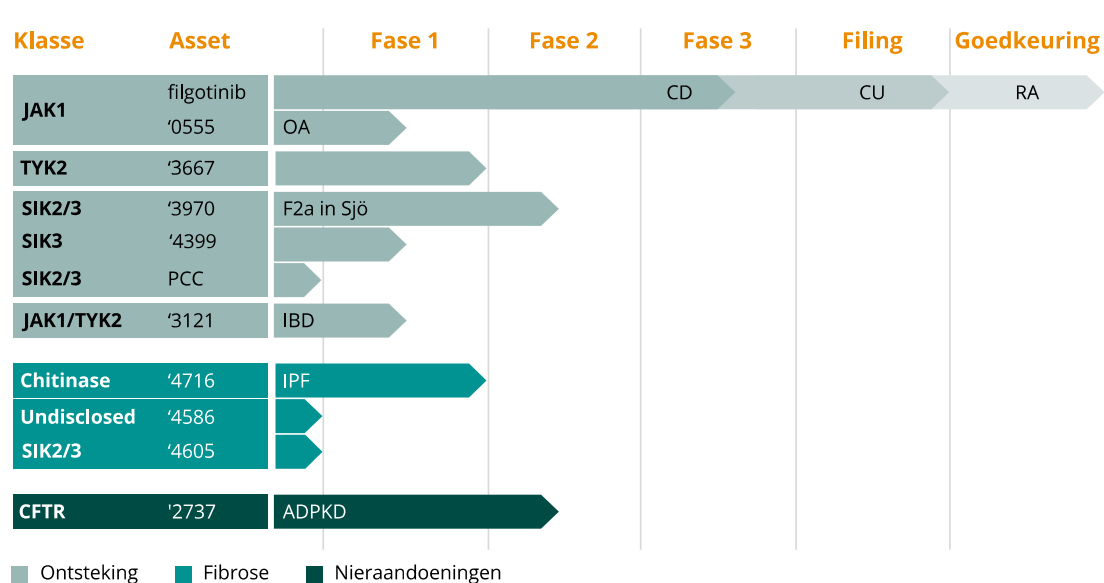
Onze vroege programma's in ontstekingsziekten blijven ook vooruitgang boeken, in het bijzonder ons programma voor *salt inducible kinases* (SIK). Op de UEGW¹ presenteerden we bijkomende preklinische gegevens die het bewijs leveren van de potentiële dubbele werking van SIK2/3. We zijn van plan om in 2022 een SIK2/3-molecuul met geoptimaliseerde medicijneigenschappen in een fase 1-studie met gezonde vrijwilligers te brengen.

Naast ontstekingsziekten liggen we op schema om tegen het einde van het jaar de rekrutering af te ronden voor de fase 2 MANGROVE-studie met GLPG2737 bij patiënten met autosomale dominante polycystische nierziekte (ADPKD). De medische behoefte blijft groot bij ADPKD en we kijken ernaar uit om in de eerste helft van 2023 de eerste resultaten te kunnen rapporteren.

Dit kwartaal hebben we ook belangrijke wijzigingen in het managementteam aangekondigd. Na 23 jaar deze onderneming te hebben geleid, zal ik afscheid nemen als CEO van Galapagos. Na overdracht aan de nieuwe CEO zal ik met pensioen gaan. De raad van toezicht is gestart met een externe zoektocht naar mijn opvolger en we boeken eveneens vooruitgang in de zoektocht naar een nieuwe CSO. Ik ben ervan overtuigd dat er uitstekende kandidaten zullen worden geselecteerd die Galapagos naar een succesvolle toekomst zullen leiden.

Ondertussen blijven wij vooruitgang boeken met onze gedifferentieerde, geheroriënteerde portefeuille van nieuwe *target*-gebaseerde *assets*, in onze kerngebieden van ontstekingen, fibrose en nierziekten:

Gedifferentieerde pijplijn



Nota: filgotinib is goedgekeurd voor RA in EU en Japan en een aanvraag voor goedkeuring in CU is ingediend in EU en Japan

Operationeel overzicht H1 2021

We verwijzen naar ons [rapport H1 2021](#).

¹ United European Gastroenterology Week

Operationeel overzicht Q3 2021

In ontstekingsziekten

- We hebben activiteit waargenomen met de TYK2-remmer GLPG3667 in Pso, deze was algemeen veilig en werd goed verdragen, en zijn gestart met een dosisescalatiestudie in gezonde vrijwilligers, met het oog op het starten van een fase 2b-studie in Pso en een fase 2-studie in CU in 2022
- Wij hebben gerapporteerd over de biologische activiteit met de SIK2/3-remmer GLPG3970 bij ontstekingsziekten, en meer in het bijzonder in de CALOSOMA fase 1b-studie bij Pso en de SEA TURTLE fase 2a-studie bij CU
- Wij nomineerden een nieuwe preklinische SIK2/3-kandidaat voor vroege ontwikkeling bij ontstekingsziekten

Corporate & andere

- Wij kondigden de geplande pensionering aan van Onno van de Stolpe, onze oprichter en CEO, en het begin van een externe zoektocht naar een opvolger, naast de eerder aangekondigde zoektocht naar een nieuwe CSO
- We hebben een kapitaalverhoging van €0,15 miljoen gerealiseerd door de uitoefening van inschrijvingsrechten

Recente gebeurtenissen

- We hebben positief advies ontvangen van het CHMP voor filgotinib bij de behandeling van matige tot ernstige CU
- Na de eerste resultaten met GLPG3970 hebben we besloten om de TAPINOMA fase 1b-studie met GLPG3970 in systemische lupus erythematosus te beëindigen omwille van een geringe kans op succes en de moeizame rekrutering in de studie. Wij gaan door met de uitvoering van de GLIDER fase 2a-studie voor de ziekte van Sjögren, waarvan de resultaten worden verwacht in 2022
- We hebben aangekondigd dat Galapagos de operationele en financiële verantwoordelijkheid op zich zal nemen voor de lopende klinische studie DIVERSITY in CD en de langetermijn-vervolgstudie. Gilead zal een eenmalige betaling van \$15 miljoen aan Galapagos doen om de kosten van het DIVERSITY-programma te ondersteunen, en als de EC goedkeuring verleent voor filgotinib voor de behandeling van CD op basis van gegevens uit de DIVERSITY-studie, zullen de royalty's die Galapagos aan Gilead moet betalen met 30% worden verlaagd voor alle indicaties van filgotinib

Financieel resultaat Q3 2021

Detail van de financiële resultaten

Als gevolg van de verkoop van onze *fee-for-service* activiteit (Fidelta) aan Selvita op 4 januari 2021 voor een totale vergoeding van €37,1 miljoen (inclusief de gebruikelijke vereffeningen van cash en werkkapitaal), worden de resultaten van Fidelta voorgesteld als 'Nettowinst uit beëindigde activiteiten' in onze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde resultatenrekening.

Omzet uit voortgezette activiteiten

Onze omzet uit voortgezette activiteiten in de eerste negen maanden van 2021 bedroeg €317,9 miljoen, vergeleken met €321,9 miljoen in de eerste negen maanden van 2020.

We rapporteerden nettoverkoop van Jyseleca in de eerste negen maanden van 2021 voor een bedrag van €6,1 miljoen (€5,7 miljoen in het derde kwartaal van 2021), dit is een weergave van de verkopen gerealiseerd door Galapagos na de transitie van Gilead. De totale verkoop van Jyseleca in Europa door beide ondernemingen in de eerste negen maanden van 2021 bedroeg €15,8 miljoen.

Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden bedroegen €311,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2021 vergeleken met €321,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Deze bestonden voornamelijk uit de erkenning in opbrengst van de *upfront* – en succesbetalingen ontvangen gerelateerd aan de samenwerking met Gilead inzake filgotinib voor een bedrag van €136,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2021 (€145,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar). De afname van erkenning in opbrengst was voornamelijk het gevolg van een negatieve cumulatieve catch-up van opbrengsten in het kader van de recente overeenkomst waarin Galapagos alle operationele en financiële verantwoordelijkheid voor de lopende DIVERSITY klinische studie op zich zal nemen. Deze afname werd deels gecompenseerd door bijkomende vergoedingen ontvangen van Gilead gerelateerd aan de herziene samenwerking in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar. De erkenning in opbrengst met betrekking tot de exclusieve toegangsrechten van Gilead tot ons *drug discovery* platform bedroeg €173,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2021 (€170,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar).

Resultaten uit voortgezette activiteiten

We realiseerden een nettoverlies uit voortgezette activiteiten van €141,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2021, ten opzichte van een nettoverlies van €251,8 miljoen in de eerste negen maanden van 2020.

We rapporteerden een bedrijfsverlies van €175,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2021, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €167,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar.

De kost van de verkochte producten gerelateerd aan de nettoverkoop van Jyseleca bedroeg €0,7 miljoen in de eerste negen maanden van 2021.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste negen maanden van 2021 bedroegen €378,0 miljoen, vergeleken met €392,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2020. Deze afname werd voornamelijk verklaard door de stopzetting van onze ziritaxestat (IPF), MOR106 (atopische dermatitis) en GLPG1972 (OA) programma's en door verminderde uitgaven voor onze andere programma's. Dit werd deels gecompenseerd door hogere kosten in het kader van ons filgotinib-programma en ons Toledo (SIKi)-programma, op een vergelijkingsbasis van negen maanden. Personeelskosten stegen voornamelijk door een toegenomen gemiddeld aantal personeelsleden in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar, en de gestegen kosten van onze inschrijvingsrechtenplannen.

Onze algemene en administratieve kosten en verkoop- en marketingkosten bedroegen €151,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2021, ten opzichte van €132,4 miljoen in de eerste negen maanden van 2020. Deze toename is grotendeels het gevolg van een stijging van personeelskosten en andere bedrijfskosten voornamelijk door de commerciële lancering van filgotinib in Europa. Deze toename werd deels gecompenseerd door een hogere doorfacturatie van kosten door ons aan Gilead in het kader van de onderlinge verdeling van de commerciële kosten inzake filgotinib in Europa.

Overige opbrengsten (€36,3 miljoen ten opzichte van €35,0 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) stegen voornamelijk als gevolg van hogere subsidies.

We rapporteerden een positieve niet-kas reële waardeaanpassing door de herwaardering van de initiële warrant B uitgegeven aan Gilead, en dit voor een bedrag van €3,0 miljoen, hoofdzakelijk toe te schrijven aan de afgenomen impliciete volatiliteit van de koers van het Galapagos aandeel en ook aan de evolutie ervan tussen 31 december 2020 en 30 september 2021.

De netto overige financiële opbrengsten in de eerste negen maanden van 2021 bedroegen €30,6 miljoen, in vergelijking met netto overige financiële kosten van €75,3 miljoen in de eerste negen maanden van 2020, en bestonden voornamelijk uit €54,9 miljoen wisselkoerswinsten op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen in U.S. dollar, uit €10,1 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen en financiële activa, en uit €8,5 miljoen intrestkosten. De overige financiële kosten bevatten voorts het verdisconterings-effect van de langlopende over te dragen opbrengsten van €7,2 miljoen.

Resultaat uit beëindigde activiteiten

De nettowinst uit beëindigde activiteiten voor de negen maanden eindigend op 30 september 2021 bestond uit de meerwaarde op verkoop van Fidelta, onze *fee-for-service* activiteit, en dit voor een bedrag van €22,2 miljoen.

Nettoresultaat van de groep

De groep behaalde een nettoverlies van €119,6 miljoen in de eerste negen maanden van 2021, ten opzichte van een nettoverlies van €247,6 miljoen in dezelfde periode in 2020.

Kaspositie

Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €4.874,2 miljoen op 30 september 2021 (€5.169,3 miljoen op 31 december 2020, met inbegrip van de geldmiddelen en kasequivalenten opgenomen in activa bestemd voor verkoop).

Een netto-afname van €295,2 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste negen maanden van 2021, vergeleken met een netto-afname van €472,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2020. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn*² van €376,7 miljoen, (ii) gecompenseerd door de opbrengst van €2,7 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste negen maanden van 2021, (iii) €7,2 miljoen negatieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen en €57,3 miljoen hoofdzakelijk bestaande uit wisselkoerswinsten, (iv) een inkomende kasstroom van €28,7 miljoen uit de verkoop van Fidelta, na aftrek van afgestoten geldmiddelen.

Onze balans vermeldde ook per 30 september 2021 een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche*³), en een vordering op de Belgische overheid inzake R&D-steunmaatregelen, voor een totaalbedrag van €149,3 miljoen.

Vooruitzichten 2021

In de toekomst blijven we ons richten op het uitbouwen van onze franchise met filgotinib in heel Europa. We blijven op schema om de overgang van alle Europese commerciële activiteiten voor filgotinib van onze samenwerkingspartner Gilead naar ons tegen het einde van het jaar af te ronden. We verwachten een besluit te ontvangen van de EC en het MHRA in Groot-Brittannië voor de goedkeuring van filgotinib bij de behandeling van CU. Indien deze wordt goedgekeurd zal dit een tweede indicatie toevoegen aan onze groeiende commerciële voetafdruk in Europa.

Na de positieve *topline* fase 1b-resulaten van onze TYK2-remmer GLPG3667, voeren we een uitgebreide dosisescalatiestudie uit bij gezonde vrijwilligers en bereiden we ons voor op de start van een fase 2b-studie bij Pso en een fase 2-studie bij CU in 2022.

Wij onderzoeken onze SIK3-remmer GLPG4399 dit jaar verder in gezonde vrijwilligers en wij streven ernaar om in 2022 een volgende preklinische SIK2/3-kandidaat in de kliniek te brengen.

We verwachten tegen het einde van het jaar de rekrutering af te ronden voor de GLPG2737 fase 2a-studie in ADPKD, een ziekte waar er nog steeds een belangrijke medische behoefte aanwezig is.

Intussen blijven we de lessen die we hebben getrokken uit de strategische oefening die we in het eerste kwartaal aankondigden, toepassen op de ontwikkeling van onze uitgebreide pijplijn en evalueren we nauwgezet de opportuniteiten voor business development in onze belangrijkste therapeutische domeinen van ontstekingsziekten en fibrose.

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.

Naar aanleiding van onze strategische herziening van de activiteiten in maart 2021 hebben wij een kostenbesparingsprogramma van €150 miljoen op jaarbasis geïmplementeerd. Als gevolg van een versnelling van dit programma stellen wij onze prognose voor de operationele cash burn voor het volledige jaar 2021 bij van €580 tot €620 miljoen naar €530 tot €570 miljoen.

Wij danken u voor uw blijvende steun bij het beschikbaar maken van filgotinib voor patiënten in heel Europa en bij het uitvoeren van onze strategie om nieuwe werkingsmechanismen voor geneesmiddelen te ontwikkelen. De raad van toezicht richt zich op de selectie van nieuw leiderschap en we twijfelen er niet aan dat er uitstekende opvolgers voor de CEO en CSO zullen worden voorgedragen. Gesteund door onze sterke balans en langdurige R&D-samenwerking met Gilead, geloven wij dat de Galapagos goed gepositioneerd blijft voor toekomstige groei.

Met respect,

Onno van de Stolpe
CEO

Bart Filius
President & COO

Impact van COVID-19

Gezien de impact van de COVID-19 pandemie blijven wij ons inspannen om ons inzicht in de behoeften van mensen en bedrijven te verbeteren en hebben wij als zodanig plannen uitgevoerd om de huidige situatie het hoofd te bieden en de gevolgen voor de activiteiten tot een minimum te beperken. Wij volgen de maatregelen van de lokale overheid op de voet en passen deze waar nodig toe binnen onze organisatie, geleid en ondersteund door onze toegewijde COVID-19 *task force* teams. Alle lokale en globale teams komen regelmatig bijeen en doen rechtstreeks aanbevelingen aan de COO.

Wij rapporteren volgende impact:

■ *Personeel*

Wij blijven de strenge maatregelen aanhouden die we genomen hebben om de verspreiding van het COVID-19 virus te voorkomen en de gezondheid van onze medewerkers te beschermen. Wij hebben onze wereldwijde en lokale, specifiek per site, bedrijfscontinuïteitsplannen uitgerold en blijven de nodige aanbevolen voorzorgsmaatregelen nemen.

Tijdens de lock-downperiodes hebben wij ervoor gezorgd dat essentiële taken binnen onze faciliteiten kunnen worden uitgevoerd. De meerderheid van ons personeel in de *research*-afdelingen blijft vanuit de kantoren/labs werken, met periodieke uitzonderingen voor lokale lock-downs wanneer er geen personeel in de faciliteiten mag komen. Voor de medewerkers die naar het kantoor komen, gelden strenge schoonmaak- en hygiëneprotocollen, en we houden ons te allen tijde strikt aan het beleid van sociale afstand om het risico van blootstelling tot een minimum te beperken.

Aangezien de wereldwijde pandemie tot in 2021 voortwoekert, blijven wij ons inspannen om onze strikte maatregelen en protocollen te handhaven om de veiligheid en goede gezondheid van onze werknemers te garanderen. We verwelkomen onze medewerkers terug op de sites met strikte navolging van de lokale overheidsmaatregelen.

■ *Research portfolio*

Door in een zeer vroeg stadium onze prioriteiten te verleggen naar de meest geavanceerde projecten en de flexibiliteit van ons personeel in de laboratoria binnen de projecten te verhogen, kunnen wij onze voortgang in onze onderzoeksactiviteiten op peil houden en ons vroege geneesmiddelenonderzoek en de invoering van nieuwe modaliteiten voor de ontdekking van *targets* of geneesmiddelen voortzetten.

Tot dusver merken wij geen wezenlijke impact van de COVID-19-pandemie op onze *research portfolio*.

■ *Development portfolio*

Wij hebben een bedrijfscontinuïteitsplan voor onze klinische ontwikkelingsprogramma's. We volgen elk programma nauwgezet op in de context van de huidige wereldwijde en lokale situatie van de pandemie en de bijhorende specifieke reglementaire, institutionele en overheidsrichtlijnen, alsook de beleidslijnen in verband met COVID-19. Binnen de grenzen van deze richt- en beleidslijnen en in overleg met onze CRO's en klinische studiesites, hebben we verschillende maatregelen toegepast om de impact van de COVID-19-pandemie op onze klinische ontwikkelingsprogramma's tot een minimum te beperken, met als hoofddoel de veiligheid van onze deelnemers aan de studies te verzekeren en de data-integriteit en wetenschappelijke geldigheid van de studies te vrijwaren. Deze maatregelen worden geval per geval geïmplementeerd, op maat van de specifieke studie en de behoeften per regio op een bepaald moment, met specifieke aandacht voor kwetsbare bevolkingsgroepen en het gebruik van geneesmiddelen in onderzoek met immunosuppressieve eigenschappen. De maatregelen omvatten onder meer versterkte, transparante communicatie naar alle belanghebbenden en de rechtstreekse levering van geneesmiddelen voor onderzoek aan patiënten. Voor elke klinische studie monitoren en documenteren wij actief de impact van COVID-19 om waar nodig aan te passen en de interpretatie en rapportage van de resultaten te vergemakkelijken.

Met de wereldwijde toename van COVID-19 testen en vaccinaties hebben we interne richtlijnen opgesteld over de impact van deze testen en vaccinaties op de klinische studies.

■ *Aanvraagproces voor filgotinib bij CU*

Op 16 september 2021 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een positief advies uitgebracht met de aanbeveling CU als nieuwe indicatie toe te voegen aan de vergunning voor het in de handel brengen van Jyseleca. Het besluit van de Commissie over deze wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen is nog in behandeling. Bovendien is de beoordeling van deze nieuwe indicatie in Groot-Brittannië door het MHRA eveneens aan de gang.

Bij de publicatie van dit derde kwartaalverslag is onze samenwerkingspartner Gilead door de regelgevende instanties niet op de hoogte gebracht van vertragingen in de goedkeuringstermijnen in verband met de pandemie.

■ *Manufacturing en supply chain*

Tot op heden heeft COVID-19 geen gevolgen gehad voor de commerciële levering van filgotinib. Gilead heeft ook bevestigd dat alle locaties die betrokken zijn bij de productie van filgotinib gevestigde locaties zijn die momenteel andere door Gilead op de markt gebrachte producten vervaardigen, een goede reputatie hebben bij de FDA en GMP-gecertificeerd zijn. Onder de herziene overeenkomst met Gilead voor filgotinib in Europa, is Galapagos van plan om eind 2021 handelsvergunninghouder te worden voor filgotinib in Europa, en vervolgens verantwoordelijk te worden voor de productie. We zullen met dezelfde productielocaties als Gilead werken, behalve voor de secundaire verpakking en de etikettering, waarvoor een nieuwe leverancier is geselecteerd.

■ *Commerciële organisatie*

Het contact van onze commerciële teams met artsen en ziekenhuizen werd beïnvloed door de COVID-19-pandemie en de daaruit voortvloeiende reisbeperkingen, en vindt gedeeltelijk op virtuele wijze plaats. De teams hebben geïnvesteerd in digitale kanalen als onderdeel van de algemene commerciële strategie, en deze kanalen worden gebruikt bij onze lopende commerciële lancering. Op heden merken we geen wezenlijke impact op onze commerciële activiteiten als gevolg van de reisbeperkingen, noch is er tot nu toe een impact geweest van COVID-19 op ons vermogen om gesprekken aan te gaan over marktvergunningen. Niettemin staat de gezondheidszorg in heel Europa onder druk, waardoor toekomstige volatiliteit van de terugbetalingsprocedures toeneemt en het aantal nieuwe behandelingsopties die gestart worden door zorgverleners kan dalen.

In een oogopslag

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2021	Derde kwartaal van 2020	Negen maanden eindigend op 30 september 2021	Negen maanden eindigend op 30 september 2020	Jaar eindigend op 31 december 2020
Resultatenrekening^(*)					
Nettoverkoppen van producten	5.691	-	6.147	-	-
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	58.503	127.519	311.711	321.923	478.053
Kost van verkochte producten	(529)	-	(660)	-	-
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(109.196)	(129.298)	(378.022)	(392.199)	(523.667)
Verkoop, algemene en administratieve kosten	(45.448)	(43.716)	(151.267)	(132.412)	(185.225)
Overige bedrijfsopbrengsten	12.781	12.201	36.345	35.003	52.207
Bedrijfsverlies	(78.199)	(33.294)	(175.747)	(167.685)	(178.632)
Netto financieel resultaat	13.743	(49.211)	33.659	(83.355)	(131.143)
Belastingen	(157)	(14)	316	(723)	(1.226)
Nettoverlies uit voortgezette activiteiten	(64.613)	(82.519)	(141.772)	(251.763)	(311.001)
Nettowinst uit beëindigde activiteiten, na aftrek van belastingen	-	614	22.191	4.215	5.565
Nettoverlies	(64.613)	(81.905)	(119.581)	(247.548)	(305.436)
Balans					
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.834.378	2.087.797	2.834.378	2.087.797	2.135.187
Kortlopende financiële investeringen	2.039.787	3.220.805	2.039.787	3.220.805	3.026.278
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	149.271	122.878	149.271	122.878	135.728
Activa	5.331.987	5.721.086	5.331.987	5.721.086	5.717.731
Eigen vermogen	2.617.383	2.712.082	2.617.383	2.712.082	2.670.355
Over te dragen opbrengsten	2.520.652	2.789.183	2.520.652	2.789.183	2.809.133
Overige schulden	193.952	219.821	193.952	219.821	238.242

^(*) De vergelijkende cijfers voor 30 september 2020 en het derde kwartaal van 2020 werden aangepast om de impact van het voorstellen in 2020 van de Fidelita activiteiten als beëindigde activiteiten te tonen.

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

^(***) Het aantal personeelsleden op 31 december 2020 en op 30 september 2020 bevatte respectievelijk 185 en 174 personeelsleden van Fidelita, dat op 4 januari 2021 verkocht werd aan Selvita.

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Derde kwartaal van 2021	Derde kwartaal van 2020	Negen maanden eindigend op 30 september 2021	Negen maanden eindigend op 30 september 2020	Jaar eindigend op 31 december 2020
Kasstroom					
Operationele cash burn ^(**)	(153.546)	(202.784)	(376.743)	(433.270)	(517.404)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(136.925)	(180.340)	(340.056)	(390.169)	(427.336)
Kasstroom genereerd uit/gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten	311.138	(81.084)	993.191	631.720	757.288
Kasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten	(964)	353	(2.438)	20.599	22.040
Toename/afname (-) van geldmiddelen en kasequivalenten	173.249	(261.073)	650.697	262.149	351.994
Effect van wisselkoersschommelingen op geldmiddelen en kasequivalenten	18.489	(35.351)	40.610	(35.968)	(70.539)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	2.834.378	2.087.797	2.834.378	2.087.797	2.143.071
Geldmiddelen en kasequivalenten uit voortgezette activiteiten	2.834.378	2.087.797	2.834.378	2.087.797	2.135.187
Geldmiddelen en kasequivalenten ingedeeld als activa bestemd voor verkoop	-	-	-	-	7.884
Kortlopende financiële investeringen op het einde van de periode	2.039.787	3.220.805	2.039.787	3.220.805	3.026.278
Totaal kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	4.874.165	5.308.602	4.874.165	5.308.602	5.169.349
Financiële Ratios					
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	65.530.121	65.340.842	65.530.121	65.340.842	65.411.767
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	(0,99)	(1,25)	(1,83)	(3,81)	(4,69)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	45,16	121,20	45,16	121,20	80,48
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode ^(***)	1.319	1.407	1.319	1.407	1.489

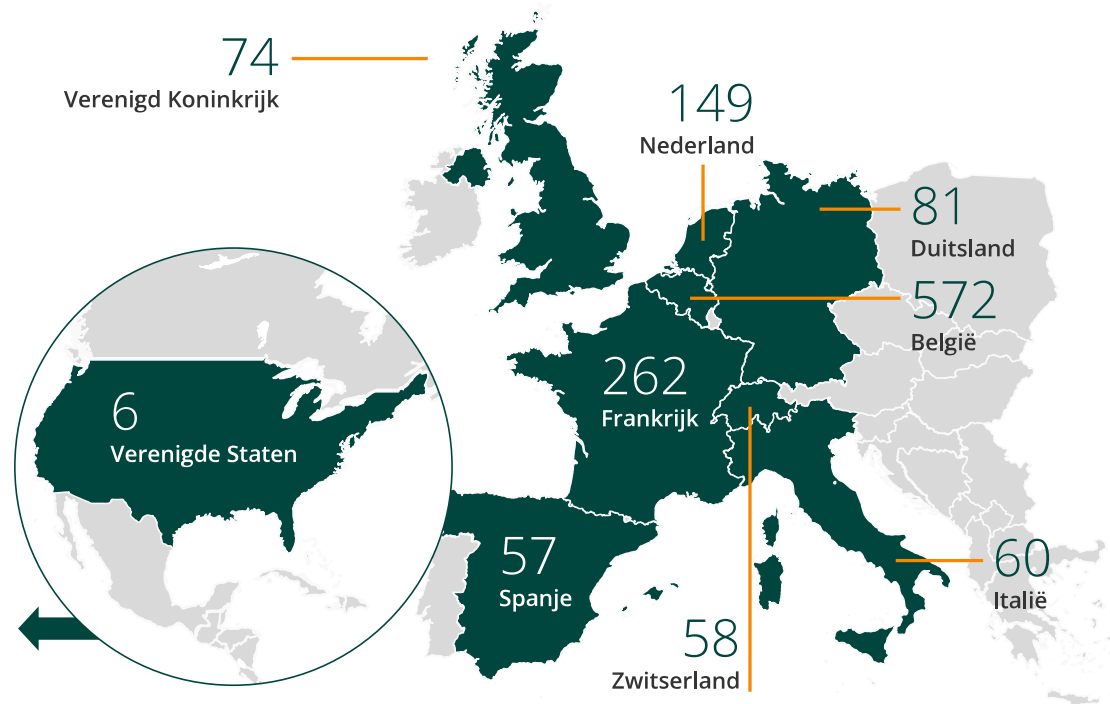
^(*) De vergelijkende cijfers voor 30 september 2020 en het derde kwartaal van 2020 werden aangepast om de impact van het voorstellen in 2020 van de Fidelita activiteiten als beëindigde activiteiten te tonen.

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

^(***) Het aantal personeelsleden op 31 december 2020 en op 30 september 2020 bevatte respectievelijk 185 en 174 personeelsleden van Fidelita, dat op 4 januari 2021 verkocht werd aan Selvita.

Medewerkers per vestiging op 30 september 2021

(totaal: 1.319 medewerkers)



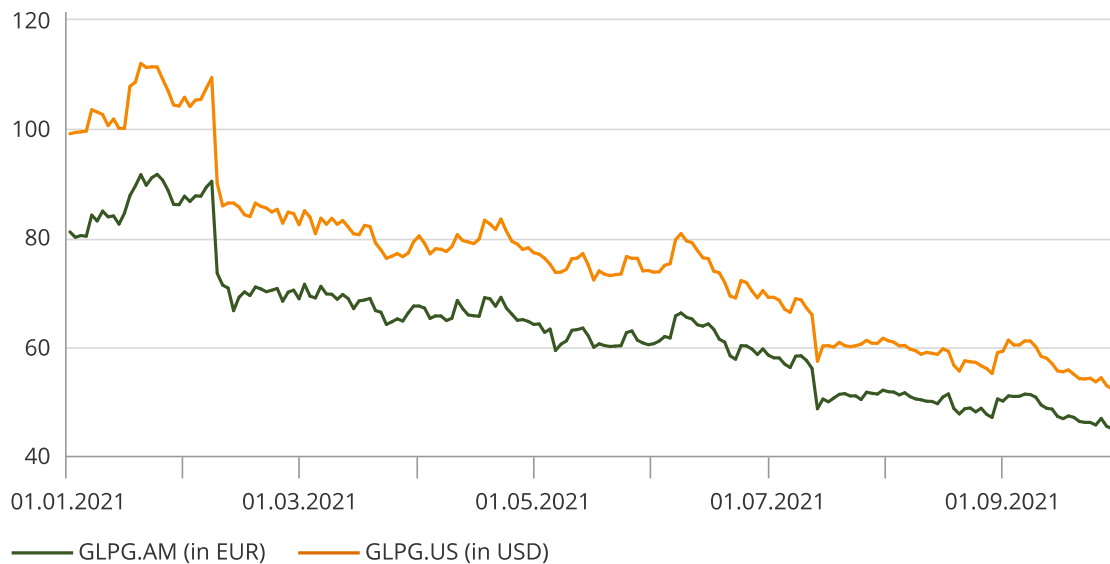
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de [beschrijving van de risicofactoren in het jaarverslag 2020](#), blz. 54-66, 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. 8-48. Samenvattend hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op: commercialisatie, productontwikkeling en goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties; 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 2020](#), blz. 208-212, 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, Groot-Brittannië's Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten 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.glp.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.

Jyseleca[®] is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of zijn verbonden vennootschappen.

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 2021“, verklaringen van het management inzake de vooropgestelde operationele cash burn gedurende het boekjaar 2021, verklaringen in verband met de bedragen en timing van mogelijke toekomstige succes-, opt-in en/of royaltybetalingen door Gilead, Galapagos' strategische R&D ambities, inclusief de vooruitgang in onze fibroseportefeuille en ons SIK platform, en mogelijke wijzigingen van deze ambities, verklaringen betreffende de strategische herevaluatie, onze verklaringen en verwachtingen betreffende de verkoop van filgotinib, verklaringen betreffende de wereldwijde R&D samenwerking met Gilead en betreffende onze herziene afspraken met Gilead voor de commercialisering en ontwikkeling van filgotinib, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande klinische studies (i) met filgotinib in reumatoïde artritis, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, (ii) met GLPG4716 in IPF, (iii) met GLPG3970 in colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, artritis psoriatica en syndroom van Sjögren (iv) met GLPG0555 in artrose, (v) GLPG4399 in ontstekingsziekten, (vi) met GLPG3667 in psoriasis en colitis ulcerosa, (vii) met GLPG2737 in ADPKD, (viii) met GLPG3121 in IBD, en (ix) met GLPG4586 en GLPG4605 in fibrose, verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties, de timing of verwachtingen betreffende het bekomen van bijkomende goedkeuringen voor filgotinib in RA, CU of enige andere indicatie, inclusief de CU of IBD indicaties voor filgotinib in Europa, Groot-Brittannië, Japan en de VS, met inbegrip van het risico dat dergelijke regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, onze verklaringen betreffende wijzigingen in onze directieraad en bij ons personeel op sleutelposities, ons vermogen om tijdens deze overgangperiode effectief kennis over te dragen, de zoektocht en aanwerving van een geschikte opvolger om onze organisatie te leiden en van een CSO, het risico dat Galapagos niet in staat zal zijn om de geanticipeerde voordelen van het leiderschapstransitieplan met succes te realiseren, de mogelijkheid dat Galapagos voor uitdagingen zal komen te staan bij het behouden of aantrekken van talent, het tijdstip of verwachtingen van prijsbepaling- en terugbetalingsbeslissingen voor filgotinib, verklaringen betreffende de opbouw van onze commerciële organisatie, verkopen voor filgotinib en de uitrol in Europa, de verwachte impact van COVID-19 en onze strategie, business plannen en focus. Wij waarschuwen 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 2021 en onze bedrijfsuitgaven voor 2021 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, idiopathische longfibrose, 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 Gilead), het tijdstip van en de risico's verbonden aan het implementeren van de overgang van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid voor filgotinib van Gilead naar ons, het risico dat de overdracht niet volgens de huidige planning of geheel niet voltooid zal zijn, met inbegrip van de overdracht van de distributieketen, het risico dat de overdracht niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten of bedrijfsresultaten zal hebben, Galapagos' inschattingen betreffende ons ontwikkelingsprogramma van filgotinib en het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten en dat de verwachtingen van Galapagos met betrekking tot de kosten en opbrengsten in verband met de overdracht van Europese commercialiseringsrechten op filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat Galapagos niet in staat zal zijn om haar huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of dit plan zal moeten herzien, en de onzekerheden in verband met de 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.