



Risico- factoren

Risicobeheer en interne controlesystemen

Risicobeheersing maakt deel uit van onze strategie en is belangrijk om onze operationele doelen te bereiken.

Om de correcte uitvoering van de strategie van de Galapagos groep veilig te stellen, heeft ons Directiecomité interne risicobeheersings- en controlesystemen binnen onze Vennootschap ontwikkeld. De Raad van Bestuur heeft een actieve rol gedelegeerd aan het Auditcomité voor het toezicht op het ontwerp, de implementatie en de doeltreffendheid van deze interne risicobeheersings- en controlesystemen. Het doel van deze systemen is om op een effectieve en efficiënte manier om te gaan met de belangrijke risico's waaraan we blootgesteld zijn.

De interne risicobeheersings- en controlesystemen zijn ontworpen om ervoor te zorgen dat:

- de effectiviteit van onze strategie zorgvuldig wordt gecontroleerd
- onze continuïteit en de duurzaamheid worden gewaarborgd door consistente boekhouding, betrouwbare financiële rapportering en naleving van wetten en regels
- er wordt gefocust op de meest efficiënte en effectieve manier van zaken doen

We hebben onze bereidheid tot het nemen van risico's bepaald aan de hand van een aantal interne en externe factoren, waaronder:

- financiële sterkte op lange termijn, vertegenwoordigd door inkomstengroei en een sterke balans
- liquiditeit op korte termijn, met inbegrip van kaspositie
- meten van bedrijfsprestaties, met inbegrip van operationeel en netto resultaat en wetenschappelijke risico's en opportuniteiten
- afhankelijkheid van onze alliantiepartners
- naleven van regels en elementen
- reputatie

Het voortdurende proces van het identificeren en analyseren van risico's vormt een kritische component van interne controle. Gebaseerd hierop en gezien onze bereidheid om risico's te nemen, zijn de belangrijkste controles binnen onze Vennootschap gedocumenteerd en wordt er toezicht gehouden op de effectiviteit van dergelijke controles. Als de evaluatie aangeeft dat we onze controles moeten aanpassen, dan zullen we deze evalueren en de nodige wijzigingen implementeren. Dit zou het geval kunnen zijn omdat de externe omgeving wijzigt, de wet of reglementen veranderen of onze strategie wordt aangepast.

Onze financiële risico's worden centraal beheerd. Onze financiële afdeling coördineert de toegang tot de nationale en internationale financiële markten, beheert continu de financiële risico's met betrekking tot de activiteiten van de groep. Deze hebben betrekking op volgende risico's op de financiële markten: het kredietrisico, liquiditeitsrisico, valutarisico en renterisico. Het renterisico is beperkt, want we hebben bijna geen financiële schulden. In geval van dalende rentevoeten lopen we wel een risico op herinvestering door onze significante kaspositie. De groep koopt of verhandelt geen financiële instrumenten voor speculatieve doeleinden. Voor meer informatie over het beheer van financiële risico's wordt verwezen naar **Toelichting 35** bij de geconsolideerde jaarrekening. We verwijzen ook naar het hoofdstuk "**Gedetailleerde beschrijving van de risicofactoren in Form 20-F**" van het Jaarverslag voor meer informatie over algemene risicofactoren.

Onze interne controles inzake financiële verslaggeving zijn een subgroep van interne controles en omvatten die beleidsregels en procedures die:

- betrekking hebben op het voeren van een administratie waarin transacties en verkopen van activa van de Vennootschap nauwkeurig, juist en redelijk gedetailleerd worden gedocumenteerd
- redelijke zekerheid verschaffen dat transacties zodanig worden vastgelegd dat de jaarrekening in overeenstemming met IFRS zoals toegepast binnen de EU kan opgemaakt worden, en dat onze ontvangsten en uitgaven uitsluitend worden verricht met goedkeuring van geautoriseerde personen
- redelijke zekerheid geven met betrekking tot de preventie of tijdige ontdekking van ongeoorloofde verwerving, gebruik of vervreemding van onze activa die een wezenlijke impact kunnen hebben op onze jaarrekening

Onze interne controle over financiële verslaggeving omvat controles met betrekking tot relevante Informatietechnologie (IT)-systemen die een impact hebben op onze financiële verslaggeving met inbegrip van de juistheid en volledigheid van de saldi van onze rekeningen.

Aangezien we effecten hebben die geregistreerd zijn bij de U.S. *Securities and Exchange Commission* (SEC) en we een *large accelerated filer* zijn in de zin van Rule 12b-2 van de Amerikaanse *Securities Exchange Act* van 1934, moeten we de doeltreffendheid van onze interne controles over de financiële verslaggeving onderzoeken en de bevindingen kenbaar maken in een verslag.

In 2025 evalueerde het management zijn interne controles over de financiële verslaggeving en geformaliseerd, gebaseerd op criteria zoals bepaald in het Interne Controle – Geïntegreerd Internecontrolekader (2013) van het *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO) en een externe adviseur aangesteld om te helpen bij de beoordeling van de effectiviteit van deze controles.

Zoals beschreven in artikel 404 van de Amerikaanse *Sarbanes-Oxley Act* van 2002 en de uitvoeringsbesluiten van deze wet, zullen wij onze beoordeling van het management en de beoordeling van de commissaris over de doeltreffendheid van de interne controles over de financiële verslaggeving opnemen in ons jaarverslag op formulier 20-F, dat bij de SEC zal worden ingediend op of rond de datum van publicatie van dit huidige jaarverslag.

Gedetailleerde beschrijving van de risicofactoren in Form 20-F

Als Amerikaans genoteerd bedrijf zijn we ook onderworpen aan de rapportagevereisten van de SEC. Er wordt een jaarverslag op Form 20-F ingediend bij de SEC. Ons jaarverslag op Form 20-F is beschikbaar in de EDGAR-database van de SEC (<https://www.sec.gov/edgar.shtml>) en een link ernaar staat op **onze website**. Voor een uitgebreide, gedetailleerde beschrijving van de risicofactoren verwijzen we naar onze Form 20-F.

Risico's met betrekking tot onze financiële positie en behoefte aan extra kapitaal

Biotechnologiemarkt

Wij zijn een wereldwijd biotechnologiebedrijf met beperkte verkoopervaring, beperkte historische winst uit productverkoop en beperkte historische gegevens over productinkomsten. Met uitzondering van de commerciële lancering van filgotinib, welke we in januari 2024 hebben overgedragen aan Alfasigma, waren onze activiteiten beperkt gebleven tot het ontwikkelen van onze technologie en het uitvoeren van preklinische en klinische studies naar onze kandidaatgeneesmiddelen.

In oktober 2025 kondigden wij, na het afwegen van alle beschikbare opties, onze intentie aan om onze celtherapieactiviteiten af te bouwen, onder voorbehoud van de afronding van de overlegprocedures met de ondernemingsraden in België en Nederland. Na afronding van deze overlegprocedures in beide landen, kondigde onze Raad van Bestuur in januari 2026 zijn beslissing aan om de afbouw van onze celtherapieactiviteiten te starten, waarvan de voltooiing grotendeels wordt verwacht tegen het einde van het derde kwartaal van 2026. Als onderdeel van een strategische transformatie van onze Vennootschap hebben wij beslist ons te richten op transformationele *business development*-transacties en hebben wij onze strategie voor pijlprijsprioritering en middelenallocatie aangepast, om zo de overnames, partnering of inlicentiëring van productkandidaten met commercieel potentieel mogelijk te maken. Wij verwachten aanzienlijke tijd en middelen te zullen besteden aan het onderzoeken van strategische transacties waarvan onze Raad van Bestuur meent dat ze de aandeelhouderswaarde maximaal kunnen verhogen. Omdat wij deze strategie pas recent hebben aangenomen en onze operationele activiteiten momenteel beperkt zijn, beschikken wij over een beperkte basis om onze Vennootschap te evalueren of toekomstige operationele resultaten te voorspellen.

Significante operationele verliezen

Sinds onze oprichting, en met uitzondering van de jaren 2019, 2023, 2024 en 2025, hebben we aanzienlijke operationele verliezen geleden. Onze verliezen zijn voornamelijk het gevolg van kosten opgelopen in onderzoek en ontwikkeling, preklinische testen, klinische ontwikkeling van onze kandidaatgeneesmiddelen alsook kosten opgelopen voor onderzoeksprogramma's, (pre-)commerciële activiteiten, voornamelijk verbonden aan de commerciële lancering van Jyseleca®, en algemene en administratieve kosten verbonden aan onze activiteiten. We verwachten aanzienlijke onderzoeks-, ontwikkelings- en andere kosten te blijven maken in verband met onze lopende activiteiten en aangezien in 2025 het volledige bedrag van de over te dragen opbrengsten met betrekking tot de OLCA werd opgenomen, verwachten wij in de nabije toekomst operationele verliezen te blijven oplopen. Vanwege de vele risico's en onzekerheden die gepaard gaan met de ontwikkeling van farmaceutische producten en *business development*, kunnen we niet voorspellen wanneer of hoeveel kosten we zullen maken en wanneer we winstgevend zullen zijn of blijven, als we dat al ooit zullen zijn.

Aanzienlijke aanvullende financiering kan nodig zijn

We zouden in de toekomst aanzienlijke extra fondsen nodig kunnen hebben, die mogelijk niet of niet onder aanvaardbare voorwaarden voor ons beschikbaar zijn om *business development*-activiteiten uit te voeren, waaronder het verwerven van productkandidaten, en om de klinische ontwikkeling te voltooien en, indien we succesvol zijn, om één van onze huidige of toekomstige kandidaatgeneesmiddelen, indien goedgekeurd, te commercialiseren. Omdat de succesvolle ontwikkeling van kandidaatgeneesmiddelen onzeker is, zijn we niet in staat om de werkelijke fondsen en middelen die we nodig zullen hebben in te schatten welke daadwerkelijk vereist zullen zijn om *business development* transacties af te ronden, om ons onderzoek en ontwikkeling te voltooien en onze kandidaatgeneesmiddelen te commercialiseren. Ons vermogen om extra fondsen te werven zal afhangen van financiële, economische en marktomstandigheden en andere factoren waarover we mogelijk geen of beperkte controle hebben. Bovendien kan het aantrekken van bijkomend kapitaal leiden tot verwatering van onze bestaande aandeelhouders, onze activiteiten beperken of ons verplichten afstand te doen van rechten op onze huidige of toekomstige kandidaatgeneesmiddelen of technologieën. Het aangaan van bijkomende schulden kan leiden tot

hogere vaste betalingsverplichtingen en kan ook resulteren in bepaalde bijkomende beperkende clausules (*covenants*) die een nadelige invloed kunnen hebben op ons vermogen om onze activiteiten uit te voeren.

Voor meer informatie over financiële risico's in het bijzonder, zie **nota 35** van de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening.

Risico's met betrekking tot onze business development strategie

Onze bedrijfstransformatie, met inbegrip van de afbouw van de celtherapieactiviteiten

Gezien onze beperkte middelen, evenals de diepte en breedte van ons portfolio, beoordelen en prioriteren wij onze programma's doorlopend op basis van diverse factoren, waaronder interne en externe kansen en beperkingen. Dit kan ertoe leiden dat wij beslissen om bepaalde programma's sneller of in de plaats van andere te ontwikkelen, of om bepaalde programma's te desinvesteren of af te bouwen. In 2025, als onderdeel van een strategische transformatie van onze Vennootschap, hebben wij beslist ons te richten op strategische *business development*-transacties en hebben wij onze strategie inzake pijlprijsprioritering en middelenallocatie aangepast om zo overnames, partnering of inlicentiëring mogelijk te maken van productkandidaten waarvan wij geloven dat zij commercieel potentieel hebben.

In het kader van deze strategische transformatie hebben wij nieuwe leden benoemd in ons senior management en onze Raad van Bestuur, met ervaring en expertise in *business development*, en heeft onze Raad van Bestuur de afbouw van onze celtherapieactiviteiten geïnitieerd. Als gevolg hiervan verlaten wij het celtherapiedomein, wat een impact heeft op ongeveer 365 medewerkers in Europa, de Verenigde Staten en China, en wat leidt tot de sluiting van onze sites in Leiden (Nederland), Basel (Zwitserland), Princeton en Pittsburgh (VS), en Shanghai (China).

De transformatie kan mogelijk niet de verwachte voordelen of besparingen opleveren en kan onze activiteiten verstoren. Het verkleinen van de portfolio verhoogt de risicoconcentratie. Desinvesteringen kunnen moeilijk uit te voeren zijn, verwaterend of vertraagd, en kunnen gepaard gaan met operationele uitdagingen, verlies van personeel, voorwaardelijke verplichtingen en waardeverminderingen. Het is mogelijk dat wij onze doelstellingen niet bereiken. Daarnaast is de afbouw van onze celtherapieactiviteiten onderhevig aan diverse risico's en onzekerheden, en kan de daarmee gepaard gaande afname van het personeelsbestand ongewenste gevolgen hebben, zoals een toename van de moeilijkheden bij de uitvoering van onze bedrijfsstrategie, onder meer wat betreft het behoud van onze resterende medewerkers. De afbouw kan mogelijk niet tijdig, niet op voor ons gunstige voorwaarden, of helemaal niet worden afgerond. Vertragingen, hogere kosten dan verwacht of minder gunstige uitvoering kunnen een ongunstige invloed hebben op onze activiteiten, financiële positie en kasstromen. De afbouw kan eveneens negatieve publiciteit, een verminderd vertrouwen van investeerders, of juridische procedures met zich meebrengen.

Onze bedrijfstransformatie, inclusief onze inspanningen inzake pijlprijsprioritering, kan mogelijk niet succesvol zijn en kan niet de gewenste resultaten opleveren, wat onze reputatie kan schaden en kan leiden tot grotere volatiliteit van de aandelenkoers.

Business development transacties kunnen leiden tot integratieproblemen of kunnen er niet in slagen de beoogde voordelen te realiseren

Ondanks onze aanzienlijke inspanningen om potentiële strategische transacties te identificeren en te evalueren, kan niet worden gegarandeerd dat een transactie zal worden nagestreefd of afgerond onder voor ons aanvaardbare voorwaarden. Het proces is kostbaar, tijdrovend en complex. Wij hebben aanzienlijke juridische, boekhoudkundige en aanverwante kosten gemaakt, en kunnen die blijven maken, met inbegrip van onvoorziene kosten, ongeacht of een transactie uiteindelijk wordt voltooid. Deze kosten verminderen de beschikbare kasmiddelen voor onze activiteiten. Onze beperkte middelen en

de toenemende concurrentie binnen de biofarmaceutische sector kunnen onze mogelijkheden om aantrekkelijke kansen veilig te stellen belemmeren of kunnen de transactiekosten verhogen.

In het kader van onze inspanningen om ondernemingen, activiteiten of productkandidaten te verwerven, of om andere belangrijke transacties aan te gaan, voeren wij *business*-, juridische en financiële due diligence uit met als doel de materiële risico's verbonden aan de transactie te identificeren en te evalueren. Ondanks deze inspanningen kan het ons uiteindelijk niet lukken om alle regelgevende, mededingingsrechtelijke, integratie-, fiscale en andere risico's volledig te identificeren of correct te beoordelen. Strategische transacties kunnen gepaard gaan met aanzienlijke kasuitstroom, verplichtingen of verliezen. Zelfs wanneer wij erin slagen een strategische transactie te voltooien, is het mogelijk dat wij de beoogde voordelen niet realiseren, dat deze voordelen langer op zich laten wachten dan verwacht, of dat wij de overgenomen activiteiten niet winstgevend kunnen exploiteren. Wij kunnen geconfronteerd worden met integratieproblemen, waaronder het aan boord houden van belangrijk personeel dat nodig is om verworven productkandidaten verder te ontwikkelen, en dergelijke moeilijkheden kunnen een negatieve invloed hebben op onze aandelenkoers, operationele resultaten en algemene bedrijfsvoering. De integratie van een nieuw overgenomen activiteit kan duur en tijdrovend zijn. Integratie-inspanningen vergen vaak aanzienlijke tijd, leggen een zware druk op management-, operationele en financiële middelen, kunnen leiden tot verlies van belangrijk personeel en kunnen moeilijker of kostbaarder blijken dan vooraf ingeschat. Het niet effectief beheren van deze risico's kan onze winstgevendheid en activiteiten negatief beïnvloeden.

Het toekomstige succes en de groei van onze onderneming zullen waarschijnlijk afhankelijk zijn van de uitvoering van onze *business development*-strategie en van de goedkeuring en commercialisering van verworven of in licentie genomen productkandidaten. Gezien de onzekerheden die inherent zijn aan geneesmiddelenontwikkeling, kan het uitblijven van regelgevende goedkeuring voor een voldoende aantal kandidaatgeneesmiddelen ons bedrijfsmodel ondermijnen en bijgevolg een wezenlijk ongunstig effect hebben op onze bedrijfsvoering, financiële situatie en resultaten.

Wij verwijzen ook naar de rubriek "**Sterk afhankelijk van samenwerkingsovereenkomsten met Gilead en bepaalde andere derde partijen.**" Elke met Gilead samenwerkingsgerichte transactie zal onderhevig zijn aan dezelfde risico's als onze bestaande samenwerking met Gilead. Onze belangen kunnen uiteenlopen en wij zijn mogelijk niet in staat de samenwerking te sturen op een wijze die wij passend achten, wat ons kan blootstellen aan bijkomende risico's.

Risico's verbonden aan productontwikkeling en goedkeuring van de bevoegde gezondheidsinstanties

Operationele procedures, toezicht en voorrang van kandidaatgeneesmiddelen

We hanteren adequate standaard bedrijfsprocedures om de integriteit en bescherming van onze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en -resultaten te waarborgen, evenals de optimale toewijzing van onze R&D-budgetten. De voortgang van de belangrijkste onderzoeks- en ontwikkelings programma's wordt opgevolgd door ons Directiecomité. Het Wetenschaps- en Ontwikkelingscomité, dat actief was tot en met 31 oktober 2025, leverde input en advies aan de Raad van Bestuur over zaken die betrekking hebben op onze onderzoeks- en ontwikkelingsstrategie. De programma's worden minstens één keer per kwartaal besproken met de Raad van Bestuur.

Desondanks moeten en hebben we in het verleden, zoals tijdens het boekjaar 2025, besloten om prioriteit te geven aan de ontwikkeling van bepaalde kandidaatgeneesmiddelen door op sommige momenten andere productkandidaten en onderzoeksactiviteiten stop te zetten, zoals de onderzoeksactiviteiten rond kleine moleculen en de afbouw van onze celtherapieactiviteiten. Deze beslissingen kunnen achteraf verkeerd blijken te zijn en kunnen een nadelige invloed hebben op onze activiteiten.

Sterk afhankelijk van het succes van klinische kandidaatgeneesmiddelen en de discovery-portfolio

Wij verwachten nauwelijks tot geen opbrengsten te genereren totdat wij er in slagen regelgevende goedkeuring te verkrijgen en onze bestaande of toekomstige productkandidaten te commercialiseren, met uitzondering van earn-outbetalingen van Alfagma in verband met de overdracht van de Jyseleca®-activiteiten.

Na de afbouw van onze celtherapieactiviteiten, en totdat wij erin slagen, indien dit ooit het geval is, om bijkomende productkandidaten te verwerven, partneren, in licentie te nemen of te ontwikkelen, zal GLPG3667 onze enige productkandidaat in ontwikkeling zijn. Hierdoor zullen wij in sterke mate afhankelijk zijn van het succes van GLPG3667, en zullen onze bedrijfsresultaten en financiële positie steeds kwetsbaarder worden voor ongunstige ontwikkelingen in de klinische ontwikkeling en, indien goedgekeurd, commercialisering van GLPG3667. Bovendien kunnen wij om redenen die niet gerelateerd zijn aan de klinische ontwikkeling op elk moment beslissen om de ontwikkeling van GLPG3667 stop te zetten, wat ertoe zou kunnen leiden dat wij geen enkele levensvatbare productkandidaat meer hebben. Wij evalueren momenteel alle strategische opties voor GLPG3667, waaronder het verkennen van een potentiële samenwerking en *business development*-mogelijkheden om de ontwikkeling van GLPG3667 in DM te versnellen, evenals het parallel beoordelen van de financierings- en capaciteitsvereisten om zelf een Fase 3-programma voor GLPG3667 in DM te kunnen uitvoeren. Wij kunnen geen enkele garantie geven dat enige huidige of toekomstige (inclusief verworven) productkandidaat met succes de klinische studies zal afronden of regelgevende goedkeuring zal verkrijgen, wat noodzakelijk is voordat een product kan worden gecommercialiseerd.

Onvoorspelbare commerciële levensvatbaarheid van de (kandidaat)geneesmiddelen

Onze bedrijfsactiviteiten en ons toekomstige succes zijn in grote mate afhankelijk van ons vermogen om onze kandidaatgeneesmiddelen succesvol te ontwikkelen, er goedkeuring voor te krijgen van de regelgevende instanties en ze vervolgens succesvol te commercialiseren. We mogen geen van onze kandidaatgeneesmiddelen op de markt brengen of promoten voordat we goedkeuring hebben gekregen van de FDA, de EMA, het MHRA, de MHLW of een andere vergelijkbare regelgevende instantie, en het is mogelijk dat we nooit dergelijke goedkeuring krijgen voor een van onze kandidaatgeneesmiddelen. We kunnen geen enkele garantie geven dat onze klinische studies voor onze kandidaatgeneesmiddelen, tijdig of helemaal niet zullen worden voltooid. Als een van onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen niet wordt goedgekeurd en gecommercialiseerd in bepaalde rechtsgebieden, zullen we niet in staat zijn om enige productinkomsten te genereren voor dat kandidaatgeneesmiddel.

Langdurige, tijdrovende regelgevingsprocessen

De wettelijke goedkeuringsprocessen van de FDA, de EMA, het MHRA, de MHLW en enige andere vergelijkbare regelgevende instantie zijn lang, tijdrovend en inherent onvoorspelbaar, en als we er uiteindelijk niet in slagen wettelijke goedkeuring voor onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen te verkrijgen, zal dit onze activiteiten, inclusief financiële toestand, aanzienlijk schaden.

Duur klinisch ontwikkelingsproces met onzekere uitkomst

Klinische studies zijn duur en kunnen vele jaren duren, en de uitkomst ervan is inherent onzeker. Resultaten van eerdere studies en onderzoeken en gegevens van tussentijdse analyses van lopende klinische onderzoeken zijn mogelijk niet voorspellend voor toekomstige onderzoeksresultaten en mislukkingen kunnen op elk moment tijdens de klinische studie optreden. Als we vertraging oplopen in de voltooiing of het beëindigen van een klinische studie met onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen, zal de commerciële toekomst van onze kandidaatgeneesmiddelen worden geschaad en zal ons vermogen om productinkomsten te genereren uit één van deze kandidaatgeneesmiddelen vertraging oplopen. Als één van onze kandidaatgeneesmiddelen onveilig of niet werkzaam zou worden bevonden, zullen we niet in staat zijn om er reglementaire goedkeuring voor te krijgen of te behouden en zou dit op onze bedrijfsvoering een wezenlijke nadelige invloed hebben.

Het uitvoeren van multinationale klinische studies stelt ons bloot aan bijkomende risico's. De FDA vereist dat klinische studies goed ontworpen zijn en uitgevoerd worden door gekwalificeerde onderzoekers in overeenstemming met ethische principes zoals goedkeuring door een *institutional review board* of ethische commissie, en correcte procedures voor geïnformeerde toestemming. De onderzoekspopulatie moet de Amerikaanse bevolking adequaat vertegenwoordigen, de gegevens moeten toepasbaar zijn op de Amerikaanse bevolking en de Amerikaanse medische praktijk en dit op een manier die de FDA als klinisch zinvol beschouwt. Bovendien kan de FDA een inspectie ter plaatse nodig achten, in welk geval ze de gegevens moet kunnen valideren door middel van een dergelijke inspectie of op een andere gepaste manier.

Hoewel deze klinische studies onderworpen zijn aan de toepasselijke lokale wetten, is de aanvaarding van de gegevens door de FDA afhankelijk van haar beoordeling dat de studies werden uitgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke Amerikaanse wetten en voorschriften. Op dezelfde manier is het mogelijk dat gegevens die worden ingediend bij buitenlandse regelgevende instanties niet voldoen aan hun normen en vereisten voor klinische studies en dat gegevens van studies die buiten deze jurisdictie werden uitgevoerd, niet worden aanvaard.

Invloed van de patiëntenwerving

De snelheid waarmee we onze wetenschappelijke studies en klinische studies voltooien, is afhankelijk van vele factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de patiëntenwerving. Patiëntenwerving is een belangrijke factor in de timing van klinische studies en wordt beïnvloed door vele factoren, waaronder concurrerende klinische studies, de perceptie van klinici en patiënten over de potentiële voordelen van het geneesmiddel dat wordt onderzocht in verhouding tot andere beschikbare therapieën en het relatief beperkte aantal patiënten. Elk van deze gebeurtenissen kan schadelijk zijn voor onze klinische studies en bij uitbreiding voor onze bedrijfsvoering, financiële toestand en vooruitzichten.

Kandidaatgeneesmiddelen kunnen ongewenste bijwerkingen of ernstige bijwerkingen veroorzaken

Onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen kunnen ongewenste of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaken of andere eigenschappen hebben die hun reglementaire goedkeuring kunnen vertragen of verhinderen, wat kan leiden tot *clinical holds*, het commerciële profiel van een goedgekeurd label kunnen beperken, of kunnen resulteren in significante negatieve gevolgen na de goedkeuring voor het in de handel brengen, indien die er al is. Ongewenste bijwerkingen veroorzaakt door onze kandidaatgeneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat wij of regelgevende instanties klinische studies moeten onderbreken, vertragen of stopzetten en kunnen resulteren in een beperkter label of de vertraging of weigering van reglementaire goedkeuring door de FDA, de EMA, het MHRA, de MHLW of andere vergelijkbare regelgevende instanties. Aan het geneesmiddel gerelateerde bijwerkingen kunnen een invloed hebben op de patiëntenwerving of op de mogelijkheid van ingeschreven patiënten om de studie te voltooien of kunnen leiden tot potentiële claims op grond van productaansprakelijkheid. Elk van deze zaken kan onze activiteiten, financiële toestand en vooruitzichten significant schaden en kan de levensvatbaarheid van onze andere kandidaatgeneesmiddelen of preklinische programma's negatief beïnvloeden.

In de voorbije jaren hebben wij ons gericht op de ontwikkeling van CAR-T-productkandidaten. Patiënten die T cel-gebaseerde immunotherapieën krijgen, kunnen ernstige bijwerkingen ondervinden, waaronder neurotoxiciteit en cytokine-afgiftesyndroom. Ernstige ongewenste voorvallen of ongewenste bijwerkingen die in verband worden gebracht met onze CAR-T kandidaatgeneesmiddelen kunnen onze bedrijfsvoering, financiële toestand en vooruitzichten aanzienlijk schaden.

Als we de exclusieve markttoegang als weesproduct niet kunnen bekomen of behouden voor toekomstige kandidaatgeneesmiddelen waarvoor we deze status nastreven, of als onze concurrenten erin slagen om de exclusiviteit van weesproducten te verkrijgen vóór ons, is het mogelijk dat we gedurende een aanzienlijke periode geen goedkeuring kunnen krijgen voor onze concurrerende producten. Zelfs als we erin slagen de status van weesproduct te verkrijgen, is het mogelijk dat we niet de eerste zijn die goedkeuring krijgt voor het in de handel brengen van een dergelijke indicatie, vanwege de onzekerheden die gepaard gaan met de ontwikkeling van farmaceutische producten. De aanduiding als weesproduct verkort de ontwikkelingstijd of de wettelijke beoordelingstijd van een geneesmiddel niet en geeft het geneesmiddel ook geen voordeel in het wettelijke beoordelings- of goedkeuringsproces.

Uitgebreide aanhoudende reglementaire vereisten

Als de FDA, EMA of een andere vergelijkbare regelgevende instantie een van onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen goedkeurt, zullen de productieprocessen, de distributie, de rapportage van ongewenste bijwerkingen, de opslag, de reclame en het bijhouden van gegevens voor het product onderworpen zijn aan uitgebreide en voortdurende reglementaire vereisten. Deze vereisten omvatten het indienen van veiligheids- en andere *post-marketing* informatie en rapporten, registratievereisten en voortdurende naleving van de huidige goede productiepraktijken (*good manufacturing practices*), of cGMP's, en goede klinische praktijken (*good clinical practices*), of GCP's, voor alle klinische studies die we uitvoeren na goedkeuring. Het niet naleven van de voormelde praktijken kan onze klinische studies of het regelgevende proces schaden en bijgevolg onze activiteiten, financiële situatie en vooruitzichten. De FDA heeft bijvoorbeeld in haar definitieve adviesdocument van januari 2024, getiteld '*Considerations for the Development of Chimeric Antigen Receptor (CAR) T Cell Products*', verklaard dat proefpersonen in klinische onderzoeken die zijn behandeld met CAR-T-cellen die een geïntegreerd transgen bevatten, tot 15 jaar na de behandeling moeten worden opgevolgd. Het niet naleven van de hierboven vermelde praktijken kan schade toebrengen aan onze klinische studies of regelgevende processen en bij uitbreiding aan onze bedrijfsvoering, financiële toestand en vooruitzichten.

Voordat we kunnen beginnen met de commerciële productie van onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen voor humane therapeutica, moet de FDA het toepasselijke productieproces en de productiefaciliteiten beoordelen als onderdeel van de beoordeling van onze vergunningsaanvraag. Hiervoor zullen de productiefaciliteiten waarschijnlijk een *pre-approval* inspectie door de FDA moeten doorstaan. Er moet ook een productievergunning worden verkregen van de bevoegde regelgevende instanties in de EU of andere vergelijkbare regelgevende instanties.

We moeten een systeem voor farmacovigilantie opzetten en handhaven, inclusief een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht, het indienen van veiligheidsrapporten bij de regelgevende instanties en de naleving van de richtlijnen voor goede geneesmiddelenbewakingspraktijken (*good pharmacovigilance practice guidelines*) die zijn aangenomen door de relevante regelgevende instanties. Het niet naleven van deze richtlijnen kan schadelijk zijn voor onze klinische studies of ons regelgevingsproces en, bij uitbreiding, voor onze activiteiten.

Risico's verbonden aan commercialisatie van toekomstige producten

De marketing en verkoop van toekomstige goedgekeurde producten (indien van toepassing) kunnen zonder enig succes of minder succesvol zijn dan verwacht.

Na de overdracht van de Jyseleca® activiteiten aan Alfasigma, inclusief de Europese vergunning voor het in de handel brengen van filgotinib, zijn wij afhankelijk van Alfasigma en Gilead voor de commercialisering van filgotinib. We hebben recht op mogelijke toekomstige verkoop gebaseerde mijlpaalbetalingen van in totaal €120 miljoen van Alfasigma en op *earn-outs* met *mid-single* tot *mid double-digit* cijfers op Europese verkopen en op royalty's van Gilead op de netto-omzet in het Gilead-gebied

Mate van marktacceptatie

Het commerciële succes van toekomstige producten, indien goedgekeurd, is afhankelijk van de mate van marktacceptatie door artsen, zorgbetalers, patiënten en de medische wereld. De aanvaarding door de markt zal afhangen van een aantal factoren, waarvan vele buiten onze controle liggen, met inbegrip van maar niet beperkt zijn tot (i) de formulering van het productlabel, (ii) veranderingen in de zorgstandaard voor de beoogde indicaties voor een product of kandidaatgeneesmiddel, (iii) aanvaarding door artsen, patiënten en zorgbetalers van het product als veilig, effectief en kosteneffectief en (iv) verkoop-, marketing- en distributieondersteuning.

We hebben beperkte ervaring met de verkoop of marketing van farmaceutische producten. Voor zover een van onze kandidaatgeneesmiddelen waarvoor we commerciële rechten behouden, wordt goedgekeurd voor marketing, als we niet

in staat zijn om marketing- en verkoopcapaciteiten op te bouwen of overeenkomsten af te sluiten met derden om onze producten op de markt te brengen en te verkopen, zijn we mogelijk niet in staat om een product effectief op de markt te brengen en te verkopen of productinkomsten te genereren, wat op zijn beurt een wezenlijk nadelig effect zou hebben op onze bedrijfsvoering, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

Mogelijke negatieve gevolgen van beslissingen over dekking en vergoeding

Beslissingen van derdebetalers over de dekking en vergoeding kunnen een negatief effect hebben op de prijszetting en de marktacceptatie van pas goedgekeurde geneesmiddelen. Wetgevende en regelgevende activiteiten, met inbegrip van bestaande en toekomstige wetgeving, kunnen een neerwaartse druk uitoefenen op de potentiële prijszetting en vergoeding voor een van onze kandidaatgeneesmiddelen, indien goedgekeurd, wat een wezenlijke invloed kan hebben op de mogelijkheid tot commercialisatie. Het verkrijgen van terugbetalings- en vergoedingsgoedkeuring voor een product van een overheid of een andere derde-betaler is een tijdrovend en kostbaar proces, en wij kunnen niet met zekerheid stellen dat dekking en adequate terugbetaling beschikbaar zullen zijn voor om het even welk van onze producten of productkandidaten, indien goedgekeurd.

Publieke perceptie en toegenomen regelgevend toezicht

De publieke perceptie kan beïnvloed worden door beweringen dat bepaalde productkandidaten, onveilig of onethisch zijn, en onderzoeksactiviteiten en ongunstige gebeurtenissen in het veld, zelfs als deze uiteindelijk niet aan ons of onze kandidaatgeneesmiddelen toe te schrijven zijn, kunnen leiden tot meer overheidsregulering, een ongunstige publieke perceptie, uitdagingen bij de patiëntenwerving om deel te nemen aan onze klinische studies, mogelijke vertragingen in het testen of de goedkeuring van onze huidige en toekomstige (met inbegrip van overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen, etiketteringsbeperkingen voor toekomstige goedgekeurde producten, en een daling van de vraag naar dergelijke producten.

Risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van derden

Sterk afhankelijk van samenwerkingsovereenkomsten met Gilead en bepaalde andere derde partijen

We zijn sterk afhankelijk van onze samenwerkingsovereenkomsten met Gilead en bepaalde andere derde partijen voor de ontwikkeling en commercialisatie van onze producten en er is geen garantie dat deze overeenkomsten de voordelen zullen opleveren die we verwachten.

In juli 2019 zijn we een tien-jarige wereldwijde R&D-samenwerking aangegaan met Gilead. In verband met onze toetreding tot de OLCA ontvingen we een vooruitbetaling van \$3,95 miljard en een aandeleninvestering van €960 miljoen (\$1,1 miljard) van Gilead. Onder de OLCA financieren en leiden we alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten autonoom tot het einde van de relevante fase 2-klinische studie. Na voltooiing van de kwalificerende fase 2-studie (of, in bepaalde omstandigheden, de eerste fase 3-studie) heeft Gilead de optie om een exclusieve commerciële licentie voor dat programma te verwerven in alle landen buiten Europa. Als de optie wordt uitgeoefend, zullen wij en Gilead de *compound* gezamenlijk ontwikkelen en de kosten gelijk verdelen.

Daarnaast zijn we afhankelijk van Gilead voor de commercialisering van filgotinib. Het is mogelijk dat Gilead niet voldoende middelen besteedt aan of onvoldoende prioriteit geeft aan de programma's waarvoor het een commerciële licentie verkrijgt krachtens de OLCA. Bovendien is het mogelijk dat Gilead niet succesvol is in de commercialisatie van filgotinib buiten Europa en de verdere ontwikkeling en commercialisatie van filgotinib of andere programma's waarvoor het een commerciële licentie verkrijgt, zelfs wanneer het middelen inzet en prioriteit geeft aan dergelijke programma's. Voor zover Gilead filgotinib commercialiseert in één of meer jurisdicties via een derde partij, zoals Eisai voor bepaalde Aziatische markten, zijn wij afhankelijk van hun succesvolle inspanningen voor deze commercialisering.

Bovendien kunnen de voorwaarden van de samenwerking met Gilead en elke samenwerking of andere regeling die we afsluiten uiteindelijk niet gunstig voor ons blijken te zijn of niet als gunstig worden ervaren, wat een negatieve invloed kan hebben op de marktprijs van de ADS's of onze gewone aandelen. Daarnaast hebben we op grond van de samenwerking met Gilead recht op bepaalde optiebetalingen en *tiered royalty's* en mijlpaalbetalingen voor bepaalde producten. Er kan geen garantie worden gegeven dat dergelijke betalingen voldoende zullen zijn om de ontwikkelingskosten van de relevante kandidaatgeneesmiddelen te dekken.

We zijn onderhevig aan een aantal extra risico's in verband met onze afhankelijkheid van onze samenwerkingen met derden die, indien deze zich zouden voordoen, onze samenwerkingsovereenkomsten zouden kunnen doen mislukken. Naast onze samenwerking met Gilead kunnen we ook toekomstige samenwerkingen aangaan die soortgelijke risico's met zich meebrengen, hoewel ons vermogen om dergelijke samenwerkingen aan te gaan beperkt kan zijn gezien de omvang van onze samenwerking met Gilead.

Het is mogelijk dat we niet succesvol zijn in het aangaan van toekomstige ontwikkelings- en commercialiseringssamenwerkingen, vooral gezien de omvang van onze samenwerking met Gilead, en dit kan ons vermogen om onze kandidaatgeneesmiddelen te ontwikkelen negatief beïnvloeden en mogelijk verhinderen.

Afhankelijk van onze mogelijkheid om gewijzigde voorwaarden van de OLCA met Gilead te onderhandelen om een business development - transactie te voltooien

In 2025 hebben wij, als onderdeel van een strategische transformatie van onze onderneming, beslist ons te richten op strategische *business development*-transacties en hebben wij onze strategie inzake pijlprijsprioritering en middelenallocatie aangepast om de verwerving van productkandidaten met commercieel potentieel mogelijk te maken. Onze mogelijkheid om dit te doen kan echter worden beperkt door de omvang van de OLCA die wij in juli 2019 met Gilead zijn aangegaan. In het bijzonder hebben wij Gilead bepaalde *opt-in*-rechten verleend indien wij aanvullende productkandidaten in licentie nemen als gevolg van eender welke licentieovereenkomst, overname, fusie of andere transactie. Hoewel Gilead heeft aangegeven bereid te zijn deze voorwaarden te heronderhandelen en samen te werken aan dergelijke transacties, kan niet worden gegarandeerd dat wij dit zullen kunnen doen onder voor ons gunstige voorwaarden, of überhaupt. Bovendien kunnen wij mogelijk niet in staat zijn dergelijke overnames met succes te beheren of te integreren, gelet op de extra complexiteit die gepaard gaat met een *tripartite* transactie, en kunnen wij worden blootgesteld aan bijkomende risico's of complexiteiten als gevolg van Gilead's deelname aan dergelijke transacties, waaronder risico's op het gebied van geschillen, mededingingsrecht en andere regelgevende goedkeuringen. Elke transactie waarbij Gilead betrokken is, zal onderhevig zijn aan dezelfde risico's als die welke gelden voor onze bestaande OLCA met Gilead. In het bijzonder kunnen onze belangen afwijken van die van Gilead, en zijn wij mogelijk niet in staat om de samenwerking te sturen op de wijze die wij passend achten, waardoor wij worden blootgesteld aan bijkomend risico.

Afhankelijk van levering van materialen door derden

We vertrouwen op externe leveranciers voor wie een betrouwbare levering van materialen vereist is om vertragingen in het onderzoeks- en ontwikkelingsproces van geneesmiddelen en commerciële materialen van alle goedgekeurde producten te vermijden. De meeste goederen en diensten worden geleverd door verschillende leveranciers, wat het risico op verlies van essentiële leveranciers beperkt.

Het uitbreiden van het netwerk van leveranciers kan tijdrovend zijn, aangezien alle leveranciers onderworpen zijn aan strenge normen aangaande ethiek en kwaliteitscontrole. Onze leveranciers moeten zich houden aan contractuele bepalingen die anti-omkoping- en anticorruptiebepalingen bevatten. Onze algemene aankoopvoorwaarden bevatten ook een specifieke clausule tegen omkoping en corruptie. Deze zijn te vinden op onze [website](#).

Geen zekerheid dat regelingen de verwachte resultaten of voordelen opleveren

We hebben in het verleden gebruik gemaakt onderzoeksorganisaties die werken op contractbasis (*Contract Research Organisations*, CRO's) en zijn van plan dit te blijven doen, voor het bewaken en beheren van gegevens voor onze preklinische en klinische programma's. Wij en onze CRO's vertrouwen ook op klinische locaties en onderzoekers voor de uitvoering van onze klinische programma's in overeenstemming met de geldende protocollen en de geldende wettelijke-, regelgevende- en wetenschappelijke normen, waaronder *Good Clinical Practices* (GCP's). Regelgevende instanties zien toe op de naleving van deze GCP's door periodieke inspecties van sponsors van studies, onderzoekers en klinische sites. Als CRO's hun contractuele taken of verplichtingen niet naar behoren uitvoeren of niet voldoen aan kwaliteitsnormen, wettelijke vereisten of verwachtingen, zoals de van toepassing zijnde GCP's, kunnen onze klinische studies verlengd, uitgesteld of beëindigd worden, kunnen de klinische gegevens die gegenereerd worden in onze klinische studies als onbetrouwbaar beschouwd worden en kunnen autoriteiten ons verplichten om bijkomende klinische studies uit te voeren alvorens onze marketingaanvragen goed te keuren en is het mogelijk dat we niet in staat zijn om reglementaire goedkeuring te verkrijgen voor onze kandidaatgeneesmiddelen of om ze met succes op de markt te brengen. We behouden de verantwoordelijkheid voor al onze studies en zijn verplicht om maatregelen te nemen en hebben deze ook genomen om onze studies te beheren, te overzien en te controleren, inclusief het CRO-selectieproces, audits, sterke focus op te leveren prestaties, tijdlijnen, rollen en verantwoordelijkheden en toezicht op de uitvoering van de studies. Naast de GCP's moeten onze klinische studies worden uitgevoerd met producten die geproduceerd zijn volgens de huidige *Good Manufacturing Practice* (cGMP) normen.

Afhankelijk van klinische gegevens en resultaten van derden

We maken gebruik van klinische gegevens en resultaten verkregen door derden die uiteindelijk onnauwkeurig of onbetrouwbaar kunnen blijken te zijn. Als de gegevens en resultaten van derden waarop we vertrouwen onnauwkeurig, onbetrouwbaar of niet toepasbaar blijken te zijn op onze kandidaatgeneesmiddelen, kunnen we onjuiste veronderstellingen en conclusies maken over onze kandidaatgeneesmiddelen en kunnen onze inspanningen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling wezenlijk nadelig worden beïnvloed.

Risico's met betrekking tot onze intellectuele eigendom

Ons vermogen om te concurreren kan afnemen als we onze eigendomsrechten niet adequaat beschermen.

We streven ernaar onze eigen technologieën en *know-how* te beschermen door geheimhoudings- en eigendomsinformatieovereenkomsten aan te gaan met onze werknemers en partners en door speciale procedures in te stellen (bijv. met betrekking tot het omgaan met laboratoriumboeken).

De gepatenteerde aard van en bescherming voor onze huidige en toekomstige (waaronder overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen, hun gebruiksmethoden en onze platformtechnologieën vormen een belangrijk onderdeel van onze strategie om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen. We hebben octrooien verkregen voor sommige van onze kandidaatgeneesmiddelen en streven naar bijkomende octrooibescherming voor deze producten en voor onze andere kandidaatgeneesmiddelen en technologieën. We vertrouwen ook op bedrijfsgeheimen om aspecten van onze activiteiten te beschermen die niet vatbaar zijn voor, of die we niet geschikt achten voor, octrooibescherming. Daarnaast hebben we geregistreerde en ongeregistreerde handelsmerken, waaronder onze bedrijfsnaam.

Per 1 maart 2025 omvatten de intellectuele eigendomsrechten van Galapagos NV met betrekking tot onze kandidaatgeneesmiddelen het volgende:

GLPG3667 kandidaatgeneesmiddel: We hebben een toegekende Amerikaanse patentaanvraag en één lopende Amerikaanse patentaanvraag. We hebben één octrooi toegekend gekregen via het Europees Octrooibureau (EOB) en één lopende octrooiaanvraag bij het EOB; evenals verdere toegekende octrooien in onder andere Japan en Australië. Daarnaast hebben we buitenlandse octrooiaanvragen die in behandeling zijn in Canada, China en andere landen en die betrekking hebben op de samenstelling van GLPG3667 en behandelingsmethoden met GLPG3667. Octrooien, indien

van toepassing, die gebaseerd zijn op deze lopende octrooiaanvraag zullen naar schatting verlopen in 2038, exclusief mogelijke verlengingen voor het op de markt gebrachte product die beschikbaar kunnen zijn via aanvullende beschermingscertificaten of verlengingen van de octrooitermijn. We hebben ook één Amerikaanse patentaanvraag in behandeling, evenals in andere buitenlandse rechtsgebieden, die aanspraak maakt op het doseringsschema, en elk patent, indien toegekend, zal naar schatting aflopen in 2042. Tot slot hebben we vier aanvragen in behandeling onder het *Patent Cooperation Treaty* (PCT) die vaste vormen, metabolieten en/of methoden voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen met GLPG3667 omvatten; eventuele octrooien, indien verleend, op basis van deze octrooiaanvragen zullen naar schatting in 2043 verlopen.

Derden kunnen aanspraak maken op onrechtmatig gebruikte of openbaar gemaakte eigendomsrechten

Ons commerciële succes is afhankelijk van het verkrijgen en behouden van eigendomsrechten op onze kandidaatgeneesmiddelen, en van het succesvol verdedigen van deze rechten tegen derden. We kunnen onze producten en kandidaatgeneesmiddelen en het gebruik ervan alleen beschermen tegen ongeoorloofd gebruik door derden als ze worden beschermd door geldige en afdwingbare patenten of effectief beschermde bedrijfsgeheimen. Als we er niet in slagen om onze intellectuele eigendomsrechten met succes te beschermen of af te dwingen, kan onze concurrentiepositie hieronder lijden, wat onze bedrijfsresultaten kan schaden.

Tijdrovende en kostbare inbreukprocedures kunnen ons bedrijf schaden

Farmaceutische patenten en patentaanvragen gaan gepaard met zeer complexe juridische en feitelijke kwesties die, als ze in ons nadeel worden beoordeeld, een negatieve invloed kunnen hebben op onze patentpositie. Ons succes zal gedeeltelijk afhangen van ons vermogen om op te treden zonder inbreuk te plegen op de intellectuele eigendomsrechten en eigendomsrechten van derden. Wij kunnen niet garanderen dat onze activiteiten, producten, kandidaatgeneesmiddelen en methoden geen inbreuk (zullen) maken op de patenten of andere intellectuele eigendomsrechten van derden. Er zijn aanzienlijke rechtszaken gaande in de farmaceutische industrie met betrekking tot patenten en andere intellectuele eigendomsrechten. Dergelijke rechtszaken kunnen leiden tot aanzienlijke kosten en het management en andere werknemers afleiden.

Mogelijke negatieve gevolgen van ontwikkelingen in octrooirecht of jurisprudentie

De patentposities van biotechnologische en farmaceutische bedrijven kunnen zeer onzeker zijn en complexe juridische en feitelijke vragen met zich meebrengen. De interpretatie en reikwijdte van toegestane claims in sommige patenten op farmaceutische samenstellingen kan onzeker en moeilijk te bepalen zijn, en wordt vaak wezenlijk beïnvloed door de feiten en omstandigheden die betrekking hebben op de gepatenteerde samenstellingen en de bijbehorende patentclaims. De standaarden van het *United States Patent and Trademark Office*, het Europees Octrooibureau en andere buitenlandse instanties zijn soms onzeker en kunnen in de toekomst veranderen. Als we er niet in slagen om patentbescherming en bescherming van het bedrijfsgeheim van onze producten en kandidaatgeneesmiddelen te verkrijgen en te behouden, kunnen we ons concurrentievoordeel verliezen en zal de concurrentie waarmee we te maken krijgen toenemen, waardoor eventuele inkomsten zouden afnemen en ons vermogen om winstgevendheid te bereiken of te behouden negatief beïnvloed kunnen worden.

Gerichte en (kosten)efficiënte bescherming van intellectueel eigendom

We zullen er niet naar streven om onze intellectuele eigendomsrechten in alle rechtsgebieden over de hele wereld te beschermen en het is mogelijk dat we niet in staat zijn om onze intellectuele eigendomsrechten adequaat af te dwingen, zelfs niet in de rechtsgebieden waar we bescherming nastreven.

Het indienen, vervolgen en verdedigen van octrooien op onze kandidaatgeneesmiddelen in alle landen en rechtsgebieden over de hele wereld zou onbetaalbaar zijn, en onze intellectuele eigendomsrechten kunnen in sommige landen minder

uitgebreid zijn dan die in de Verenigde Staten en Europa. Bijgevolg is het mogelijk dat we niet in alle landen kunnen voorkomen dat derden onze uitvindingen gebruiken of dat ze producten die met onze uitvindingen zijn gemaakt, verkopen of importeren.

Risico's met betrekking tot onze concurrentiepositie

Intensief concurrerende sector

We hebben te maken met aanzienlijke concurrentie bij onze activiteiten om geneesmiddelen te ontdekken en te ontwikkelen, en als we niet effectief concurreren, zullen onze commerciële mogelijkheden afnemen of zelfs verdwijnen.

De biotechnologische en farmaceutische industrieën zijn uiterst competitief en onderhevig aan snelle en aanzienlijke technologische veranderingen en innovatie. Onze concurrenten kunnen nu of in de toekomst geneesmiddelen ontwikkelen die onze producten achterhaald of niet-competitief maken door effectievere geneesmiddelen te ontwikkelen of door hun producten efficiënter te ontwikkelen.

Bovendien zou ons vermogen om concurrerende producten te ontwikkelen beperkt zijn als onze concurrenten erin slagen om sneller wettelijke goedkeuringen te verkrijgen voor kandidaatgeneesmiddelen dan wij, of om patentbescherming of andere intellectuele eigendomsrechten te verkrijgen die onze inspanningen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen beperken. We zijn afhankelijk van ons Directiecomité en management om strategieën te ontwikkelen en succesvol te implementeren, zodat we sneller dan onze concurrenten goedkeuring krijgen van regelgevende instanties voor onze geselecteerde huidige en toekomstige (waaronder overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen.

GLPG3667 ondervindt aanzienlijke concurrentie op het gebied van dermatomyositis (DM) en systemische lupus erythematosus (SLE):

- Op het gebied van DM worden fysiotherapie, lichaamsbeweging en medicatie, waaronder corticosteroïden, immunosuppressiva of sinds kort immunoglobulinebehandeling doorgaans gebruikt om DM te behandelen. De behandeling van deze ziekte is jarenlang gebaseerd geweest op *off-label* medicatie. Daarnaast keurde de FDA in 2021 de immunoglobulinebehandeling Octagam® goed, gebaseerd op de fase 3 ProDerm studie van Octapharma.
- Bij SLE worden corticosteroïden, antimalariamiddelen en immunosuppressiva vaak gebruikt om de activiteit van de lupusziekte onder controle te houden. Slechts twee producten zijn goedgekeurd voor de behandeling van SLE, beide als *add-on* bij standaardtherapie: Belimumab (Benlysta®) (anti-BAFF) van GSK en recent anifrolumab (Saphnelo®) (anti-IFN) van AstraZeneca. Er zijn op dit moment meer dan 10 producten in fase 3 voor SLE, waarvan de minderheid oraal zijn – deucravacitinib (Sotyktu™) (TYK2) van BMS, upadacitinib (JAK) van Abbvie en cenerimod (S1P1) van Idorsia/Viatis.

Daarnaast concurreren deze derden met ons bij het aanwerven en behouden van gekwalificeerd wetenschappelijk personeel en management, het opzetten van sites voor klinische studies en de registratie van patiënten voor klinische studies, evenals bij het verwerven van technologieën die complementair zijn aan, of noodzakelijk zijn voor de ontwikkeling van onze huidige en toekomstige (waaronder overgenomen) kandidaatgeneesmiddelen. Als wij, ons product en kandidaatgeneesmiddelen of onze technologieplatformen niet doeltreffend concurreren, zal dit waarschijnlijk een wezenlijk nadelig effect hebben op onze activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

Risico's verbonden aan onze organisatie, structuur en werking

Continu vereist om gekwalificeerd personeel succesvol aan te trekken en te behouden

In het boekjaar 2025 hebben wij ingrijpende wijzigingen doorgevoerd in ons Directiecomité en onze Raad van Bestuur als gevolg van onze gewijzigde bedrijfsstrategie, om ervoor te zorgen dat ons management en onze bestuurders beschikken over de vereiste ervaring en competenties, waaronder corporate-, *business development*- en strategische evaluatie-expertise, om onze herziene bedrijfsstrategie te implementeren.

Ons toekomstige succes hangt af van ons vermogen om deze leden van ons Directiecomité te behouden en om gekwalificeerd personeel aan te trekken, te behouden en te motiveren om onze activiteiten te ontwikkelen als we uitbreiden naar gebieden die bijkomende vaardigheden en expertise vereisen. Als we er niet in slagen om hooggekwalificeerd personeel aan te trekken en te behouden, zijn we mogelijk niet in staat om onze doelstellingen te bereiken en onze bedrijfsstrategie met succes te implementeren, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op onze activiteiten en vooruitzichten. In het geval van een succesvolle overname zal het behoud van sleutelpersoneel dat cruciaal is voor de verdere ontwikkeling en voortgang van de verworven kandidaatgeneesmiddelen essentieel zijn. Aantrekkelijke ontwikkelings- en opleidingsprogramma's, adequate belonings- en incentiveprogramma's en een veilige en gezonde werkomgeving beperken dit risico, aangezien ze onder andere waardevol gekwalificeerd personeel ertoe aanzetten om bij ons te blijven werken of diensten te blijven verlenen.

We verwachten dat we aanzienlijke bijkomende investeringen in personeel, management en middelen nodig zullen hebben. Ons vermogen om onze bedrijfsstrategische doelstellingen te behalen, hangt af van ons vermogen om effectief op deze eisen in te spelen, onze interne organisatie, systemen, controles en faciliteiten uit te breiden om de verwachte extra groei aan te kunnen, en van ons management dat strategieën voor ons bedrijf ontwikkelt en implementeert om deze doelstellingen te behalen. Als we onze groei niet effectief kunnen beheren, kan dit schadelijk zijn voor ons bedrijf en kan ons vermogen om onze bedrijfsstrategie uit te voeren hieronder lijden.

Mogelijke problemen met het vervaardigen en de productie van producten of kandidaatgeneesmiddelen

We moeten over een robuust kwaliteitsmanagementsysteem en -team beschikken om de (voortdurende) naleving van de huidige goede laboratoriumpraktijken, de huidige goede productiepraktijken en de huidige goede klinische praktijken te garanderen. Als we niet in staat zijn om deze praktijken na te leven, kan dit schadelijk zijn voor onze klinische studies of ons regelgevend proces en, bij uitbreiding, voor ons bedrijf.

Informatietechnologiesystemen

Onze informatietechnologiesystemen en -netwerken of die van onze externe partners of verkopers kunnen ernstige verstoringen ondervinden of het slachtoffer worden van inbreuken op de beveiliging, incidenten of compromissen, wat een negatieve invloed kan hebben op onze activiteiten. We vertrouwen op zowel interne informatietechnologiesystemen (IT) en -netwerken als die van derden en hun verkopers om vertrouwelijke en gevoelige gegevens te verwerken en op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijk onderzoek, bedrijfsplannen, financiële informatie, intellectuele eigendom, patiëntengegevens, klantengegevens en persoonsgegevens die onderworpen kunnen zijn aan wettelijke bescherming. De uitgebreide bedreigingen voor informatiebeveiliging en cyberveiligheid, die bedrijven wereldwijd treffen, vormen een risico voor de veiligheid en beschikbaarheid van deze IT-systemen en netwerken, en de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van vertrouwelijke en gevoelige gegevens.

We beoordelen deze bedreigingen voortdurend en doen investeringen om de interne bescherming, detectie en reactivemogelijkheden te vergroten en om de mogelijkheden en controles van onze externe leveranciers te verbeteren om dit risico aan te pakken.

Echter, door de vaak veranderende aanvalstechnieken, samen met het toegenomen volume en de geavanceerdheid van de aanvallen, is er een potentieel risico dat we nadelige gevolgen ondervinden. Hoewel we tijd en middelen hebben geïnvesteerd in de bescherming van onze informatietechnologie en andere interne infrastructuursystemen, hebben wij en onze leveranciers, net als andere bedrijven in de sector, van tijd tot tijd te maken gehad met niet-materiële aanvallen en kunnen wij en onze leveranciers in de toekomst nog meer van dergelijke aanvallen ondervinden.

De impact van inbreuken op de beveiliging en een aanzienlijke verstoring van de beschikbaarheid van onze informatietechnologie en netwerken kan leiden tot reputatieschade, schade aan de concurrentiepositie, operationele schade of andere bedrijfsschade, financiële kosten, rechtszaken (waaronder *class action claims*), maatregelen van regelgevende instanties (bijvoorbeeld onderzoeken, boetes, straffen, audits en inspecties), evenals onderbrekingen in onze samenwerking met onze partners en vertragingen in ons onderzoek, ontwikkelingswerk, inspanningen voor wettelijke goedkeuring en andere werkzaamheden.

Potentiële niet-naleving van veranderende wetten en vereisten op het gebied van privacy en gegevensbescherming

We moeten voldoen aan de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, waaronder de *European General Data Protection Regulation* (GDPR) en U.S. regelgeving, die onder andere strenge verplichtingen en beperkingen oplegt voor het verzamelen en gebruiken van persoonsgegevens. In het kader van onze normale bedrijfsvoering verzamelen en bewaren we gevoelige gegevens. Veel externe leveranciers die onze bedrijfsprocessen ondersteunen, hebben ook toegang tot persoonsgegevens en verwerken deze. Hoewel we preventieve maatregelen hebben genomen en procedures hebben ingesteld met betrekking tot gegevensverwerking, kunnen er nog steeds inbreuken op gegevens, verlies van gegevens en toegang door niet-bevoegde partijen plaatsvinden. Dit kan leiden tot juridische claims of procedures, aansprakelijkheid onder wetten die de privacy van persoonlijke informatie beschermen, waaronder de GDPR, en aanzienlijke boetes van regelgevende instanties, onze activiteiten verstoren en onze reputatie schaden. Al het voorgaande kan onze activiteiten, vooruitzichten, financiële toestand en bedrijfsresultaten wezenlijk schaden.

Nieuwe risico's en uitdagingen door toenemend gebruik van sociale media

Ondanks onze inspanningen om sociale media te controleren en de toepasselijke regels na te leven, bestaat het risico dat het gebruik van sociale media door ons of onze werknemers om te communiceren over onze kandidaatgeneesmiddelen of onze activiteiten ertoe kan leiden dat we in overtreding worden bevonden van de toepasselijke voorschriften. Daarnaast kunnen onze werknemers bewust of onbewust gebruikmaken van sociale media op manieren die mogelijk niet in overeenstemming zijn met ons sociale mediabeleid of andere wettelijke of contractuele vereisten, wat kan leiden tot aansprakelijkheid, verlies van handelsgeheimen of andere intellectuele eigendommen, of blootstelling van gevoelige informatie aan het publiek. Bovendien kunnen negatieve berichten of commentaren in sociale media onze reputatie, merkimage en goodwill ernstig schaden.

Invloed van regelgeving op het gebied van duurzaamheid of milieu en sociaal bestuur (ESG) en potentiële invloed of blootstelling

Onze business en activiteiten zijn onderworpen aan talrijke wetten en voorschriften op het gebied van mensenrechten, corruptie, milieu, duurzaamheid, gezondheid en veiligheid. Op basis van onze activiteiten en de vereiste om gevaarlijke materialen te gebruiken, kunnen we aanzienlijke kosten en reputatieschade oplopen in verband met civiel- en strafrechtelijke boetes en straffen. Hoewel we een werknemers-compensatieverzekering hebben, is het mogelijk dat deze niet voldoende dekking biedt tegen mogelijke claims en aansprakelijkheden.

Daarnaast kunnen we te maken krijgen met aanzienlijke kosten om te voldoen aan de bestaande en toekomstige duurzaamheid en ESG-regelgeving of vergunningsvereisten. Op de datum van dit verslag zijn we onderworpen aan de *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD) van de EU. We zijn verplicht om te rapporteren over een breed spectrum aan duurzaamheids-KPI's en om ESG-doelstellingen, -beleid en -strategische plannen voor de lange termijn te formuleren volgens een principe van dubbele materialiteit. Deze huidige en, voortdurende evoluerende, toekomstige wet- en regelgeving en vergunningsvereisten kunnen ons bedrijf schaden en niet-naleving ervan kan leiden tot aanzienlijke boetes, straffen of andere sancties.

Invloed van wijzigingen in belastingwetgeving en blootstelling aan belastingverplichtingen

Als we niet in staat zijn om overgedragen fiscale verliezen te gebruiken om toekomstig belastbare resultaten te verlagen of te profiteren van gunstige belastingwetgeving, kunnen onze activiteiten, bedrijfsresultaten en financiële toestand negatief worden beïnvloed. We kunnen onverwachte belastingheffingen oplopen, met inbegrip van boetes, als gevolg van het mislukken van fiscale planning of als gevolg van de betwisting door de fiscale autoriteiten over *transfer-pricing*. Wijzigingen in de Belgische en internationale fiscale wetgeving of de interpretatie van deze wetgeving door fiscale instanties kunnen een nadelige invloed hebben op onze activiteiten, financiële situatie en resultaten. Dergelijke potentiële wijzigingen en hun impact worden zorgvuldig opgevolgd door ons management en onze adviseurs.

Omdat we actief zijn in onderzoek en ontwikkeling in België en Nederland, hebben we geprofiteerd van bepaalde steunmaatregelen voor onderzoek en ontwikkeling. Indien de Belgische of Nederlandse overheden beslissen om de voordelen van de steunmaatregelen voor onderzoek en ontwikkeling af te schaffen of de omvang of het percentage ervan te verminderen, wat ze op elk moment zouden kunnen beslissen, zouden onze activiteiten negatief beïnvloed kunnen worden.

Als bedrijf dat actief is in onderzoek en ontwikkeling in België, verwachten we ook te kunnen genieten van het systeem van aftrek van "innovatie-inkomsten" in België. Dit systeem van de aftrek van innovatie-inkomsten maakt het mogelijk om nettowinsten die toerekenbaar zijn aan inkomsten uit onder andere gepatenteerde producten (of producten waarvoor de patentaanvraag in behandeling is) te belasten tegen een lager effectief tarief dan andere inkomsten. Het effectieve belastingtarief kan zo worden verlaagd tot 3,75%. Op 31 december 2025 hadden we €692,1 miljoen aan overgedragen aftrek voor innovatie-inkomsten in België.

Ons onvermogen om in aanmerking te komen voor de bovengenoemde voordelige belastingregimes, evenals de invoering van de minimum belastbare basis en andere toekomstige nadelige wijzigingen van de Belgische belastingwetgeving, kunnen een ongunstig effect hebben op onze activiteiten, bedrijfsresultaten en financiële positie.

We hebben tot op heden verschillende technologische innovatiesubsidies ontvangen van een agentschap van de Vlaamse overheid om verschillende onderzoeksprogramma's en technologische innovatie in Vlaanderen te ondersteunen. Als we niet voldoen aan onze contractuele verplichtingen onder de toepasselijke subsidieovereenkomsten voor technologische innovatie, kunnen we verplicht worden om alle of een deel van de ontvangen subsidies terug te betalen, wat een negatieve invloed kan hebben op ons vermogen om onze onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten te financieren.

Impact van wetswijzigingen

Onze bedrijfs- en financiële prestaties kunnen nadelig worden beïnvloed door wijzigingen in wet- en regelgeving. Nieuwe wetten of wijzigingen in bestaande wetten, waaronder die met betrekking tot het belastingbeleid, handelstarieven en naleving van regelgeving, kunnen onze operationele kosten verhogen, marktomstandigheden veranderen of extra vereisten opleggen. Deze wijzigingen kunnen een invloed hebben op onze strategische beslissingen en op onze activiteiten.

(On)nauwkeurige budgetten en prestaties

We stellen jaarlijks een gedetailleerd budget op dat ter controle en goedkeuring wordt voorgelegd aan de Raad van Bestuur. Onze prestaties ten opzichte van het budget worden voortdurend gecontroleerd door ons Directiecomité en worden minstens één keer per kwartaal besproken met de Raad van Bestuur. Voor het opstellen van onze financiële informatie beschikken we over processen en methoden die het mogelijk maken om niet-geconsolideerde en geconsolideerde jaarrekeningen op te stellen voor onze jaarlijkse en driemaandelijke rapportering. Onze managementrapportagesystemen – waaronder een geavanceerd geïntegreerd *Enterprise Resource Planning* (ERP-systeem) – zorgen voor het genereren van consistente financiële en operationele informatie, zodat het management onze prestaties dagelijks kan volgen.

Natuurrampen, globale conflicten en geopolitieke gebeurtenissen en hun ontwrichtende effecten

Het optreden van onvoorziene of rampzalige gebeurtenissen, waaronder extreme weersomstandigheden en andere gevallen van overmacht of natuurrampen, door de mens veroorzaakte rampen, onderbreking van elektriciteitsvoorziening of telecommunicatie, geopolitieke en andere economische en politieke gebeurtenissen of omstandigheden (zoals het gewapende conflict tussen de V.S. en Iran, het gewapend conflict tussen Rusland en Oekraïne of het conflict tussen Israël en Gaza), of het uitbreken van epidemieën of ziekten kunnen, afhankelijk van hun omvang, in verschillende mate schade toebrengen aan de nationale en lokale economieën en kunnen een verstoring van onze activiteiten veroorzaken en een wezenlijk nadelig effect hebben op onze financiële toestand en bedrijfsresultaten. Door de mens veroorzaakte rampen, epidemieën of ziekten en andere gebeurtenissen die verband houden met de regio's waarin we actief zijn, kunnen soortgelijke gevolgen hebben. Verder kan aanhoudende onzekerheid over deze en aanverwante zaken leiden tot negatieve effecten op de economie van de Verenigde Staten en andere economieën, wat ons vermogen om onze producten te ontwikkelen en te commercialiseren en om kapitaal aan te trekken kan beïnvloeden.

Marktrisico's verbonden aan het Galapagos aandeel

We hebben volgende belangrijke marktrisico's geïdentificeerd:

- **Mogelijke volatiliteit van de aandelenkoers**
De marktprijs van de aandelen kan worden beïnvloed door een aantal factoren waarover het management geen controle heeft, zoals, doch niet beperkt tot, de economische situatie in de wereld, *business development* bij concurrenten en fusies en overnames in de sector; dit risico is moeilijk te beperken.
- **Economisch risico door gebrek aan vertrouwen**
Het algemene vertrouwen van het publiek in de toekomstige economische omstandigheden of prestaties van ons, onze activiteiten of onze leveranciers of klanten kan van invloed zijn op het vermogen of de bereidheid van anderen om met ons te handelen.
- **Verwatering door kapitaalverhogingen**
Het aantrekken van extra kapitaal kan leiden tot verwatering van onze bestaande aandeelhouders. Het uitvoeren van een kapitaalverhoging met opheffing van de voorkeurrechten van onze bestaande aandeelhouders, leidt voor deze aandeelhouders tot verwatering.
- **Verwatering door uitoefening van inschrijvingsrechtenplannen**
Door de uitoefening van bestaande inschrijvingsrechten kan het aantal uitstaande Galapagos-aandelen aanzienlijk toenemen.
- **Onmogelijkheid om dividend uit te keren**
Wij hebben een beperkte operationele geschiedenis, en toekomstige winstgevendheid kan niet worden gegarandeerd. Galapagos NV heeft aanzienlijke overgedragen verliezen en zal dus in de nabije toekomst geen dividenden kunnen uitkeren. Dit kan ertoe leiden dat mensen afzien van een belegging in Galapagos-aandelen.
- **Reputatieschade**
In de hele organisatie worden op alle niveaus hoge ethische normen gehanteerd. Wetten en richtlijnen worden nageleefd. Onze leveranciers moeten zich houden aan contractuele bepalingen met betrekking tot anti-omkoping en anti-corruptie. Daarnaast worden externe adviseurs geacht onze Gedragscode en onze *Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy* na te leven.
- **Bepalingen van Belgisch recht**
Er zijn verschillende bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen naar Belgisch recht, zoals, doch niet beperkt tot, de verplichting tot openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en mededingingsrechtelijke regels met betrekking tot fusies en overnames, die op ons van toepassing kunnen zijn, en die een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in controle kunnen bemoeilijken. Deze bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen die derden overwegen, ontmoedigen, en de aandeelhouders aldus de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen tegen een premie te verkopen (hetgeen typisch wordt aangeboden in het kader van een overnamebod).

Algemene verklaring over risico's verbonden aan Galapagos

Volgens onze huidige inschatting en kennis beschouwen we de voornaamste risico's als beheersbaar, en onze continuïteit is niet in gevaar op de datum van dit verslag. Ervan uitgaande dat er zich geen verdere verslechtering van de wereldwijde zakelijke, financiële en regelgevende omgeving voordoet, achten wij ons voorbereid om toekomstige uitdagingen aan te gaan.