Verklarende woordenlijst

ACR

American College of Rheumatology

ACR20 (ACR20/50/70)

American College of Rheumatology 20% score betekent een verbetering van minimaal 20% in het aantal gezwollen en gevoelige gewrichten alsook een verbetering van 20% van drie van vijf andere meetpunten van ziekteactiviteit. ACR50 en ACR70 zijn hetzelfde, voor 50% en 70% respons

ADR

American Depositary Receipt; Galapagos heeft een Level 3 ADR op NASDAQ genoteerd onder het ticker symbool GLPG en CUSIP nr. 36315X101. Elke ADR komt overeen met één Galapagos aandeel

Artrose

Meest voorkomende vorm van artritis. Treedt meestal op latere leeftijd op en wordt gekenmerkt door de afbraak van kraakbeen in de gewrichten, wat leidt tot pijn, stijfheid en zwellingen

Atherogene index

Ratio van totaal cholesterol ten opzichte van HDL (*high-density lipoprotein*). Verbetering van deze index zou een voorspeller voor cardiovasculaire gezondheid kunnen zijn

Atopische dermatitis

Ook wel bekend als atopisch eczeem. Een type ontsteking van de huid die gekenmerkt wordt door jeuk, roodheid, zwelling en opengebarsten huid

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 goedgekeurd te worden

BID

Twee maal daags dosering (*bis in die*)

Biologische beschikbaarheid

De mate waarin een (kandidaat-)medicijn na bijvoorbeeld orale toediening de systemische circulatie van het lichaam bereikt

Biomarker

Stof of lichaamsreactie die wordt gebruikt als indicator van een biologisch proces, vooral om vast te kunnen stellen of een kandidaatmedicijn een (gewenst) biologisch effect heeft

Black & Scholes model

Een wiskundig model van een effectenmarkt en afgeleide effecten dat courant gebruikt wordt voor de prijsbepaling van Europese opties en warranten

CFTR

Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator. Het CFTR eiwit is een ionkanaal in het celmembraan van epitheelcellen dat het transport van chloride en thiocynaat ionen in en uit de cellen regelt. Mutaties in het CFTR gen, dat codeert voor het CFTR eiwit, veroorzaken cystic fibrosis (taaislijmziekte)

CIR; onderzoekskrediet

Volgens de regels van het *Crédit d'Impôt Recherche* vergoedt de Franse overheid tot 30% van de jaarlijkse investering in onderzoek in Frankrijk voor een periode van drie jaar. Galapagos kan van deze regeling gebruik maken door haar vestiging in Romainville, net buiten Parijs

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een inflammatoire darmziekte die een chronische ontsteking van de darm- en rectale wand veroorzaakt (in tegenstelling tot de ziekte van Crohn, met ontstekingen door heel het maagdarmkanaal)

Corrector

Een medicijn dat fouten in de aanmaak van het CFTR-eiwit kan herstellen in patiënten met cystic fibrosis (CF). De meerderheid van de CF-patiënten heeft een genetisch defect waarbij zowel een *potentiator* als *corrector* nodig is om het CFTR-eiwit weer functioneel te laten zijn. Galapagos en AbbVie zijn van plan om met een *potentiator* in combinatie met twee *correctors* een drievoudige combinatietherapie voor de meest voorkomende mutatie in cystic fibrosis te maken

Crohn's

De ziekte van Crohn – zie IBD

CRP

C-reactive protein is een eiwit dat aanwezig is in het bloed en waarvan de concentratie toeneemt na het ontstaan van een ontsteking

Cystic fibrosis

Taaislijmziekte of mucoviscidose; een levensbedreigende genetisch bepaalde ziekte waar wereldwijd naar schatting 80.000 mensen aan lijden. Hoewel de ziekte het hele lichaam aantast, zijn de ademhalingsproblemen als resultaat van veelvuldige longinfecties het grootste probleem

DAS28

DAS28 is een *Disease Activity Score* die wordt gebruikt om het ziekteverloop (en verbetering) te meten bij reuma. De DAS28 wordt bepaald door een rekenformule, waarin het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten uit een set van 28 welbepaalde gewrichten, en een beoordeling van de algemene gezondheid en een bloedfactor voor ontstekingen (bijvoorbeeld C-reactive proteïne) een rol spelen

Disease modifying; ingrijpend op de ziekte

Richt zich op de oorzaak van de ziekte en beïnvloedt het verloop van de ziekte; dit in tegenstelling tot medicijnen die symptomen bestrijden

Doseringsstudie

Een klinische studie (vaak in Fase 2) die de werkzaamheid en veiligheid van verschillende doseringen van een kandidaatmedicijn onderzoekt in patiënten. De resultaten worden gebruikt om de dosering voor latere studies te bepalen

Drug discovery

Het proces waarbij een (mogelijk) medicijn wordt ontdekt

EMA

European Medicines Agency, de centrale Europese autoriteit die een nieuw geneesmiddel beoordeelt voor toelating tot de markt

Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek bestudeert de effecten van het lichaam op een geneesmiddel: de mate waarin het middel wordt opgenomen uit het maagdarmkanaal, de weefsels waarin de stof wordt opgenomen, de afbraak (ook wel het metabolisme) en de uitscheiding van het lichaam. Al deze processen bepalen de bloed- en weefselconcentratie van het geneesmiddel en zijn metaboliet(en) in functie van de tijd na de inname

FDA

De Food and Drug Administration is de Amerikaanse autoriteit die verantwoordelijk is voor het beschermen en het bevorderen van de publieke gezondheid, en in de Verenigde Staten beoordelen of een kandidaatgeneesmiddel in klinische studies mag worden getest en uiteindelijk wordt toegelaten tot de markt

Fee-for-service; vergoeding voor diensten

Betalingssysteem waarbij de aanbieder een bepaald bedrag krijgt voor elke uitgevoerde procedure of dienst

FIH

Eerste klinische studie in de mens, meestal in gezonde vrijwilligers; het doel van deze studie is de veiligheid, de tolerantie en de biologische beschikbaarheid te bepalen van het kandidaatmedicijn

Filgotinib

Vroeger ook wel bekend als GLPG0634. Klein molecuul voor orale dosering, selectieve JAK1 remmer die uitstekende resultaten heeft laten zien in Fase 2 studies in reuma en ziekte van Crohn. Galapagos werkt samen met Gilead voor filgotinib. Galapagos en Gilead verwachten Fase 3 studies met filgotinib in reuma en ziekte van Crohn in 2016 te starten

FSMA

Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten

GLPG0634

Kandidaatmedicijn dat nu filgotinib heet

GLPG1205

Kandidaatmedicijn met nieuw werkingsmechanisme, in volledig eigendom van Galapagos. GLPG1205 heeft in 2016 het primaire eindpunt in een Fase 2 *proof-of-concept* studie in colitis ulcerosa niet behaald. Galapagos onderzoekt andere mogelijke indicaties voor GLPG1205

GLPG1690

Een nieuw kandidaatmedicijn dat selectief het enzym autotaxine remt, met mogelijke toepassing in idiopathische longfibrose. Dit programma is volledig eigendom van Galapagos. Een Fase 2 *proof-of-concept* studie in IPF is gestart

GLPG1837

Kandidaat *potentiator* medicijn; momenteel in SAPHIRA Fase 2 studies in CF patiënten met een Klasse III mutatie

GLPG1972

Kandidaatmedicijn met nieuwe werkingsmechanisme in artrose, maakt deel uit van alliantie met Servier. GLPG1972 werd goed verdragen en liet geen veiligheidsignaal zien in een Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers. GLPG1972 liet ook binnen 14 dagen een 50% verlaging van een relevante artrose biomarker zien in deze vrijwilligers

GLPG2222

Kandidaat *corrector* medicijn die in een Fase 1 studie met gezonde vrijwilligers goed werd verdragen en geen veiligheidsignaal liet zien

GLPG2451

Kandidaat *potentiator* medicijn, momenteel in een Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers

GLPG2534

Een preklinisch kandidaat medicijn met een nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme voor ontwikkeling in atopische dermatitis

GLPG2737

Een tweede-generatie *corrector* (C2) medicijn, momenteel in preklinische ontwikkeling

GLPG2938

Een preklinisch kandidaat medicijn met een nog niet bekend gemaakt werkingsmechanisme voor ontwikkeling in IPF

IBD

Inflammatoire darmziekten (*Inflammatory Bowel Disease*). Een algemene term voor de auto-immuunziekten die de darmen aantasten, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. De ziekte van Crohn treft de dunne en dikke darm, terwijl colitis ulcerosa de dikke darm en rectum treft. Bij beide ziekten is er inflammatie van de darmwand met pijn en bloedverlies, en uiteindelijk in de meeste gevallen het chirurgisch verwijderen van delen van de darm als gevolg

In-/out-licensing

Toestemming krijgen van/verlenen aan een andere onderneming of instelling om een merknaam, octrooi of ander eigendomsrecht te gebruiken, in ruil voor een vergoeding en/of royalty

Intellectuele eigendom

Intellectuele creaties die commerciële waarde hebben en beschermd zijn door octrooien, merken of copyrights

Intersegment

Verrichtingen tussen de verschillende segmenten van een bedrijf

Investigational New Drug (IND) aanvraag

Op grond van de Amerikaanse wet dient elk farmaceutisch bedrijf toestemming te verkrijgen voor het transport over de staatsgrenzen heen (meestal naar klinische onderzoekscentra) van een experimenteel medicijn, zolang dit medicijn niet is toegelaten tot de markt. Deze toestemming wordt verkregen via een IND en betekent in de praktijk dat er klinische studies in de Verenigde Staten mogen worden gedaan

IPF

Idiopathische longfibrose (IPF) is een chronische en uiteindelijk dodelijke ziekte die gekenmerkt wordt door een progressieve achteruitgang van de longfunctie. Longfibrose gaat gepaard met littekenvorming in het longweefsel en veroorzaakt ademnood. Fibrose heeft over het algemeen een slechte prognose. De term “idiopathisch” wordt gebruikt omdat de oorzaak van longfibrose nog onbekend is

JAK

Janus kinasen (JAK) zijn eiwitten die aan de binnenzijde van een cel de signalen van de receptoren voor veel boodschapperstoffen van het immuunsysteem (zogenaamde cytokinen) en groeifactoren doorgeven; dit is inclusief de cytokinen die bij reumapatiënten geactiveerd zijn

Kandidaatmedicijn

Stof die aan de vereisten van vroege preklinische testen heeft voldaan en geselecteerd is voor formele ontwikkeling, die begint met een preklinische veiligheidsstudie en daarna klinische studies voor de behandeling van een bepaalde ziekte

Klasse II mutatie

Een genetische mutatie bij cystic fibrosis patiënten die resulteert in fouten in de vorm van het CFTR-eiwit (onjuist ‘vouwen’) en in het transport van functioneel CFTR naar het celmembraan en het openen van het CFTR-kanaal, waardoor het transport van het chloride-ion door het celmembraan van de aangetaste organen zoals longen en darmen, niet goed verloopt. Meer dan 90% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse II mutatie. De verwachting is dat een *potentiator* en meerdere *correctors* nodig zijn om het CFTR in Klasse II patiënten weer goed te laten functioneren

Klasse III mutatie

Een genetische mutatie in cystic fibrosis die erin resulteert dat het CFTR-kanaal niet open gaat. Dit heeft gevolgen voor het chloride-ionentransport door het celmembraan van organen zoals de longen en darmen. Rond de 4% van CF-patiënten zijn dragers van de Klasse III mutatie. De verwachting is dat een *potentiator* nodig is om het CFTR in Klasse III patiënten weer goed te laten functioneren

Klinische *proof-of-concept*

Moment in het proces van medicijnontwikkeling waarop een vroege studie met een kandidaatmedicijn daadwerkelijk doeltreffendheid laat zien in een therapeutische setting

Klinische studie: Fase 1

De vroegste klinische proeven in de ontwikkeling van een nieuw medicijn, meestal in een kleine groep gezonde vrijwilligers; doel van deze studies zijn het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van een medicijn

Klinische studie: Fase 2

Meer uitgebreide studies in 20-300 patiënten met de betreffende ziekte om de werkzaamheid, de verdraagbaarheid en de meest efficiënte dosis te bepalen

Klinische studie: Fase 3

Zeer uitgebreide studies in 300-3000 patiënten om definitief inzicht te krijgen in de werkzaamheid en de verdraagbaarheid van het kandidaatmedicijn in vergelijking met de standaardbehandeling en/of placebo die de basis moet vormen voor goedkeuring en toelating tot de markt door de regelgevende instanties

Mijlpaal

Belangrijk moment in een project of programma; binnen Galapagos' allianties levert zo'n moment meestal een betaling op

Molecuul

Een chemische stof, vaak een klein chemisch molecuul met medicinale eigenschappen

Molecuulcollecties

Chemische bibliotheken met meestal medicinale moleculen die zo ontworpen zijn dat ze een interactie met specifieke *target* klassen aangaan. Deze moleculen kunnen gescreend worden tegen een *target* om zo initiële "hits" in een medicijn ontwikkelingsprogramma te ontdekken

MOR106

Een antilichaam ontwikkeld in de alliantie met MorphoSys. MOR106 is actief op een nieuwe werkingsmechanisme en zal worden ontwikkeld voor ontstekingsziekten. Een Fase 1 studie met MOR106 is in het eerste kwartaal van 2016 gestart

MTX

Methotrexaat, een eerste lijnsbehandeling voor ontstekingsziektes

NDA

New drug application

Ontdekken van geneesmiddelen

Het proces waarbij een mogelijk geneesmiddel wordt ontdekt of gemaakt. Bij Galapagos is dit de afdeling die verantwoordelijk is voor het ontdekken van *targets* en kandidaatgeneesmiddelen, tot de nominatie van preklinische kandidaten

Ontstekingsziekten

Een grote groep niet-verwante ziekten die worden gekenmerkt door abnormale ontstekingen

Ontwikkeling

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

Orale dosering

Toediening van medicijnen via de mond, in de vorm van een vloeistof of een vaste substantie (capsule of tablet)

Organisatie voor contract research / CRO

Een organisatie die ontdekking en ontwikkeling van medicijnen aanbiedt

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een dienstverlenende onderneming of toeleverancier

Placebo-gecontroleerd

In een klinische studie kan het effect van een kandidaatmedicijn worden gemeten ten opzichte van een placebo, een stof zonder farmacologisch effect. Met een placebo controle kunnen verschillen in effect en veiligheid van een actieve stof statistisch worden getoetst

Potentiator

Een medicijn dat de activiteit van het CFTR-eiwit in patiënten met cystic fibrosis kan verhogen. De meerderheid van de CF-patiënten heeft zowel een *potentiator* als *corrector* nodig om het genetische defect te herstellen. Galapagos en AbbVie zijn van plan om met een *potentiator* in combinatie met twee *correctors* een drievoudige combinatietherapie voor de meest voorkomende mutatie in cystic fibrosis te maken

Preklinische kandidaat

Een nieuwe molecule en mogelijk medicijn dat voldoet aan de chemische en biologische criteria voor het starten van een ontwikkelingsproces

Preklinische ontwikkeling

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 en de ontwikkeling van een farmaceutische toedieningsvorm

Proof-of-Concept

De eerste studie in patiënten om de effectiviteit en veiligheid van een kandidaat medicijn te onderzoeken

Reuma

Een chronische ziekte die gewoonlijk ontstekingen veroorzaakt in gewrichten. Deze ontstekingen leiden tot afbraak van kraakbeen en disfunctioneren van het gewricht

R&D divisie

Onderzoek en ontwikkeling divisie; de eenheid die verantwoordelijk is voor het ontdekken en het ontwikkelen van nieuwe kandidaatmedicijnen voor de interne pijplijn of in het kader van risicodelende allianties met samenwerkingspartners

Screening

Methode meestal toegepast bij het begin 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 "hits" te bepalen die reactie tonen op deze *target*. Deze hits worden dan verder getest en geoptimaliseerd

Service divisie

De afdeling die zich in hoofdzaak richt op het leveren van producten en het tegen vergoeding verlenen van diensten aan cliënten. Galapagos heeft haar service divisie aan Charles River Laboratories verkocht in april 2014

Taaislijmziekte

Zie cystic fibrosis

Target

Eiwit dat aantoonbaar betrokken is bij een ziekteproces; vormt de basis van therapeutische interventie of ontwikkeling van medicijnen

Target discovery

Identificatie en validatie van eiwitten die aantoonbaar een rol spelen in een ziekteproces

Technology access fee

Licentiebetaling in ruil voor toegang tot specifieke technologie (bijvoorbeeld molecuul- of virus collecties)

TNF

Tumor necrose factor

Ulcerative colitis (UC)

Zie colitis ulcerosa

VTE

Voltijdse equivalenten; een rekeneenheid waarmee de omvang van een dienstverband of de personeelssterkte kan worden uitgedrukt in een project. Eén VTE bijvoorbeeld is het equivalent van één voltijdse werknemer gebruikt op een project

Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

Ziekte van Crohn

zie IBD

Financiële agenda

28 oktober 2016

Derde kwartaalresultaten 2016

3 maart 2017

Jaarresultaten 2016

Boekjaar
Het boekjaar begint op 1 januari en eindigt op 31 december.

Commissaris
Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V. o.v.v.e. CVBA,
vertegenwoordigd door Gert Vanhees
Berkenlaan 8b
1831 Diegem, België

Colofon

Concept, design, en programmering
nexxar GmbH, Vienna - Online annual reports and online sustainability reports
www.nexxar.com

Fotografie
Felix Kalkman

Kopij deadline: 28 juli 2016

Dit Halfjaarverslag 2016 is ook in het Engels beschikbaar om te downloaden via Downloads of op www.glpg.com

Contact

Elizabeth Goodwin
Vice President Investor Relations & Corporate Communications
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 15 34 29 00
Mob. +1 781 460 1784
Email: ir@glpg.com