Doelgericht Vooruit

Halfjaarverslag 2023

Galápagos

Pioneering for patients

Inhoud

De Galapagos groep

In gesprek met Paul en Thad 4
Hoogtepunten 8
Financiële gebeurtenissen 14
Risicofactoren 19
Het Galapagos aandeel 19
Transacties met verbonden partijen 20
Verklaring van de Raad van Bestuur 20
Disclaimer en overige informatie 21

Financiële overzichten

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers 26
Toelichtingen 33

Verslag van de commissaris

Verslag van de Commissaris aan de Raad van Bestuur van Galapagos NV omtrent de beoordeling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers over de zes maanden afgesloten op 30 juni 2023 47

Overige informatie

Verklarende woordenlijst 48
Financiële agenda 62
Colofon 63
Contact 64

De Galapagos groep

Een overzicht van Galapagos, haar strategie en portfolio in het eerste halfjaar van 2023.

Doelgericht Vooruit

In gesprek met Paul en Thad

We zijn zeer verheugd dat de visionaire leiders van ons bedrijf, CEO en Voorzitter Dr. Paul Stoffels[1] en de recent benoemde CFO en COO Thad Huston, hun inzichten delen in dit interview. Paul en Thad geven hun visie op de bedrijfsprestaties en financiële resultaten van Galapagos in het eerste halfjaar van 2023 en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Thad, je bent op 1 juli bij Galapagos begonnen, komende van Kite (een Gilead-onderneming). Waarom heb je Californië verlaten en ben je naar België verhuisd?

Thad: Ik ben altijd onder de indruk geweest van Galapagos' toewijding aan transformationele innovatie. De kans om bij te dragen aan pionierswerk voor patiënten en om mijn strategische en operationele expertise toe te passen, vooral op het boeiende gebied van celtherapie, heeft me erg enthousiast gemaakt. Ik ken Paul al meer dan 20 jaar en we delen dezelfde visie om innovatie te versnellen om zo een significante impact te hebben op patiënten wereldwijd.

Ik kijk ernaar uit om terug te keren naar België, waar ik een paar jaar heb gewoond tijdens mijn periode bij Janssen Pharmaceutica (een J&J-bedrijf). Ik ben blij dat ik de kans krijg om deel uit te maken van het Galapagos-team en met zo'n uitzonderlijk

[1] In dit financieel verslag moet 'Dr. Paul Stoffels' worden gelezen als 'Dr. Paul Stoffels, handelend via Stoffels IMC BV'.

getalenteerde groep kan samenwerken aan het succes van het bedrijf om zo een betere toekomst voor patiënten te creëren.

Wat zijn je prioriteiten voor de komende maanden?

Thad: Ik kijk ernaar uit om met Paul en het team samen te werken om het volledige potentieel van ons bedrijf te ontsluiten. In eerste instantie zal ik me erop richten om ervoor te zorgen dat we onze middelen inzetten voor onze strategische kerngebieden van groei en waardecreatie, waaronder het benutten van mogelijkheden voor *business development* om externe innovatie binnen te halen en het optimaliseren van de operationele efficiëntie.

Galapagos bevindt zich in een interessante fase van ontwikkeling volgend op het uitrollen van ons nieuwe R&D-model in immunologie en oncologie. We werken er hard aan om onze portfolio verder uit te bouwen en onze infrastructuur optimaal te benutten. Samen met onze sterke balans en ons ervaren team, ben ik ervan overtuigd dat we goed op weg zijn om onze missie te realiseren om het leven van patiënten over de hele wereld te verbeteren en tegelijkertijd waarde te creëren voor al onze belanghebbenden.

Paul, als we terugkijken op de eerste helft van dit jaar, hoe zou jij de afgelopen periode samenvatten?

Paul: Onze focus blijft om wereldwijd transformerende geneesmiddelen bij patiënten te brengen. We hebben met succes onze vernieuwde R&D-strategie opgezet om innovatie te versnellen, met als doel op korte en lange termijn waarde te genereren voor al onze belanghebbenden. We bouwen actief aan een gedifferentieerde onderzoekspijplijn van *best-in-class* kleine moleculen, CAR-T-celtherapieën en biologische geneesmiddelen in onze focusgebieden immunologie en oncologie.

Daarnaast boeken we goede vooruitgang met onze klinische programma's in al onze therapeutische gebieden, en zijn we optimistisch over het wereldwijde potentieel van onze CAR-T-celtherapie portfolio in hematologische aandoeningen. We zijn bemoedigd door de eerste resultaten op het gebied van veiligheid, werkzaamheid en *point-of-care* haalbaarheid die zijn waargenomen in de fase 1/2 ATALANTA-1 en EUPLAGIA-1-studies met onze CD19 CAR-T-kandidaten, GLPG5101 en GLPG5201, in respectievelijk recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom en chronische lymfatische leukemie, met of zonder Richter-transformatie. Dit onderstreept de wereldwijde transformationele impact die onze gedifferentieerde benadering van CAR-T-celtherapie zou kunnen hebben op patiënten.

Bovendien blijven we onze klinische pijplijn van kleine moleculen in immunologie uitbreiden. We hebben de eerste patiënten gedoseerd in de fase 3 OLINGUITO-studie met filgotinib in axiale spondyloartritis en in de fase 2 GALARISSO-studie met onze TYK2-remmer, GLPG3667, in dermatomyositis. We zijn begonnen met het screenen van patiënten in de fase 2 GALACELA-studie met GLPG3667 in systemische lupus erythematosus (SLE). Bovendien hebben we een aanvraag ingediend voor een klinische studie in Europa om de ontwikkeling te starten van onze CAR-T-kandidaat in refractaire SLE.

Vanuit een bedrijfsperspectief hebben we ons *Leadershipteam* verder versterkt. We hebben Thad Huston benoemd tot Chief Financial Officer en Chief Operating Officer. Ik ben verheugd om opnieuw met Thad samen te werken en ik geloof dat zijn strategische en operationele expertise, in het bijzonder op het gebied van celtherapie, perfect aansluit bij de R&D en *business development* strategie van ons bedrijf in immunologie en oncologie. Daarnaast ben ik verheugd om Dr. Susanne Schaffert te verwelkomen als niet-uitvoerend onafhankelijk Bestuurder in onze Raad van Bestuur. Met haar uitgebreide ervaring in onderzoek en ontwikkeling, regelgevende zaken en commercialisering op het gebied van oncologie, brengt Susanne waardevolle inzichten, een wereldwijd netwerk en een grondig begrip van het concurrentielandschap met zich mee. Haar bijdrage zal van groot belang zijn bij het voortzetten van onze missie om patiënten transformatieve behandelingen aan te bieden.

Hoe zou je vanuit financieel oogpunt de eerste zes maanden van het jaar beschrijven, gezien de recente uitdagingen voor de JAK-remmers-geneesmiddelenklasse in Europa? Kun je een indicatie geven van de *cash burn* voor het volledige jaar 2023 en financiële doelstellingen of prognoses voor het bedrijf?

Thad: De eerste zes maanden van het jaar zijn uitdagend geweest als gevolg van de veranderde marktdynamiek en het concurrentielandschap voor de JAK-klasse in Europa. Dit heeft geleid tot een aanpassing van onze netto-verkoopdoelstelling 2023 van Jyseleca® in reumatoïde artritis en colitis ulcerosa naar €100 – €120 miljoen, vergeleken met de €140– €160 miljoen die aanvankelijk werd verwacht in februari bij de presentatie van onze resultaten voor het hele jaar 2022. Als gevolg hiervan zijn we de verschillende strategische opties voor Jyseleca® aan het evalueren.

We hebben het geluk dat we een sterke kaspositie hebben van €3,9 miljard. Dit geeft ons de nodige middelen om te investeren in onze strategische kerngebieden en tegelijkertijd kunnen we deze kaspositie inzetten voor *business development*-kansen om onze portfolio verder uit te breiden. Ondanks de lager dan verwachte netto-omzet voor Jyseleca®, herhalen we onze indicatie voor een *cash burn* tussen €380-€420 miljoen voor het hele jaar 2023, dankzij projectprioritering, strikt kostenbeheer en toewijzing van middelen.

Paul: We blijven ons richten op het effectief beheren van onze middelen en het nastreven van kansen die groei stimuleren en waarde opleveren. Samen, als een verenigd team, hebben we vertrouwen in ons vermogen om uitdagingen te overwinnen en passen we ons aan aan veranderende omstandigheden. Zo brengen we Galapagos verder op het pad van het versnellen van levensveranderende wetenschap en innovatie.

Als je vooruitkijkt, hoe zou je dan de vooruitzichten voor Galapagos voor 2023 formuleren? Wat kunnen we verwachten?

Paul: Onze R&D-pijplijn in onze kerntherapeutische gebieden is veelbelovend, en we hebben verschillende opkomende mijlpalen en gebeurtenissen waar we enthousiast over zijn. Om een uitgebreid fase 1-datapakket te garanderen, nemen we actief patiënten op in de fase 1-dosisescalatiecohorten van ATALANTA-1 en EUPLAGIA-1, de twee lopende fase 1/2 studies met onze CD19 CAR-T-kandidaten, respectievelijk GLPG5101 en

GLPG5201. Hoewel dit een aanpassing is ten opzichte van onze aanvankelijke tijdslijn rond de zomer, verwachten we een uitgebreidere update over de voortgang van de fase 1-cohorten van deze studies later dit jaar te kunnen delen. We zijn van plan om diepgaande bevindingen en verdere inzichten van beide onderzoeken te presenteren op een wetenschappelijke conferentie voor het einde van dit jaar.

Thad: Een belangrijke doelstelling is het actief nastreven van strategische mogelijkheden voor *business development* om onze immunologie- en oncologieportfolio verder uit te breiden voor waardecreatie op de lange termijn. We streven ook naar een uitbreiding van ons CAR-T *point-of-care* netwerk in Europa en zijn van plan om onze aanwezigheid in de VS ter ondersteuning van onze klinische studies, uit te bouwen. We werken actief aan deze doelstellingen en willen zo het bereik en de impact van onze innovatieve therapieën vergroten.

Nog een laatste vraag voor jullie beiden: Galapagos heeft onlangs haar duurzaamheidsambities voor 2028 aangekondigd. Waar staan we vandaag?

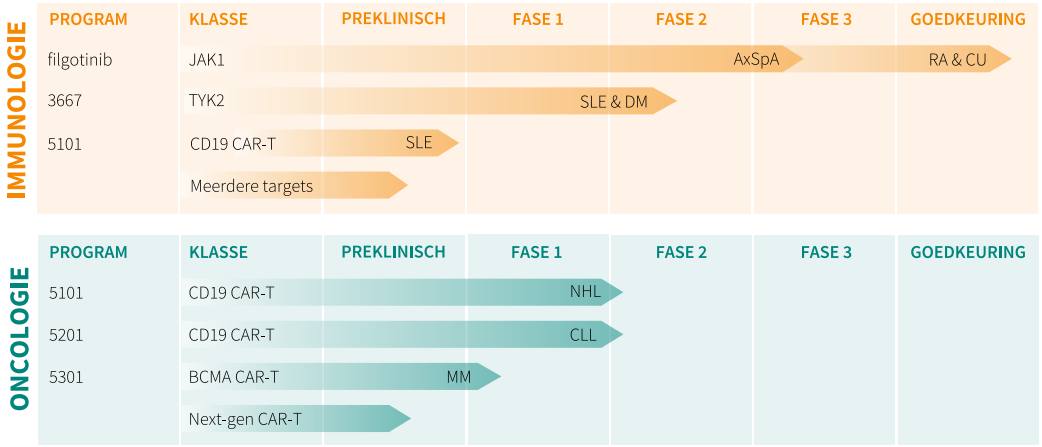
Paul: We bevorderen duurzame praktijken in al onze activiteiten en hebben structuren en kaders opgezet om onze vooruitgang te ondersteunen, bij te houden en erover te rapporteren. Hoewel er nog werk aan de winkel is, boeken we gestaag vooruitgang en blijven we ons inzetten om een verantwoordelijk en duurzaam bedrijf te zijn.

Thad: Bij Galapagos worden onze medewerkers aangemoedigd om de principes achter onze duurzaamheidspijlers dagelijks te omarmen. We hebben onlangs interne ambassadeurs en *workstream*-eigenaren aangesteld, die gepassioneerd zijn om onze activiteiten af te stemmen op het behalen van onze duurzaamheidsdoelen in 2028. Maar het gaat niet alleen om het halen van doelstellingen; het gaat ook om het bevorderen van een klimaat waarin elke stem wordt gewaardeerd en gehoord. Ieder van ons heeft het potentieel om een zinvolle bijdrage te leveren die verder gaat dan onze verplichtingen.

Hoogtepunten

Portfolio

De volgende grafiek geeft een overzicht van onze belangrijkste producten en kandidaatproducten die momenteel in ontwikkeling zijn op de datum van de publicatie van dit verslag.



Filgotinib is goedgekeurd voor RA en CU in EU, Groot-Brittannië en Japan. AxSpA, axial spondyloartritis; CLL, chronische lymfatische leukemie; DM, dermatomyositis; MM, multipel myeloom; NHL, non-Hodgkin lymfoom; RA, rheumatoïde artritis; SLE, systemische lupus erythematosus; CU, colitis ulcerosa

Operationele prestaties

Portfolio update

Immunologie portfolio

- Jyseleca® (filgotinib) (JAK1)
  - Jyseleca® wordt vergoed voor reumatoïde artritis (RA) en colitis ulcerosa (CU) in respectievelijk 19 en 18 landen. Sobi[2], onze distributie- en commercialiseringspartner in Oost- en Centraal-Europa, Portugal, Griekenland en de Baltische staten heeft Jyseleca® in Tsjechië en Polen gelanceerd voor CU en in Kroatië voor RA. De commerciële lancering van Jyseleca® in Polen resulteerde voor ons in een vordering gerelateerd aan een succesbetaling van €1 miljoen in de eerste helft van 2023.
  - De Europese Commissie heeft de aanbeveling van het Pharmaceutical Risk Assessment Committee (PRAC) goedgekeurd om maatregelen toe te voegen om het risico op ernstige bijwerkingen te minimaliseren bij de klasse van JAK-remmende geneesmiddelen die worden gebruikt voor chronische ontstekingsaandoeningen. De productinformatie voor alle JAK-remmers is dienovereenkomstig bijgewerkt om deze aanbevelingen en waarschuwingen op te nemen.
  - We hebben de eerste patiënten gedoseerd in de pivotale fase 3 OLINGUITO-studie in axiale spondyloartritis (AxSpA).
  - Op basis van de *topline* resultaten van de fase 3 DIVERSITY-studie bij de ziekte van Crohn (CD), hebben we besloten om geen aanvraag voor een handelsvergunning (MAA) in te dienen in Europa voor deze indicatie en om niet verder te gaan met de MAA voor filgotinib voor CU in Zwitserland.
  - We hebben verschillende abstracts gepresenteerd op de jaarlijkse ECCO en EULAR congressen in Europa.

[2] Swedish Orphan Biovitrum AB

- Onze pijplijnproducten
  - De eerste patiënten zijn gedoseerd in de fase 2 GALARISSO-studie met de orale, selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2) remmer, GLPG3667, in dermatomyositis (DM).
  - Een aanvraag voor een klinische studie (CTA) om de ontwikkeling te starten van een CD19 CAR-T-kandidaat voor patiënten met refractaire systemische lupus erythematosus (rSLE), is ingediend.
  - Meerdere programma's met kleine moleculen om onze onderzoekspijplijn verder uit te bouwen, zijn gestart.

Oncologie portfolio

- We zijn bemoedigd door de eerste resultaten op het gebied van veiligheid, werkzaamheid en *point-of-care* haalbaarheid die zijn waargenomen in de fase 1/2-studies met onze CD19 CAR-T-kandidaten GLPG5101 en GLPG5201, die de potentiële wereldwijde transformerende impact onderstrepen die onze gedifferentieerde benadering van CAR-T-celtherapie zou kunnen hebben op patiënten.
  - GLPG5101 bij recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (rrNHL)
    - We bevinden ons in het laatste stadium van het fase 1-deel van de lopende fase 1/2 ATALANTA-1-studie, waaraan patiënten met diffuus grootcellig B-cellymfoom, mantelcellymfoom en indolent lymfoom deelnamen. Om een robuust datapakket te genereren dat informatief is voor verdere ontwikkeling, hebben we besloten om meer patiënten van bepaalde subgroepen op te nemen in het fase 1-dosisescalatiecohort van ATALANTA-1.
    - De eerste patiënten met indolent lymfoom en mantelcellymfoom in het fase 2-dosisuitbreidingscohort van ATALANTA-1 zijn gedoseerd.
  - GLPG5201 bij recidief/refractaire chronische lymfatische leukemie (rrCLL), met of zonder Richter-transformatie (RT)
    - We presenteerden veelbelovende tussentijdse gegevens over veiligheid, werkzaamheid en *point-of-care* productie van zeven in aanmerking komende patiënten[3] van de lopende fase 1/2 EUPLAGIA-1-studie op twee belangrijke wetenschappelijke bijeenkomsten in Europa: objectieve respons van 100%; geen cytokine-vrijgavesyndroom hoger dan graad 2, of immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom waargenomen.[4]
    - We rekruteren de laatste patiënten in het fase 1-dosisescalatiedeel van EUPLAGIA-1 en de voorbereidingen om te starten met het fase 2-dosisuitbreidingscohort van de studie zijn lopende.

[3] Cut-off datum voor de werkzaamheid- en veiligheidsanalyse: 9 January 2023
[4] Zoals gepubliceerd in het persbericht van 9 februari 2023: **Galapagos heeft bemoedigende eerste gegevens gepresenteerd over veiligheid en werkzaamheid van point-of-care vervaardigde CAR-T kandidaat, GLPG5201, in rrCLL, op EBMT-EHA 2023**

- We zijn meerdere programma's gestart in verschillende modaliteiten voor geneesmiddelen, waaronder biologische geneesmiddelen, CAR-T-celtherapieën en kleine moleculen, om onze onderzoekspijplijn verder uit te bouwen.

Corporate update

- Op de Jaarlijkse Algemene Vergadering van 25 april 2023 werden alle voorstellen tot besluit goedgekeurd, waaronder (i) de herbenoeming van de volgende bestuursleden: Dhr. Peter Guenter als niet-uitvoerend onafhankelijk Bestuurder en Dhr. Daniel O'Day en Dr. Linda Higgins als niet-uitvoerende niet-onafhankelijke Bestuurders, allen voor een periode van vier jaar; en (ii) de benoeming van BDO Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door Mevr. Ellen Lombaerts, als de nieuwe Commissaris van de vennootschap voor een periode van drie jaar.
- De Raad van Bestuur creëerde 1.975.000 inschrijvingsrechten onder nieuwe inschrijvingsrechtenplannen.
- Thad Huston werd benoemd tot Chief Financial Officer (CFO) en Chief Operating Officer (COO), als opvolger van Bart Filius, per 1 juli 2023.
- De Raad van Bestuur heeft Dr. Susanne Schaffert via coöptatie benoemd als niet-uitvoerend onafhankelijk Bestuurder op 12 juni 2023, ter vervanging van Dr. Rajesh Parekh die op 10 juni 2023 is afgetreden.
- We hebben de geïntegreerde samenwerking met NovAliX op het vlak van geneesmiddelenonderzoek afgerond op 30 juni 2023, welke ingang heeft vanaf 1 juli 2023. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst worden de geneesmiddelenontdekkings- en onderzoeksactiviteiten van Galapagos in Romainville, Frankrijk, en de werknemers van Galapagos in Romainville, die zich uitsluitend richten op deze activiteiten, overgedragen aan NovAliX, die alle lopende ontdekkings- en onderzoeksactiviteiten in Romainville op zich neemt. Als tegenprestatie verbindt Galapagos zich ertoe de onderzoekscapaciteiten en expertise van NovAliX te gebruiken via een vijfjarige samenwerking en binnen de context van het R&D-portfolio van het bedrijf.

Vooruitzichten 2023

Financiële vooruitzichten

- Als reactie op de veranderende marktdynamiek en het concurrentielandschap voor de JAK-klasse in Europa, zijn we bezig met het evalueren van verschillende strategische opties voor Jyseleca® en hebben we onze netto-verkoopprognose voor 2023 voor Jyseleca® in RA en CU verlaagd naar €100 – €120 miljoen, vergeleken met €140 –€160 miljoen, wat we aanvankelijk voorspelden bij de presentatie van onze jaarresultaten over 2022 in februari.
- Ondanks de lager dan verwachte netto-omzet voor Jyseleca®, herhalen we onze *cash burn*-prognose voor het volledige jaar 2023 tussen €380 – €420 miljoen. We blijven ons richten op het uitbreiden van onze portfolio en zullen onze middelen inzetten in onze strategische kerngebieden immunologie en oncologie.

R&D-vooruitzichten

- Immunologie portfolio
  - We verwachten de fase 4-resultaten van de FILOSOPHY *real-world evidence* studie met filgotinib bij patiënten met RA aan te kondigen op een toekomstig wetenschappelijk congres (onder voorbehoud van aanvaarding van abstracts) en later dit jaar te starten met de fase 2-pediatrische studie bij patiënten met juveniele artritis.
  - We streven ernaar om te starten met het doseren van patiënten met SLE in de fase 2 GALACELA-studie van de orale, selectieve TYK2-remmer, GLPG3667.
  - Volgend op de potentiële goedkeuring van de ingediende CTA in Europa voor CD19 CAR-T-kandidaat, GLPG5101, in patiënten met rSLE verwachten we in de komende maanden de klinische centra te openen.

- Oncologie portfolio
  - Omdat we blijven bouwen aan een solide datapakket, willen we later dit jaar een update publiceren over de ATALANTA-1 en EUPLAGIA-1 fase 1-studies met GLPG5101 en GLPG5201 in respectievelijk rrNHL en rrCLL. We zijn van plan om voor het einde van het jaar gedetailleerde gegevens te presenteren op een wetenschappelijk congres over hematologie (onder voorbehoud van goedkeuring van abstracts).
  - Het fase 1-deel van de EUPLAGIA-1 studie met GLPG5201 is bijna voltooid en we streven ernaar om het fase 2-dosisuitbreidingscohort in de eerste helft van 2024 op te starten.
  - In de eerste helft van 2024 verwachten we een *investigational new drug application* (IND) in te dienen in de VS om de klinische ontwikkeling te starten met ons CD19 CAR-T-programma.
  - We verwachten na de zomer te starten met de fase 1/2 PAPILIO-1-studie met BCMA CAR-T-kandidaat GLPG5301, in recidief/refractair multipel myeloom (rrMM).[5]

Business development

- We blijven aanvullende mogelijkheden voor *business development* onderzoeken om onze interne capaciteiten verder te benutten en onze portfolio uit te breiden in onze kerngebieden voor groei en waardecreatie.

[5] CTA voor GLPG5301 in BCMA is goedgekeurd in mei 2023.

Financiële gebeurtenissen

Geconsolideerde kerngetallen

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Zes maanden eindigend op 30 juni 2023	Zes maanden eindigend op 30 juni 2022	Jaareinde 31 december 2022
Resultatenrekening			
Nettoverkopen van producten	54.275	35.356	87.599
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	274.546	238.601	417.681
Totale netto-omzet	328.821	273.957	505.280
Kost van verkochte producten	(7.840)	(5.545)	(12.079)
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(211.875)	(249.518)	(515.083)
Verkoop- en marketingkosten, algemene en administratieve kosten	(121.597)	(134.009)	(292.486)
Overige bedrijfsopbrengsten	23.770	17.637	46.848
Bedrijfswinst/bedrijfsverlies (-)	11.279	(97.478)	(267.520)
Netto financieel resultaat	30.639	67.676	52.373
Belastingen	(13.610)	(2.536)	(2.844)
Nettowinst/verlies (-)	28.308	(32.338)	(217.991)
Balans			
Geldmiddelen en kasequivalenten	98.024	972.796	508.117
Kortlopende financiële investeringen	3.776.913	3.456.184	3.585.945
Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	156.341	155.771	146.067
Activa	4.522.340	5.040.085	4.734.351
Eigen vermogen	2.583.948	2.646.898	2.526.026
Over te dragen opbrengsten	1.726.704	2.159.553	1.989.230
Overige schulden	211.688	233.634	219.094

(in duizenden €, tenzij anders vermeld)	Zes maanden eindigend op 30 juni 2023	Zes maanden eindigend op 30 juni 2022	Jaareinde 31 december 2022
Kasstroom			
Operationele cash burn	(224.323)	(217.102)	(513.774)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(220.286)	(203.740)	(500.544)
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(187.760)	(1.081.057)	(1.245.514)
Kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten	(1.741)	(361)	(1.487)
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(409.788)	(1.285.158)	(1.747.545)
Effect van wisselkoersschommelingen op geldmiddelen en kasequivalenten	(307)	24.586	22.293
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	98.024	972.796	508.117
Kortlopende financiële investeringen op het einde van de periode	3.776.913	3.456.184	3.585.945
Totaal kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	3.874.937	4.428.980	4.094.062
Financiële ratio's			
Aantal uitgegeven aandelen op het einde van de periode	65.897.071	65.728.511	65.835.511
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel (in €)	0,43	(0,49)	(3,32)
Aandelenkoers op het einde van de periode (in €)	37,37	53,04	41,35
Totaal aantal personeelsleden van de groep op het einde van de periode	1.233	1.344	1.338

Op 30 juni 2023 hadden we 1.233 personeelsleden (inclusief de 121 personeelsleden van onze Galapagos entiteit in Frankrijk die op 1 juli 2023 naar NovAliX getransfereerd werden, in het kader van de geïntegreerde samenwerkingsovereenkomst inzake geneesmiddelenonderzoek).

Financieel resultaat eerste halfjaar 2023

We rapporteerden nettoverkopen van Jyseleca® in Europa in de eerste zes maanden van 2023 voor een bedrag van €54,3 miljoen (€35,4 miljoen in het eerste halfjaar van 2022).

De kost van de verkochte producten gerelateerd aan de nettoverkopen van Jyseleca® bedroeg €7,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2023.

De opbrengsten uit samenwerkingsverbanden bedroegen €274,5 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 ten opzichte van €238,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2022.

De opbrengst erkend in het kader van de samenwerkingsovereenkomst met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib bedroeg €154,9 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 in vergelijking met €115,3 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. Deze toename is hoofdzakelijk te wijten aan een positieve *catch up* van opbrengsten te verklaren door

een afname van de totale geschatte resterende kosten om de ontwikkeling van filgotinib te vervolledigen. Dit was het gevolg van de *topline* resultaten van de fase 3 DIVERSITY-studie met filgotinib bij de ziekte van Crohn en onze beslissing om geen aanvraag in te dienen voor het in handel brengen in Europa.

De erkenning in opbrengst met betrekking tot de exclusieve toegangsrechten van Gilead tot ons *drug discovery* platform bedroeg €115,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 (€114,9 miljoen in dezelfde periode vorig jaar).

In de eerste zes maanden van 2023 hebben we royalty opbrengsten van Gilead voor Jyseleca® erkend voor €3,5 miljoen (in vergelijking met €6,3 miljoen in dezelfde periode vorig jaar, waarvan €3,6 miljoen royalty's op succesbetalingen voor de CU goedkeuring in Japan).

Bijkomend hebben we in het eerste halfjaar van 2023 een vordering gerelateerd aan een succesbetaling van €1,0 miljoen opgenomen door de eerste verkoop van Jyseleca® door onze distributie- en commercialisatiepartner Sobi in Polen.

Het bedrag van over te dragen opbrengsten per 30 juni 2023 bevat €1,4 miljard toegewezen aan ons *drug discovery* platform dat lineair erkend wordt over de resterende periode van onze 10 jaar samenwerking, en €0,3 miljard toegewezen aan de ontwikkeling van filgotinib die over tijd erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

Onze kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2023 bedroegen €211,9 miljoen, vergeleken met €249,5 miljoen in de eerste zes maanden van 2022. Afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen liepen op tot €13,1 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 (€32,6 miljoen in dezelfde periode vorig jaar). Deze afname was voornamelijk het gevolg van een bijzondere waardevermindering van €26,7 miljoen in de eerste zes maanden van 2022 op voorheen geactiveerde *upfront* vergoedingen gerelateerd aan onze samenwerking met Molecure inzake de *dual chitinase inhibitor* OATD-01 (GLPG4716), daar we besloten hadden alle rechten op OATD-01 aan Molecure terug te geven. De afname in kosten voor onderzoek en ontwikkeling werd ook veroorzaakt door een afname van kosten van onderaanneming van €104,1 miljoen in het eerste halfjaar van 2022 tot €90,3 miljoen in het eerste halfjaar van 2023, grotendeels verklaard door verminderde uitgaven voor ons SIKi-programma, filgotinib en andere programma's. Dit werd deels gecompenseerd door gestegen kosten in het kader van ons CAR-T- en TYK2-programma, op een basis van zes maanden in vergelijking met dezelfde periode in 2022. Personeelskosten daalden van €86,0 miljoen in het eerste halfjaar van 2022 tot €80,5 miljoen in dezelfde periode dit jaar.

Onze verkoop- en marketingkosten bedroegen €58,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2023, ten opzichte van €71,0 miljoen in de eerste zes maanden van 2022. De afname in kosten was het gevolg van een daling van personeelskosten (€29,1 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 vergeleken met €35,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) hoofdzakelijk verklaard door een afname van bonuskosten en afgenomen kosten voor onze inschrijvingsrechtenplannen. De kosten van onderaanneming daalden ook van €25,7 miljoen in de eerste zes maanden van 2022 naar €20,0 miljoen in de eerste zes maanden van 2023.

Onze algemene en administratieve kosten bedroegen €63,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2023, ten opzichte van €63,0 miljoen in de eerste zes maanden van 2022.

Overige bedrijfsopbrengsten (€23,8 miljoen in de eerste zes maanden van 2023 ten opzichte van €17,6 miljoen in de eerste zes maanden van 2022) namen toe met €6,2 miljoen voornamelijk als gevolg van hogere subsidies en huuropbrengsten.

We rapporteerden een bedrijfswinst van €11,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2023, in vergelijking met een bedrijfsverlies van €97,5 miljoen in dezelfde periode vorig jaar.

De netto financiële opbrengsten in de eerste zes maanden van 2023 bedroegen €30,6 miljoen (in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €67,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar) en bestonden voornamelijk uit €33,4 miljoen intrestopbrengsten (in vergelijking met €3,6 miljoen intrestopbrengsten in dezelfde periode vorig jaar) door toegenomen intrestvoeten. Netto financiële opbrengsten in de eerste zes maanden van 2023 bevatten ook €11,4 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoersverliezen op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen aan geamortiseerde kost in U.S. dollar (in vergelijking met €57,4 miljoen wisselkoerswinsten op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen in U.S. dollar in de eerste zes maanden van 2022), als gevolg van de fluctuatie in de U.S. dollar en uit €12,7 miljoen positieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen (€11,8 miljoen positieve wijzigingen in dezelfde periode vorig jaar). De overige financiële kosten bevatten voorts het verdisconteringseffect van de langlopende over te dragen opbrengsten van €2,4 miljoen (€3,8 miljoen in dezelfde periode vorig jaar).

We rapporteerden €13,6 miljoen inkomstenbelastingen in de eerste zes maanden van 2023 (in vergelijking met €2,5 miljoen in dezelfde periode vorig jaar). Deze toename was hoofdzakelijk het gevolg van de herinschatting van de netto uitgestelde belastingschuld en de te betalen inkomstenbelastingen in het kader van een éénmalige *intercompany* transactie.

De groep behaalde een nettowinst van €28,3 miljoen in de eerste zes maanden van 2023, ten opzichte van een nettoverlies van €32,3 miljoen in dezelfde periode in 2022.

Geldmiddelen, kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen

Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €3.874,9 miljoen op 30 juni 2023 (€4.094,1 miljoen op 31 december 2022).

Een netto-afname van €219,1 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen werd gerapporteerd in de eerste zes maanden van 2023, vergeleken met een netto-afname van €274,2 miljoen in de eerste zes maanden van 2022. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele *cash burn* van €224,3 miljoen, (ii) €9,3 miljoen hoofdzakelijk bestaande uit wisselkoersverliezen, gecompenseerd door (iii) de opbrengst van €1,8 miljoen uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies naar

aanleiding van de uitoefening van inschrijvingsrechten in de eerste zes maanden van 2023, en (iv) €12,7 miljoen positieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen.

De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is een financiële maatstaf die niet in overeenstemming met IFRS berekend wordt. De operationele *cash burn*/operationele inkomende kasstroom is gedefinieerd als de toe- of afname van de geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op onze geldmiddelen en kasequivalenten) min:

i. de netto-opbrengsten uit de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (–) financieringsactiviteiten,

ii. de netto-opbrengsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de aankoop of verkoop van bedrijfsonderdelen; de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen en van de kortlopende financiële investeringen, moest die er zijn; en de kasvoorschotten en leningen aan derden, indien van toepassing, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (–) investeringsactiviteiten,

iii. de uitgaande kasstroom voor overige schulden gerelateerd aan de aankoop van bedrijfsonderdelen, indien van toepassing, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/ gebruikt bij (–) bedrijfsactiviteiten.

Deze alternatieve liquiditeitsindicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase.

Onderstaande tabel geeft een reconciliatie van de operationele *cash burn*:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Afname in geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief effect van wisselkoersverschillen)	(409.788)	(1.285.158)
Minus:		
Netto-opbrengsten van verhoging van kapitaal en uitgiftepremies	(1.770)	(3.619)
Netto-aankoop van kortlopende financiële investeringen	187.235	938.732
Uitgaande kasstroom uit aankoop van dochterondernemingen, na aftrek van verworven liquide middelen	-	115.178
Kasvoorschotten en leningen aan derden	-	10.000
Uitgaande kasstroom voor overige schulden gerelateerd aan de aankoop van dochterondernemingen	-	7.765
Totaal operationele cash burn	**(224.323)**	**(217.102)**

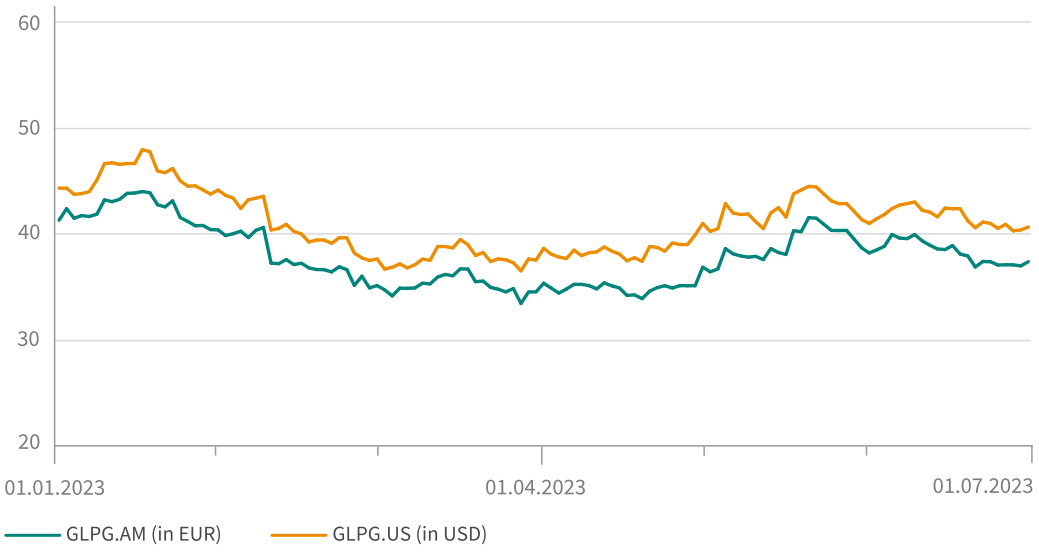
Risicofactoren

Wij verwijzen naar de **beschrijving van de risicofactoren in ons jaarverslag 2022**, blz. 56-74, 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. 4-56. Samenvattend van het voorgaande, hebben de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee wij geconfronteerd worden betrekking op en omvatten deze onder meer (doch niet beperkt tot): 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 pandemieën 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 2022**, blz. 249-253, die nog steeds geldig blijft.

Het Galapagos aandeel

Prestatie van het Galapagos aandeel op Euronext en op Nasdaq



Transacties met verbonden partijen

Wij verwijzen naar de verklaringen opgenomen onder de hoofding Transacties met verbonden partijen in het hoofdstuk „**Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste zes maanden van 2023**“ van dit verslag.

Verklaring van de Raad van Bestuur

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

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

Mechelen, 31 juli 2023

Namens de Raad van Bestuur,

Stoffels IMC BV
Vast vertegenwoordigd door Dr. Paul Stoffels
Voorzitter van de Raad van Bestuur

Jérôme Contamine
Voorzitter van het Auditcomité en lid van de Raad van Bestuur

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 als Jyseleca®, goedgekeurd door de Europese Commissie, het Britse Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis en colitis ulcerosa, 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. Galapagos streeft ernaar om de vertaling en overeenstemming tussen de Nederlandse en Engelse versie te verzekeren. In geval van discrepantie tussen de Nederlandse en de Engelse versie van dit verslag, zal de Nederlandse versie voorrang hebben.

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 digitale versie van dit verslag is beschikbaar op onze website, **www.glpg.com**.

Wij streven ernaar om de juistheid van de digitale 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", „zou", „potentieel", „vooruit", „doel", „volgende", "opportuniteit", „verderzetten", "veelbelovend", „bemoedigen", „nastreven", „ontdekken", „verder" en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in het „**In gesprek met Paul en Thad**" deel van dit verslag, de informatie in het hoofdstuk met als titel „**Vooruitzichten 2023**", verklaringen van het management inzake onze financiële resultaten, de vooropgestelde operationele cash burn gedurende het boekjaar 2023 en de aangepaste netto-omzetverwachting voor Jyseleca® gedurende het boekjaar 2023, verklaringen betreffende onze strategie en plannen, inclusief onze strategische prioriteiten en prioriteiten qua kapitaalallocatie, verklaringen betreffende de overdracht van onze geneesmiddel- en onderzoeksactiviteiten en medewerkers die zich uitsluitend toeleggen op de activiteiten in Romainville (Frankrijk), verklaringen met betrekking tot de vijfjarige samenwerking tussen Galapagos en NovAliX, verklaringen betreffende de overnames van CellPoint en AboundBio, met inbegrip van verklaringen over de verwachte voordelen van deze overnames en de integratie van CellPoint en AboundBio in onze portefeuille en strategische plannen, verklaringen met betrekking tot voorlopige, tussentijdse of topline gegevens van de ATALANTA-1, EUPLAGIA-1, OLINGUITO, FILOSOPHY en GALARISSO-studies en alle andere gegevens of analyses met betrekking tot CD19 CAR-T, en onze plannen en strategie met betrekking tot dergelijke studies, verklaringen met betrekking tot de timing en waarschijnlijkheid van bedrijfsontwikkelingsprojecten en externe innovatie, verklaringen in verband met de bedragen en timing van mogelijke toekomstige succes-, opt-in, royalty en andere betalingen, verklaringen betreffende onze R&D strategie en plannen, inclusief de vooruitgang in onze immunologie en oncologie-portefeuille, onze CAR-T portefeuille en onze SIKi-portefeuille, en alle mogelijke wijzigingen van deze strategie, verklaringen over onze pijplijn en complementaire technologieplatformen die toekomstige groei stimuleren, verklaringen betreffende de strategische herevaluatie, inclusief onze duurzaamheidsambities tegen 2028, verklaringen met betrekking tot onze commercialiseringsinspanningen voor filgotinib, onze productkandidaten en al onze toekomstige goedgekeurde producten, verklaringen betreffende onze verwachtingen inzake de commerciële verkoop van filgotinib en al onze productkandidaten (indien goedgekeurd), verklaringen met betrekking tot onze samenwerking met Lonza, verklaringen betreffende de wereldwijde R&D samenwerking met Gilead, verklaringen in verband met de verwachte timing, opzet en resultaten van bestaande en geplande preklinische en klinische studies (i) met filgotinib in RA, CU en AxSpA, (ii) met SIKi moleculen, met inbegrip van GLPG3667 in SLE en DM, (iii) met GLPG5101 in rrNHL en rSLE, (iv) met GLPG5201 in rrCLL en rrSLL, (v) met GLPG5301 in rrMM, en (vi) met de volgende generatie CAR-T's, waaronder de rekrutering voor studies en topline resultaten van klinische studies en onderzoeken in onze portefeuille, verklaringen die verband houden met de veiligheidsbeoordeling door het EMA van JAK-remmers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, waaronder filgotinib, die op verzoek van de Europese Commissie (EC) is gestart op grond van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en met betrekking tot het desbetreffende advies van het CHMP en het desbetreffende besluit van de EC, verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties,

verklaringen betreffende de timing of verwachtingen betreffende het bekomen van bijkomende goedkeuringen voor filgotinib in RA, CU of andere indicaties, het tijdstip of verwachtingen van prijsbepaling- en terugbetalingsbeslissingen voor filgotinib, verklaringen betreffende de ontwikkeling van onze commerciële organisatie, verkopen en de uitrol van onze producten en productkandidaten (indien goedgekeurd), verklaringen met betrekking tot de verwachte terugbetaling voor Jyseleca®, verklaringen met betrekking tot onze plannen en strategie voor de ontwikkeling van onze CD19 CAR-T-kandidaten, GLPG5101 en GLPG5201, inclusief patiëntenwerving voor onze fase 1/2 ATALANTA-1-studie en de EUPLAGIA-1-studie, en de timing voor *topline* resultaten van dergelijke studies, verklaringen met betrekking tot het tijdstip van de start van de fase 1/2 PAPILIO-1-studie met BCMA CAR-T-productkandidaat, GLPG5301, verklaringen betreffende het effect van het conflict tussen Rusland en Oekraïne op onze werking en lopende studies, verklaringen betreffende de veranderingen in ons leiderschap en de verwachte daaruit vloeiende voordelen, en verklaringen betreffende de verwachte impact van COVID-19. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn op de huidige verwachtingen en overtuigen van ons management, en 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 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. Deze risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het risico dat onze veronderstellingen, overtuigingen en verwachtingen met betrekking tot onze opbrengsten en financiële resultaten voor 2023, cash burn, operationele kosten en andere financiële gegevens niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd omtrent opbrengsten of kosten niet zou worden verwezenlijkt), het risico dat lopende en toekomstige klinische proeven niet binnen de thans geplande termijnen of helemaal niet worden voltooid, de inherente risico's en onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, werving van patiënten, activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat data van de bestaande en geplande ontwikkelingsprogramma's in RA, CU, rrNHL, rrCLL, of enige andere aandoeningen of ziektes, de registratie of verdere ontwikkeling van onze kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of enige andere redenen), risico's in verband met de overnames van CellPoint en AboundBio, waaronder het risico dat we de verwachte voordelen van de overnames van CellPoint en AboundBio niet zullen behalen, risico's in verband met de overdracht van de geneesmiddelontdekkingen- en onderzoeksactiviteiten in Romainville (Frankrijk) en werknemers die zich uitsluitend aan deze activiteiten wijden aan NovAliX, inherente risico's en onzekerheden in verband met de ontdekking en validatie van doelwitten en de ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen, het risico dat de voorlopige en toplinegegevens van de studies ATALANTA-1, EUPLAGIA-1, OLINGUITO, FILOSOPHY, PAPILIO-1, GALACELA en GALARISSO geen afspiegeling zijn van de definitieve gegevens, risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder, maar niet beperkt tot, Gilead, Sobi en Lonza), het risico dat de overdracht van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van filgotinib van Gilead naar ons niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten of bedrijfsresultaten zal hebben,

het risico dat inschattingen betreffende ons ontwikkelingsprogramma van filgotinib en het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten en dat onze verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met de overdracht van Europese commercialiseringsrechten op filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of dit plan zullen moeten herzien, met inbegrip van het risico dat onze plannen met betrekking tot onze CAR-T programma's mogelijk niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet zullen gerealiseerd worden, het risico dat onze prognoses van het commercieel potentieel van onze kandidaatproducten en van de verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met de commercialiseringsrechten onjuist zijn, de risico's in verband met onze strategische transformatie, met inbegrip van het risico dat we de verwachte voordelen van een dergelijke oefening mogelijk niet behalen op de momenteel geplande tijdlijn of helemaal niet, het risico dat we niet in staat zouden zijn de geanticipeerde voordelen van het leiderschapstransitieplan met succes te realiseren, het risico dat we voor uitdagingen zullen komen te staan bij het behouden of het aantrekken van talent, de risico's verbonden aan de potentiële verstoringen van onze activiteiten, distributieketen of lopende studies naar aanleiding van het conflict tussen Rusland en Oekraïne, risico's in verband met de voortgezette toetsing van filgotinib na goedkeuring door de betrokken regelgevende instanties, inclusief de EC en het EMA, het risico dat het EMA en/of andere regelgevende instanties bepalen dat aanvullende niet-klinische of klinische studies nodig zijn met betrekking tot filgotinib of een ander kandidaatproduct dat in de toekomst wordt goedgekeurd, vereist zou zijn, het risico dat het EMA en/of andere regelgevende instanties eisen dat de vergunning voor het in de handel brengen van filgotinib in de EU wordt gewijzigd, het risico dat het EMA op JAK-klasse gebaseerde waarschuwingen oplegt en het risico dat de veiligheidsbeoordeling van het EMA en/of andere regelgevende instanties een negatieve invloed kan hebben op de acceptatie van filgotinib door patiënten, de medische gemeenschap en zorgbetalers, en de risico's en onzekerheden betreffende 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 risico's en onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. 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, prestaties of verwezenlijkingen in de toekomst. 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.

Financiële overzichten

Niet geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor het eerste halfjaar van 2023

Doelgericht Vooruit

Niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste zes maanden van 2023

Geconsolideerde resultatenrekening en overzicht van het totaalresultaat

(niet-geauditeerd)

Geconsolideerde resultatenrekening

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €, behalve gegevens per aandeel)	2023	2022
Nettoverkopen van producten	54.275	35.356
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	274.546	238.601
Totale netto-omzet	**328.821**	**273.957**
Kost van verkochte producten	(7.840)	(5.545)
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(211.875)	(249.518)
Verkoop- en marketingkosten	(58.261)	(71.008)
Algemene en administratieve kosten	(63.336)	(63.001)
Overige bedrijfsopbrengsten	23.770	17.637
Bedrijfswinst/bedrijfsverlies (-)	**11.279**	**(97.478)**
Reële waardeaanpassingen en nettowisselkoersresultaten	183	71.929
Overige financiële opbrengsten	33.726	4.015
Overige financiële kosten	(3.270)	(8.268)
Winst/verlies (-) voor belastingen	**41.918**	**(29.802)**
Belastingen	(13.610)	(2.536)
Nettowinst/verlies (-)	**28.308**	**(32.338)**
Nettowinst/nettoverlies (-)toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	28.308	(32.338)
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel	**0,43**	**(0,49)**

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Nettowinst/verlies (-)	**28.308**	**(32.338)**
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt:		
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse activiteiten	256	93
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	**256**	**93**
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	28.564	(32.245)

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerde balans

(niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	30 juni 2023	31 december 2022
Activa		
Goodwill	69.678	69.813
Immateriële vaste activa andere dan goodwill	136.470	146.354
Materiële vaste activa	134.728	154.252
Uitgestelde belastingvorderingen	1.175	1.363
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	130.215	119.941
Overige langlopende activa	17.927	5.778
Vaste activa	**490.193**	**497.501**
Voorraden	48.868	52.925
Handels- en overige vorderingen	41.450	40.429
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	26.126	26.126
Kortlopende financiële investeringen	3.776.913	3.585.945
Geldmiddelen en kasequivalenten	98.024	508.117
Overige vlottende activa	40.766	23.307
Vlottende activa	**4.032.147**	**4.236.850**
Totaal activa	**4.522.340**	**4.734.351**

(in duizenden €)	30 juni 2023	31 december 2022
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	293.937	293.604
Uitgiftepremies	2.736.993	2.735.557
Overige reserves	(4.879)	(4.853)
Omrekeningsverschillen	(1.311)	(1.593)
Overgedragen verlies	(440.792)	(496.689)
Totaal eigen vermogen	**2.583.948**	**2.526.026**
Pensioenverplichtingen	2.406	5.540
Uitgestelde belastingschulden	26.308	20.148
Langlopende leasingschulden	9.205	14.692
Overige langlopende schulden	29.331	21.808
Langlopende over te dragen opbrengsten	1.396.069	1.623.599
Langlopende schulden	**1.463.319**	**1.685.787**
Kortlopende leasingschulden	6.210	7.209
Handels- en overige schulden	131.074	148.675
Belastingverplichtingen	7.154	1.022
Kortlopende over te dragen opbrengsten	330.635	365.631
Kortlopende schulden	**475.073**	**522.538**
Totaal schulden	**1.938.392**	**2.208.325**
Totaal eigen vermogen en schulden	**4.522.340**	**4.734.351**

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerde kasstroomoverzichten

(niet-geauditeerd)

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Nettowinst/nettoverlies (-) van de periode	**28.308**	**(32.338)**
Aanpassing voor niet-kas transacties	47.603	6.567
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(13.155)	3.529
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(7.123)	(416)
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	(18.545)	46.034
Uitgaande kasstroom voor overige schulden gerelateerd aan de aankoop van dochterondernemingen	-	(7.765)
Afname van over te dragen opbrengsten	(264.931)	(209.428)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	**(227.843)**	**(193.818)**
Betaalde intresten	(3.472)	(7.417)
Ontvangen intresten	12.125	757
Betaalde inkomstenbelasting	(1.096)	(3.262)
Netto kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	**(220.286)**	**(203.740)**

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Aankoop van materiële vaste activa	(8.065)	(15.574)
Aankoop van immateriële vaste activa	(28)	(1.783)
Ontvangsten uit de verkoop van materiële vaste activa	2.212	-
Aankoop van kortlopende financiële investeringen	(2.212.112)	(1.842.495)
Ontvangen intresten gerelateerd aan kortlopende financiële investeringen	5.356	210
Verkoop van kortlopende financiële investeringen	2.024.877	903.763
Uitgaande kasstroom uit aankoop van dochterondernemingen, na aftrek van verworven liquide middelen	-	(115.178)
Kasvoorschotten en leningen aan derden	-	(10.000)
Netto kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	**(187.760)**	**(1.081.057)**
Betaling van leasingschulden	(3.511)	(3.980)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening inschrijvingsrechten	1.770	3.619
Netto kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten	**(1.741)**	**(361)**
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	**(409.787)**	**(1.285.158)**
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van de periode	**508.117**	**2.233.368**
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(409.787)	(1.285.158)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(306)	24.586
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	**98.024**	**972.796**

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

(niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen-kapitaal	Uitgifte-premies	Omrekenings-verschillen	Overige reserves	Overgedragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2022	**292.075**	**2.730.391**	**(1.722)**	**(10.177)**	**(367.205)**	**2.643.362**
Nettoverlies					(32.338)	(32.338)
Andere elementen van het totaalresultaat			409	(316)		93
Totaalresultaat			**409**	**(316)**	**(32.338)**	**(32.245)**
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					32.163	32.163
Uitoefening van inschrijvingsrechten	951	2.668				3.619
Op 30 juni 2022	**293.026**	**2.733.059**	**(1.313)**	**(10.493)**	**(367.381)**	**2.646.898**
Op 1 januari 2023	**293.604**	**2.735.557**	**(1.593)**	**(4.853)**	**(496.689)**	**2.526.026**
Nettowinst					28.308	28.308
Andere elementen van het totaalresultaat			282	(26)		256
Totaalresultaat			**282**	**(26)**	**28.308**	**28.564**
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					27.590	27.590
Uitoefening van inschrijvingsrechten	333	1.437				1.770
Op 30 juni 2023	**293.937**	**2.736.993**	**(1.311)**	**(4.879)**	**(440.792)**	**2.583.948**

De bijgevoegde toelichtingen maken integraal deel uit van deze verkorte geconsolideerde financiële cijfers.

Toelichtingen bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers voor de eerste zes maanden van 2023

Voorstellingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 „Tussentijdse Financiële Verslaggeving“ zoals aanvaard door de Europese Unie en zoals opgesteld door de IASB. De verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met ons **jaarverslag 2022**.

Significante waarderingsregels

Er werden geen significante wijzigingen aangebracht in onze waarderingsregels gebruikt voor het opstellen van deze verkorte geconsolideerde tussentijdse cijfers ten opzichte van deze gebruikt voor het opstellen van de meest recente geconsolideerde jaarrekening van 31 december 2022.

Nieuwe standaarden en interpretaties toepasbaar voor het boekjaar beginnend op 1 januari 2023 hadden geen materiële impact op onze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers.

Wij hebben geen standaard, interpretatie of wijziging die werd gepubliceerd maar nog niet van toepassing is, vroegtijdig toegepast.

Kritische boekhoudkundige ramingen en belangrijkste bronnen van schattingsonzekerheden

Overdracht van de O&O activiteiten van onze Romainville site naar NovAliX

Management oordeelde dat er een onderlinge relatie bestaat tussen enerzijds, de verkoop- en koopovereenkomst met NovAliX, en de samenwerkingsovereenkomst met NovAliX anderzijds. Gezien dat beide overeenkomsten onderhandeld zijn als een bundel, in werking zijn getreden op dezelfde dag en overeengekomen zijn tussen dezelfde partijen, concludeerden we dat ze moeten worden behandeld als één, gecombineerde transactie (omschreven als 'een geïntegreerde samenwerking op het gebied van geneesmiddelenonderzoek') aan een overeengekomen transactieprijs.

We beschouwen het verlies naar aanleiding van de verkoop van Galapagos' ontdekkings- en onderzoeksactiviteiten uitgevoerd in Romainville, Frankrijk, aan NovAliX als een voorschot op de toekomstige aankoopverplichting voor de volgende vijf jaren. Op grond van de algemene voorwaarden in de contracten met NovAliX veronderstellen we dat we een recht hebben op, en controle hebben over, de toekomstige economische voordelen van dergelijk voorschot.

We verwijzen naar de toelichting 'Detail van de NovAliX transactie' voor meer informatie.

Toelichting bij de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse resultaten

Nettoverkopen van producten

We rapporteerden nettoverkopen van Jyseleca® in de eerste zes maanden van 2023 voor een bedrag van €54,3 miljoen (€35,4 miljoen in de eerste zes maanden van 2022).

De kost van de verkochte producten gerelateerd aan de nettoverkopen bedroeg €7,8 miljoen in het eerste halfjaar van 2023.

Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden

Onderstaande tabel vat de opbrengsten uit samenwerkingsverbanden voor de zes maanden beëindigd op 30 juni 2023 en 2022 samen:

			Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	Gespreid in de tijd	Op bepaald moment	2023	2022
Erkenning van niet-terugvorderbare upfront betalingen en licentievergoedingen			**246.176**	**204.301**
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	✓		131.025	89.385
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor drug discovery platform	✓		115.151	114.916
Succesbetalingen			**24.869**	**27.938**
Gilead samenwerkingsovereenkomst voor filgotinib	✓		23.869	25.938
Distributieovereenkomst met Sobi voor Jyseleca®		✓	1.000	2.000
Royalty's			**3.501**	**6.361**
Gilead royalty's met betrekking tot Jyseleca®		✓	3.476	6.317
Overige royalty's		✓	25	44
Totale omzet uit samenwerkingsverbanden			**274.546**	**238.601**

De rollforward van het uitstaand saldo van de kortlopende en langlopende over te dragen opbrengsten tussen 1 januari 2023 en 30 juni 2023 kan als volgt opgesplitst worden:

(in duizenden €)	Totaal	Gilead samenwerkings-overeenkomst voor filgotinib	Gilead samenwerkings-overeenkomst voor drug discovery platform[1]	Overige over te dragen opbrengsten
Op 1 januari 2023	**1.989.230**	**456.352**	**1.529.405**	**3.474**
Significante financieringscomponent[2]	2.400	2.400		
Erkenning in opbrengst van upfront betaling	(246.176)	(131.025)	(115.151)	
Erkenning in opbrengst van succesbetaling	(23.869)	(23.869)		
Andere bewegingen	5.120			5.120
Op 30 juni 2023	**1.726.704**	**303.858**	**1.414.254**	**8.594**

(1) De ontvangen upfront betaling en het uitstaande bedrag op 31 december 2022 en op 30 juni 2023 bevatten de verplichtingen tot uitgifte van de warrants en de upfront betaling toegewezen aan het drug discovery platform.
(2) Voor de bijkomende vergoeding ontvangen voor de herziene kostenverdeling voor filgotinib, veronderstellen we het bestaan van een significante financieringscomponent, die de tijdswaarde van het geld over de geschatte periode van erkenning weerspiegelt.

Bedrijfskosten en overige bedrijfsopbrengsten

Bedrijfskosten

Kosten van onderzoek en ontwikkeling

Onderstaande tabel vat onze kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Personeelskosten	(80.484)	(85.957)
Onderaanneming	(90.276)	(104.060)
Verbruiksgoederen, labokosten en huisvesting	(11.108)	(10.310)
Afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen	(13.073)	(32.555)
Vergoedingen voor professioneel advies	(6.836)	(7.402)
Andere bedrijfskosten	(10.098)	(9.234)
Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling	**(211.875)**	**(249.518)**

De afname in afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen in de eerste zes maanden van 2023 was voornamelijk het gevolg van een bijzondere waardevermindering van €26,7 miljoen in de eerste zes maanden van 2022 op voorheen geactiveerde *upfront* vergoedingen gerelateerd aan onze samenwerking met Molecure inzake de *dual chitinase inhibitor* OATD-01.

Onderstaande tabel vat onze kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen, per programma:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Filgotinib-programma	(103.137)	(116.147)
SIKi-programma	(12.670)	(26.098)
TYK2-programma met GLPG3667	(15.335)	(9.078)
CAR-T programma's in oncologie	(31.302)	-
Overige programma's	(49.431)	(98.195)
Totaal kosten van onderzoek en ontwikkeling	**(211.875)**	**(249.518)**

Verkoop- en marketingkosten

Onderstaande tabel vat onze verkoop- en marketingkosten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Personeelskosten	(29.112)	(35.723)
Afschrijvingen	(1.303)	(1.122)
Externe outsourcing kosten	(20.016)	(25.671)
Verkoop- en marketingkosten doorgerekend aan Gilead	-	31
Vergoedingen voor professioneel advies	(1.242)	(1.534)
Andere bedrijfskosten	(6.588)	(6.989)
Totale verkoop- en marketingkosten	**(58.261)**	**(71.008)**

Algemene en administratieve kosten

Onderstaande tabel vat onze algemene en administratieve kosten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Personeelskosten	(37.882)	(35.629)
Afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen	(4.191)	(4.297)
Vergoedingen voor juridisch en professioneel advies	(9.261)	(10.817)
Andere bedrijfskosten	(12.002)	(12.259)
Totale algemene en administratieve kosten	**(63.336)**	**(63.001)**

Overige bedrijfsopbrengsten

Onderstaande tabel vat onze overige bedrijfsopbrengsten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Opbrengsten uit subsidies	3.260	1.009
R&D steunmaatregelen	16.425	15.903
Overige	4.085	725
Totaal overige bedrijfsopbrengsten	**23.770**	**17.637**

Financiële opbrengsten/kosten

Onderstaande tabel vat onze financiële opbrengsten/kosten (–) voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 en 2022 samen:

	Zes maanden eindigend op 30 juni	
(in duizenden €)	2023	2022
Reële waardeaanpassingen en nettowisselkoersresultaten:		
Netto wisselkoersverliezen (-)/wisselkoerswinsten	(12.566)	60.168
Reële waardeaanpassing van warrants	18	(49)
Positieve (reële) waardeaanpassing van kortlopende financiële investeringen	12.731	11.810
Totaal reële waardeaanpassingen en nettowisselkoersresultaten	**183**	**71.929**
Overige financiële opbrengsten:		
Intrestopbrengsten	33.407	3.618
Verdisconteringseffect van langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	309	46
Overige financiële opbrengsten	10	351
Totaal overige financiële opbrengsten	**33.726**	**4.015**
Overige financiële kosten:		
Intrestkosten	(674)	(4.206)
Verdisconteringseffect van langlopende over te dragen opbrengsten	(2.400)	(3.799)
Verdisconteringseffect van overige langlopende schulden	153	-
Overige financiële kosten	(349)	(264)
Totaal overige financiële kosten	**(3.270)**	**(8.268)**
Totaal netto financieel resultaat	**30.639**	**67.676**

Kaspositie

Geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen bedroegen €3.874,9 miljoen op 30 juni 2023 (€4.094,1 miljoen op 31 december 2022).

Geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen bestonden uit zichtrekeningen bij banken, termijnrekeningen, schatkistcertificaten en *money market* fondsen. Onze cash management strategie bewaakt en optimaliseert onze liquiditeitspositie. Onze cash management strategie laat toe kortlopende deposito's te gebruiken met een oorspronkelijke looptijd van meer dan drie maanden, te samen met het monitoren van alle liquiditeitsaspecten.

Alle geldmiddelen en kasequivalenten zijn opvraagbaar maximum drie maanden na kennisgeving en zonder noemenswaardige verbrekingsvergoeding. Cash bij banken bestond voornamelijk uit zichtrekeningen. Ons kredietrisico wordt beperkt door de keuze van financiële instellingen met een hoge rating voor onze deposito's.

Kortlopende financiële investeringen bevatten €1.735,3 miljoen aan termijndeposito's met een oorspronkelijke looptijd van meer dan drie maanden en dewelke niet onmiddellijk opvraagbaar zijn binnen de drie maanden. Onze kortlopende financiële investeringen bevatten ook schatkistcertificaten en *money market* fondsen. Onze portfolio van schatkistcertificaten bestaat alleen uit papier met een AAA rating, uitgegeven door Frankrijk en België. Onze *money market* fondsen portfolio bestaat uit kortlopende *money market* fondsen met een AAA-rating met een gediversifieerde en hoog gewaardeerde onderliggende portfolio, beheerd door gevestigde maatschappijen voor fondsenbeheer met een bewezen trackrecord.

	30 juni	31 december
(in duizenden €)	2023	2022
Money market fondsen	1.301.796	1.292.514
Schatkistcertificaten	739.819	749.835
Termijndeposito's	1.735.298	1.543.596
Totaal kortlopende financiële investeringen	**3.776.913**	**3.585.945**
(in duizenden €)		
Geld bij banken	48.024	458.117
Termijndeposito's	50.000	50.000
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	**98.024**	**508.117**
Totaal kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	**3.874.937**	**4.094.062**

Op 30 juni 2023 bevatten onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen $900,9 miljoen in USD ($906,9 miljoen op 31 december 2022) die wisselkoerswinsten of -verliezen in ons financieel resultaat kunnen veroorzaken onder invloed van EUR/USD wisselkoersfluctuaties, gezien onze functionele munteenheid EUR is. Het wisselkoerseffect in geval van een 10% wijziging van de EUR/USD wisselkoers is €82,9 miljoen.

Kapitaalverhoging

Op 30 juni 2023 werd het totaal aandelenkapitaal van Galapagos NV vertegenwoordigd door 65.897.071 aandelen. Al deze aandelen waren geplaatst, volledig volstort en van dezelfde klasse. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de kapitaalverhogingen tijdens de eerste zes maanden van 2023.

(in duizenden €, uitgezonderd aandelengegevens)	Aantal aandelen	Aandelen-kapitaal	Uitgifte-premies	Aandelen-kapitaal en uitgifte-premies	Gemiddelde uitoefenprijs inschrijvings-rechten (in €/ inschrij-vingsrecht)	Slotkoers op datum van kapitaal-verhoging (in €/ aandeel)
Op 1 januari 2023	**65.835.511**	**293.604**	**2.735.557**	**3.029.162**		
20 maart 2023: uitoefening van inschrijvingsrechten	**61.560**	**333**	**1.437**	**1.770**	**28,75**	**35,47**
Op 30 juni 2023	**65.897.071**	**293.937**	**2.736.993**	**3.030.930**		

Toelichting bij het kasstroomoverzicht

(in duizenden €)	30 juni 2023	2022
Aanpassing voor niet-kas transacties		
Afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen	18.566	37.974
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	27.590	32.163
Toename/afname (-) van pensioenverplichtingen en voorzieningen	(112)	270
Niet-gerealiseerde wisselkoersresultaten en andere niet-kas financiële resultaten	11.135	(59.627)
Verdisconteringseffect van langlopende over te dragen opbrengsten	2.400	3.799
Verdisconteringseffect van overige langlopende schulden	(153)	-
Reële waardeaanpassing van warrants	(18)	49
Nettowijziging in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen	(12.732)	(11.810)
Andere niet-kas kosten	926	3.750
Totaal aanpassing voor niet-kas transacties	**47.603**	**6.567**
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom		
Intrestkosten	674	4.206
Intrestopbrengsten	(27.439)	(3.214)
Belastingkosten	13.610	2.536
Totaal aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	**(13.155)**	**3.529**
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom		
Meerwaarde bij verkoop van vaste activa	(1.155)	(11)
Intrest gerelateerd aan kortlopende financiële investeringen	(5.968)	(405)
Totaal aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstromen	**(7.123)**	**(416)**
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten		
Toename (-)/afname van voorraden	3.140	(10.195)
Toename (-)/afname van vorderingen	(14.548)	53.204
Toename/afname (-) van schulden	(7.137)	3.025
Totaal wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	**(18.545)**	**46.034**

Detail van de NovAliX transactie

We hebben de geïntegreerde samenwerking met NovAliX op het gebied van geneesmiddelenonderzoek afgerond op 30 juni 2023, inwerkingtreding vanaf 1 juli 2023. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst worden de geneesmiddelenontdekkings- en onderzoeksactiviteiten van Galapagos in Romainville, Frankrijk, en de werknemers van Galapagos in Romainville, die zich uitsluitend bezighouden met deze activiteiten, overgedragen aan NovAliX, die alle lopende ontdekkings- en onderzoeksactiviteiten in Romainville op zich neemt. Als tegenprestatie verbindt Galapagos zich ertoe de onderzoekscapaciteiten en expertise van NovAliX te gebruiken in het kader van een vijfjarige samenwerking en binnen de context van het R&D-portfolio van het bedrijf, wat leidt tot een totale verplichting van €73,8 miljoen.

De samenwerkingsovereenkomst en de verkoop- en koopovereenkomst werden onderhandeld als een bundel met één enkel commercieel doel en met een overeengekomen prijs voor de transactie in zijn geheel.

Galapagos' ontdekkings- en onderzoeksactiviteiten uitgevoerd in Romainville, Frankrijk, en de uitsluitend daarmee verbonden werknemers, gevestigd in Romainville, werden overgedragen aan NovAliX zonder vergoeding op afsluitingsdatum van de transactie en de impact hiervan (we verwijzen naar onderstaande tabel) wordt behandeld als een voorschot op toekomstige diensten te verkrijgen van NovAliX gedurende de vijfjarige samenwerking. Dit voorschot werd opgenomen in onze balans per 30 juni 2023 als overige vlottende activa (€2,8 miljoen) en overige langlopende activa (€6,8 miljoen) en dit voorschot zal geleidelijk aan in resultaat genomen worden, in lijn met de aankoopverplichting ten aanzien van NovAliX gedurende de vijfjarige periode van samenwerking tussen ons en NovAliX.

(in duizenden €)	30 juni 2023
Minderwaarde bij verkoop van vaste activa	12.506
Resultaat van overdracht van de pensioenverplichting	(3.022)
Resultaat van overdracht van gebruiksrecht	174
Voorschot gerelateerd aan de NovAliX transactie	**9.658**

Bovendien deden we een voorafbetaling aan NovAliX van €8,3 miljoen op afsluitdatum van de transactie, dewelke een voorafbetaling is voor de toekomstige aankoopverplichting voor de volgende vijf jaren. Dit werd in onze balans per 30 juni 2023 gepresenteerd als overige vlottende activa (€2,4 miljoen) en overige langlopende activa (€5,9 miljoen).

Financieel risicomanagement

De onderstaande tabel toont de categorieën van financiële activa en schulden met reële waardeaanpassing in resultaat:

(in duizenden €)	30 juni 2023	31 december 2022
Financiële activa met reële waardeaanpassing in resultaat		
Kortlopende financiële investeringen	1.301.796	1.292.514
Financiële schulden met reële waardeaanpassing in resultaat		
Kortlopende financiële instrumenten	-	19
Voorwaardelijke vergoeding gerelateerd aan mijlpalen CellPoint	21.537	22.067

We beschouwen dat de boekwaarde van alle andere financiële activa en schulden hun reële waarde benadert, met uitzondering van de schatkistcertificaten waarbij de reële waarde €738,4 miljoen bedraagt (boekwaarde van €739,8 miljoen).

Kortlopende financiële investeringen met reële waardeaanpassing in resultaat bestonden uit money market fondsen in EUR en USD, die allen vallen in de categorie 1 reële waarde berekening.

De overeenkomst over de voorwaardelijke vergoeding in het kader van de aankoop van CellPoint stipuleert een bijkomende vergoeding van ons aan de vorige eigenaars van CellPoint van tot €100,0 miljoen. Dit bedrag is betaalbaar wanneer bepaalde opeenvolgende ontwikkelings- (€20,0 miljoen), regelgevende (€30,0 miljoen) en op verkopen gebaseerde (€50,0 miljoen) mijlpalen zouden bereikt worden. De totale reële waarde van deze mijlpalen op 30 juni 2023 bedroeg €21,5 miljoen.

De berekening van de reële waarde is gebaseerd op significante inputgegevens die niet uit de markt kunnen afgeleid worden, en zijn geclassificeerd als niveau 3 inputs. De belangrijkste veronderstellingen voor de waardering per 30 juni 2023 bevatten een discontovoet van 12,5%, een gepaste waarschijnlijkheid van bereiken van deze mijlpalen en de verwachte timing van deze mijlpalen. Een wijziging in waarschijnlijkheid van het bereiken van elke mijlpaal met 5 percentagepunten zou leiden tot een wijziging van €3,0 miljoen in de waarde van de totale voorwaardelijke vergoeding per 30 juni 2023.

De enige wijziging aangebracht aan de belangrijkste veronderstellingen per 30 juni 2023 in vergelijking met 31 december 2022 is de verwachte timing van de mijlpalen. Dit effect, samen met het verdisconteringseffect, werd opgenomen als financieel resultaat.

Niet in de balans opgenomen rechten en verplichtingen

Contractuele verplichtingen en verbintenissen

Wij hebben bepaalde aankoopverplichtingen voornamelijk met „CRO“ onderaannemers en sommige samenwerkingspartners.

Op 30 juni 2023 bezaten wij de volgende aankoopverplichtingen, die vervallen als volgt:

(in duizenden €)	Totaal	Minder dan 1 jaar	1 – 3 jaar	3 – 5 jaar	Meer dan 5 jaar
Aankoopverplichtingen	**404.939**	**232.405**	**134.978**	**35.629**	**1.926**

Bijkomend aan de tabel hierboven hebben we een contractuele verplichting tot het delen van kosten in het kader van onze samenwerkingsovereenkomst met Gilead inzake filgotinib. De contractuele verplichtingen tot het delen van kosten bedroegen €174,4 miljoen per 30 juni 2023; hiervan werd in de tabel hierboven per 30 juni 2023 €100,9 miljoen onder directe aankoopverplichtingen opgenomen.

Mogelijke vorderingen en verplichtingen

We verwijzen naar ons **jaarverslag 2022** voor een beschrijving van onze mogelijke vorderingen en verplichtingen.

Transacties met verbonden partijen

Op 8 mei 2023 werden er nieuwe *Restricted Stock Units* (‘RSU’s’) aangeboden aan leden van het Directiecomité. De RSU’s worden gratis toegekend. Vier leden van het Directiecomité hebben alle RSU’s aanvaard die hen zijn aangeboden. Iedere RSU vertegenwoordigt het recht om één Galapagos aandeel of een equivalent bedrag in cash te ontvangen gebaseerd op het volumegewogen gemiddelde van de koers van het Galapagos aandeel op Euronext Brussel gedurende de 30 kalenderdagen voorafgaand aan de betrokken vestingdatum, naar keuze van Galapagos. De eerste toegekende RSU’s zullen in hun geheel vesten drie jaar na hun toekenning. De tweede toegekende RSU’s hebben een vesting periode van vier jaar, met 25% vesting per jaar en een eerste vesting op 1 mei 2024. Op 15 juni 2023 werden er RSU’s aangeboden aan een lid van het Directiecomité dat start per 1 juli 2023. De voorwaarden van deze RSU’s zijn identiek aan het hiervoor vermelde tweede aanbod. De leden van het Directiecomité zullen steeds in cash uitbetaald worden bij vesting voor de derde verjaardag van de datum van toekenning.

Op 5 mei 2023 werden aan leden van het Directiecomité nieuwe inschrijvingsrechten aangeboden onder Inschrijvingsrechtenplan 2023 BE, onder voorbehoud van aanvaarding. Op 8 mei 2023 werd de notariële akte verleden waarbij een eerste gedeelte van aanvaarde inschrijvingsrechten onder Inschrijvingsrechtenplan 2023 BE werd vastgelegd en op 7 juli 2023 werd de notariële akte verleden waarbij een tweede gedeelte

werd vastgelegd. Voor twee leden van het Directiecomité is de opschortende voorwaarde van aanvaarding nog openstaande. De inschrijvingsrechten hebben een uitoefentermijn van 8 jaar vanaf de datum van het aanbod. De uitoefenprijs van de inschrijvingsrechten bedraagt €35,11 (het gemiddelde van de slotkoers van het Galapagos aandeel op Euronext Amsterdam en Brussel tijdens de 30 dagen voorafgaand aan de datum van het aanbod). Op 15 juni 2023 werden inschrijvingsrechten aangeboden onder Inschrijvingsrechtenplan 2023 BE aan een lid van het Directiecomité dat per 1 juli 2023 is gestart, onder voorbehoud van aanvaarding. De uitoefenprijs van deze inschrijvingsrechten bedraagt €38,58 (de slotkoers van het Galapagos aandeel op Euronext Amsterdam en Brussel op de dag voorafgaand aan de datum van het aanbod). Elk inschrijvingsrecht geeft het recht om bij uitoefening in te schrijven op één nieuw Galapagos aandeel. Voor alle begunstigden onder Inschrijvingsrechtenplan 2023 BE worden deze inschrijvingsrechten slechts definitief en volledig verworven op de eerste dag van het vierde kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de inschrijvingsrechten werden toegekend. De inschrijvingsrechten kunnen in principe niet worden uitgeoefend vóór 1 januari 2027.

De onderstaande tabel geeft het totaal aantal inschrijvingsrechten weer dat werd aangeboden onder Inschrijvingsrechtenplan 2023 BE en het totaal aantal RSU's dat werd aangeboden aan ieder (toekomstig) lid van het Directiecomité gedurende de eerste zes maanden van 2023:

Naam	Title	Aantal aangeboden inschrijvingsrechten 2023	Aantal aangeboden RSU's 2023
Stoffels IMC BV[1]	CEO	50.000[2]	138.971[2]
Michele Manto	CCO	25.000	47.812[2]
Valeria Cnossen	General Counsel	25.000	47.401[2]
Annelies Missotten	Chief Human Resources Officer	25.000[2]	46.338[2]
Thad Huston	CFO & COO	200.000	50.544

[1] Stoffels IMC BV, vast vertegenwoordigd door Dr. Paul Stoffels.
[2] Deze inschrijvingsrechten of RSU's zijn reeds aanvaard.

Op 25 april 2023 heeft Galapagos NV haar Jaarlijkse Algemene Vergadering gehouden. Alle agendapunten werden goedgekeurd, waaronder de goedkeuring van (a) de benoeming van BDO Bedrijfsrevisoren BV, vast vertegenwoordigd door Ellen Lombaerts, als nieuwe Commissaris van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar, (b) de herbenoeming van Dhr. Peter Guenter als onafhankelijke Bestuurder van de Vennootschap in de zin van het artikel 7:87 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en artikel 3.5 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 voor een periode van vier jaar, en (c) de herbenoemingen van Dhr. Daniel O'Day en Dr. Linda Higgins als niet-onafhankelijk Bestuurders van de Vennootschap, voor een periode van vier jaar.

Op 12 juni 2023 heeft de Raad van Bestuur Dr. Susanne Schaffert via coöptatie benoemd als niet-uitvoerend onafhankelijk Bestuurder, ter vervanging van Dr. Rajesh Parekh die op 10 juni 2023 is afgetreden.

Op 15 juni 2023 heeft Galapagos de benoeming van Thad Huston tot Chief Financial Officer en Chief Operating Officer met ingang van 1 juli 2023, als opvolger van Bart Filius, bekendgemaakt.

Gedurende de eerste zes maanden van 2023 waren er geen wijzigingen in de transacties met verbonden partijen zoals vermeld in het jaarverslag 2022, die mogelijk materiële gevolgen zouden hebben op de financiële positie van Galapagos in de eerste zes maanden van 2023, met uitzondering van die vermeld in de bovenstaande paragraaf.

Gebeurtenissen na balansdatum

Er waren geen gebeurtenissen die een aanpassing vereisen noch belangrijke gebeurtenissen die geen aanpassing vereisen.

Goedkeuring van de tussentijdse cijfers

De tussentijdse cijfers werden goedgekeurd door de Raad van Bestuur op 31 juli 2023.

Verslag van de Commissaris aan de Raad van Bestuur van Galapagos NV omtrent de beoordeling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers over de zes maanden afgesloten op 30 juni 2023

Inleiding

Wij hebben een beoordeling uitgevoerd van de bijgevoegde tussentijdse geconsolideerde balans van Galapagos NV op 30 juni 2023 alsook de bijhorende geconsolideerde resultatenrekening en het overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde kasstroomoverzicht en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen over de zes maanden afgesloten op die datum, evenals van de toelichtingen. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk dat deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers zijn opgesteld en gepresenteerd in overeenstemming met IAS 34 "Tussentijdse Financiële verslaggeving", zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Onze verantwoordelijkheid bestaat erin om een besluit te formuleren over deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers op basis van onze beoordeling.

Draagwijdte van de beoordeling

Wij hebben onze beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met ISRE 2410, "Beoordeling van Tussentijdse Financiële Staten door de Commissaris van de Vennootschap". Een beoordeling bestaat uit het vragen van inlichtingen aan hoofdzakelijk financiële en boekhoudkundige verantwoordelijken, en het toepassen van analytische en andere beoordelingsprocedures. Een beoordeling is substantieel minder uitgebreid dan een audit in overeenstemming met de "International Standards on Auditing" en laat ons bijgevolg niet toe om met zekerheid te stellen dat we kennis hebben van alle belangrijke gegevens die zouden geïdentificeerd zijn indien we een audit zouden hebben uitgevoerd. Wij brengen dan ook geen controleverslag uit.

Conclusie

Bij onze beoordeling is niets onder onze aandacht gekomen dat ons doet aannemen dat de bijgevoegde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële cijfers, in alle materiële opzichten, niet opgesteld zouden zijn in overeenstemming met IAS 34 "Tussentijdse Financiële verslaggeving", zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

Zaventem, 3 augustus 2023

BDO Bedrijfsrevisoren BV
Commissaris
Vertegenwoordigd door Ellen Lombaerts

Verklarende woordenlijst

(Anti-)TNF

Tumornecrosefactor. Een anti-TNF-medicijn werkt door middel van TNF-modulatie

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

Antilichaam

Een eiwit in het bloed dat wordt aangemaakt als reactie op en tegenwerking van een specifiek antigeen. Antilichamen vormen een chemische verbinding met stoffen die het lichaam als lichaamsvreemd herkent, zoals bacteriën, virussen en vreemde stoffen in het bloed

Assays

Laboratoriumtests om kenmerken te bepalen

ATALANTA-1

Fase 1/2-studie in recidief/refractair non-Hodgkin Lymfoom (rrNHL) met CD19/4-1BB CAR-T kandidaat, GLPG5101, vervaardigd in *point-of-care*

Axial spondyloarthritis (AxSpA)

Axial spondyloarthritis (AxSpA) is een vorm van artritis. Het veroorzaakt meestal pijn en zwelling in de wervelkolom en de gewrichten die de onderkant van de wervelkolom met het bekken verbinden (sacro-iliacaal gewricht). Ook andere gewrichten kunnen worden aangetast. Het is een systemische ziekte, wat betekent dat ook andere lichaamsdelen en organen kunnen worden aangetast. De ziekte komt vaak voor in families

BCMA

B cell maturation antigen (BCMA) is een lid van de tumor necrosis factor receptor superfamilie die een belangrijke rol speelt bij het reguleren van B-cel-proliferatie en -overleving. BCMA staat centraal in de overleving van multipel myeloom cellen

Biological

Biologische geneesmiddelen, ook wel Biologicals genoemd, zijn geneesmiddelen die worden gekweekt en vervolgens gezuiverd uit grootschalige celculturen van bacteriën of gist, of plantaardige of dierlijke cellen. Biologische geneesmiddelen vormen een diverse groep geneesmiddelen, waaronder vaccins, groeifactoren, immuunmodulatoren, monoklonale antilichamen, alsmede uit menselijk bloed en plasma bereide producten. Wat biologicals van andere geneesmiddelen onderscheidt, is dat het meestal gaat om eiwitten die worden gezuiverd uit levende kweeksystemen of uit bloed, terwijl andere geneesmiddelen worden beschouwd als "kleine moleculen" en ofwel synthetisch worden gemaakt ofwel uit planten worden gezuiverd.

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

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

CAR-T

Chimere antigeen receptor T-cellen (ook bekend als CAR T-cellen) zijn T-cellen die genetisch gemanipuleerd zijn om een kunstmatige T-celreceptor te produceren voor gebruik bij immuuntherapie

CD19

CD19 is een eiwit dat voorkomt op het oppervlak van B-cellen, een type witte bloedcel. Aangezien CD19 een kenmerk is van B-cellen, wordt dit eiwit gebruikt voor de diagnose van kankers die uit dit celtype ontstaan - met name B-cel lymfomen

Celtherapie

Celtherapie heeft tot doel ziekten te behandelen door bepaalde groepen cellen te herstellen of te wijzigen of door cellen te gebruiken om een therapie door het lichaam te voeren. Bij celtherapie worden cellen buiten het lichaam gekweekt of gewijzigd voordat

ze bij de patiënt worden geïnjecteerd. De cellen kunnen afkomstig zijn van de patiënt (autologe cellen) of van een donor (allogene cellen)

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)

Chronische lymfatische leukemie (CLL)

Chronische lymfatische leukemie is de meest voorkomende leukemie bij volwassenen. Het is een soort kanker die begint in cellen die bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten genoemd) in het beenmerg worden. De kankercellen (leukemie) beginnen in het beenmerg maar gaan dan naar het bloed

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)

CRO/Organisatie voor contractonderzoek

Organisatie die diensten levert op het gebied van ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen aan de farmaceutische industrie, biotechnologie en medische hulpmiddelen

CRR/Complete responspercentage

Term die wordt gebruikt voor de afwezigheid van alle aantoonbare kanker na de behandeling

Cryopreservatie

Proces waarbij biologisch materiaal - cellen, weefsels of organen - wordt ingevroren om het materiaal voor langere tijd te bewaren

Cytokine

Een categorie kleine proteïnen die belangrijke signaalrollen vervullen in lichaamsprocessen

Cytokine release syndroom (CRS)

Aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem te agressief reageert op een infectie of na bepaalde soorten immuuntherapie, zoals CAR-T-celtherapie

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 200mg filgotinib krijgen, m.u.v. Amerikaanse mannen die 100mg 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

Dermatomyositis (DM)

Dermatomyositis is een zeldzame ontstekingsziekte. Veel voorkomende symptomen zijn opvallende huiduitslag en inflammatoire myopathie, of ontstoken spieren, die spierzwakte veroorzaken

DIVERSITY

Fase 3-programma waarin de werkzaamheid van filgotinib bij de ziekte van Crohn wordt onderzocht

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

EC

Europese Commissie

EMA

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

End-to-end

Een proces dat een systeem of dienst van begin tot eind begeleidt en een complete functionele oplossing oplevert, gewoonlijk zonder dat er iets van een derde partij hoeft te worden betrokken

EUPLAGIA-1

EUPLAGIA-1 fase 1/2-studie met *point-of-care* vervaardigde CD19 CAR-T-kandidaat, GLPG5201, bij patiënten met recidief/ refractair chronische lymfatische leukemie (rrCLL) en kleincellige lymfatisch lymfoom (rrSLL), met of zonder Richter's transformatie (RT)

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

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 de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan

voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa goedkeuring werd bekomen. Fase 4-studies in RA en CU, en een fase3-studie in AxSpA zijn lopend

FILOSOPHY

Fase 4-programma waarin filgotinib in RA wordt geëvalueerd

FINCH

Fase 3-programma waarin het effect van filgotinib op reumatoïde artritis wordt geëvalueerd

FORM 20-F

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

FSMA

De Belgische toezichthouder op de financiële markt: *Financial Services and Markets Authority* (Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten)

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

G&A expenses

Algemene en administratieve kosten

GALACELA

Fase 2-studie met GLPG3667 bij patiënten met systemische lupus erythematous

GALARISSO

Fase 2-studie met GLPG3667 bij patiënten met dermatomyositis

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 genetische informatie van een organisme die nodig is om dat organisme te bouwen en het te laten groeien en ontwikkelen

GLPG0634

Een molecuulnummer dat tegenwoordig de naam filgotinib en Jyseleca® draagt

GLPG3667

Een TYK2-remmer, door ons ontdekt, *topline* resultaten uit de fase 1b-studie bij psoriasis werden gerapporteerd in juli 2021

GLPG5101

Een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR T productkandidaat, momenteel in fase 1/2-studie in rrNHL

GLPG5201

Een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T productkandidaat, momenteel in fase 1/2- studie in rrCLL/SLL met of zonder RT

GLPG5301

Een BCMA CAR T-product

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

Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICAN)

Klinisch en neuropsychiatrisch syndroom dat kan optreden in de dagen tot weken na toediening van bepaalde soorten immunotherapie, met name immuuneffectorceltherapie (IEC) en T-celengagementtherapie

Immunologie

De studie van het immuunsysteem is een zeer belangrijke tak van de medische en biologische wetenschappen. Het immuunsysteem beschermt de mens tegen infecties door middel van verschillende verdedigingslinies. Als het immuunsysteem niet naar behoren functioneert, kan dit leiden tot ziekte, zoals auto-immuniteit, allergie en kanker

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

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

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

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

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

Kleincellige lymfatische leukemie (SLL)

Kleincellige lymfatische leukemie is een type B-cel non-Hodgkin lymfoom, waarbij de SLL-kanker is gelokaliseerd in lymfeklieren en/of de milt

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 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

Leukaferese

Laboratoriumprocedure waarbij witte bloedcellen worden gescheiden van een bloedmonster

Lymfocyt

Een type witte bloedcel dat 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

MHRA

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; regelgevend agentschap voor geneesmiddelen en producten in de gezondheidszorg in Groot-Brittannië

Mijlpaal

Een belangrijke prestatie in een project of programma; in de samenwerkingen van Galapagos houdt dit doorgaans verband met een betaling

Molecuul

Compound; een chemische stof, vaak een klein molecuul met geneesmiddeleigenschappen

Multipel myeloom (MM)

Multipel myeloom (MM) wordt typisch gekenmerkt door de neoplastische proliferatie van plasmacellen die een monoklonaal immunoglobuline produceren. De plasmacellen woekeren in het beenmerg en kunnen leiden tot uitgebreide vernietiging van het skelet met osteolytische laesies, osteopenie en/of pathologische fracturen

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

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

Non-Hodgkin Lymfoom (NHL)

Non-Hodgkin lymfoom is een soort kanker die begint in het lymfestelsel, dat deel uitmaakt van het kiemwerende immuunsysteem van het lichaam. Bij non-Hodgkin lymfoom groeien witte bloedcellen, lymfocyten genaamd, abnormaal en vormen tumoren in het hele lichaam

Objective responspercentage (ORR)

Het responspercentage is het percentage patiënten bij wie een therapie een bepaald effect heeft; de kanker krimpt bijvoorbeeld of verdwijnt na de behandeling. Bij gebruik als klinisch eindpunt voor proeven met kankerbehandelingen wordt dit vaak de objectieve respons genoemd

OLINGUITO

Fase 3-studie met filgotinib bij patiënten met axiale spondyloartritis

Oncologie

Gebied van de geneeskunde dat zich bezighoudt met de diagnose, behandeling, preventie en vroege opsporing van kanker

Orale dosering

Toediening van medicijnen via de mond, hetzij in vloeibare hetzij in vaste vorm (capsule of tablet)

Outsourcing

Activiteiten uitbesteden aan een derde

PAPILIO-1

Fase 1/2-studie met GLPG5301 bij patiënten met recidief/refractair multipel myeloom

Pivotale studies

Klinische studies uitgevoerd voor registratie van een kandidaatgeneesmiddel

Placebo

Een stof die geen farmacologisch effect heeft, maar wordt toegediend als controlemiddel bij het testen van een biologisch actief preparaat

Point-of-care

Plaats waar behandeling met medicijnen dicht bij de patiënten wordt verleend

PRAC

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, verantwoordelijk voor de beoordeling van alle aspecten van het risicobeheer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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)

Preclinical candidate, een nieuwe molecuul en mogelijk medicijn dat voldoet aan de chemische en biologische criteria voor het starten van een ontwikkelingsproces

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

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

Recidief

"Recidief" verwijst naar een patiënt met kanker die opnieuw kanker krijgt na een periode van verbetering

Refractair

"Refractair" verwijst naar een patiënt met kanker die resistent is/wordt tegen, of niet reageert op een behandeling

Reumatoïde artritis (RA)

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

Richter's transformatie

Richter's Transformatie (RT) is een ongewone klinisch-pathologische aandoening die wordt waargenomen bij patiënten met CLL. Zij wordt gekenmerkt door de plotselinge transformatie van de CLL in een aanzienlijk agressievere vorm van grootcellig lymfoom, en komt voor bij ongeveer 2-10% van alle CLL-patiënten

S&M expenses

Kosten voor Verkoop & Marketing

SEC

Securities and Exchange Commission in de VS

SELECTION

Fase 3-programma waarin onderzoek wordt gedaan naar filgotinib bij CU-patiënten. Een volledig overzicht van de resultaten is in 2021 gepubliceerd in *The Lancet*

SIK

Salt-inducible kinase

Systemische lupus erythematosus (SLE)

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

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, 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

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

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

VTE

Voltijds equivalent; een methode om de betrokkenheid van een medewerker bij een project te meten. Voorbeeld: een VTE van 1,0 betekent dat voor het project het equivalent van één voltijds-medewerker is ingezet

Werkzaamheid

De mate van effectiviteit van een medicijn voor het beoogde gebruik

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

Financiële agenda

02 november 2023

Derde kwartaalresultaten 2023

22 februari 2024

Jaarresultaten 2023

Colofon

Concept, design en programmering

nexxar GmbH, Vienna – Online annual reports and online sustainability reports
www.nexxar.com

Fotografie

Frank van Delft

Kopij deadline: 3 augustus 2023

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

Contact

Sofie Van Gijsel
Head of Investor Relations
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +1 781 296 1143
Email: ir@glpg.com

Sandra Cauwenberghs
Director of Investor Relations
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 15 34 29 00
Email: ir@glpg.com

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
Galapagos NV
Generaal De Wittelaan L11 A3
2800 Mechelen, Belgium
Tel. +32 479 49 06 03
Email: media@glpg.com

Elisa Chenailler
Corporate Communications Manager
Galapagos NV
Aeschengraben 27
4051 Basel, Switzerland
Tel. +41 79 853 33 54
Email: communications@glpg.com