

Galapagos rapporteert financiële resultaten voor het eerste kwartaal van 2023

- **Voortgang met immunologie en oncologie pijplijn:**
 - Eerste patiënten gedoseerd in pivotale fase 3 OLINGUITO-studie met filgotinib in axiale spondyloarthritis (AxSpA)
 - Klinische sites geopend voor de start van de rekrutering van patiënten in fase 2 GALARISSO-studie met GLPG3667, TYK2-remmer product kandidaat, in dermatomyositis (DM)
 - Op schema om de eerste resultaten van twee CAR-T fase 1/2-studies in hematologie te rapporteren midden 2023
 - Verdere uitbreiding van CAR-T *point-of-care* netwerk in Europa, met IND-aanvraag in de VS verwacht voor het einde van het jaar
- **Financiële kerngetallen eerste kwartaal van 2023:**
 - Jyseleca® nettoverkoop van €26,7 miljoen (+85% in vergelijking met Q1 '22)
 - Groepsomzet van €178,9 miljoen
 - Operationele winst van €22,0 miljoen
 - Geldmiddelen en kortlopende financiële investeringen van €4,0 miljard per 31 maart 2023

[Webcast presentatie morgen, 5 mei 2023, om 14:00 CET / 8:00 am ET, \[www.glp.com\]\(http://www.glp.com\)](#)

Mechelen, België; 4 mei 2023, 22:01 CET; geregementeerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakt vandaag haar financiële resultaten over het eerste kwartaal 2023 bekend, een update van de gebeurtenissen tot nu toe en de vooruitzichten voor de rest van 2023.

“De eerste maanden van het jaar markeren een drukke periode voor ons bedrijf op alle gebieden van onze business. Binnen onze pijplijn presenteerden we bemoedigende eerste fase 1/2 resultaten met GLPG5201, onze CD19 CAR-T kandidaat in chronische lymfatische leukemie. Onze immunologieprogramma's in een later stadium boekten verdere vooruitgang met de start van de fase 3-studie met filgotinib bij patiënten met AxSpA en de opening van klinische sites om patiënten op te nemen in een fase 2-studie met onze TYK2-remmer, GLPG3667, bij DM.

In de toekomst willen we bijkomende assets binnenhalen in onze strategische therapeutische gebieden en onze eigen oncologiepijplijn en het CAR-T *point-of-care* netwerk verder uitbreiden. Wij verwachten in de komende maanden meerdere mijlpalen, waaronder de *topline* resultaten van twee fase 1/2 studies met onze CD19 CAR-T kandidaten GLPG5101 en GLPG5201 die bij *point-of-care* worden geproduceerd. We zijn ervan overtuigd dat we door onze R&D en business development strategie in onze groeigebieden in immunologie en oncologie, waarde op lange termijn kunnen leveren en het leven van patiënten over de hele wereld kunnen veranderen,” aldus Dr. Paul Stoffels¹, CEO en Voorzitter van Galapagos.

Bart Filius, President, COO en CFO van Galapagos voegde hieraan toe: "Het eerste kwartaal van het jaar was moeilijk voor Jyseleca®, met het teleurstellende resultaat van de fase 3-studie bij de ziekte van Crohn en de impact op de JAK-klasse na de goedkeuring door de Europese Commissie van de door PRAC aanbevolen veiligheidsmaatregelen. In het eerste kwartaal van dit jaar behaalde Jyseleca® €26,7 miljoen netto-omzet in reumatoïde artritis (RA) en colitis ulcerosa (CU). We blijven meer inzicht verwerven in de marktdynamiek voor de JAK-klasse en we zijn van plan om bij de volgende financiële update in augustus

¹ In dit persbericht moet 'Dr. Paul Stoffels' worden gelezen als 'Dr. Paul Stoffels, handelend via Stoffels IMC BV'

onze vooruitzichten voor de nettoverkopen in 2023 te herbekijken. Met een sterke balans van €4,0 miljard in cash, herhalen we onze *cash burn* richtlijn voor het volledige jaar 2023 van €380 tot €420 miljoen."

Operationeel overzicht tot op heden

Immunologie portfolio

- **Jyseleca® (filgotinib) (JAK1)**
 - We hebben de uitrol van Jyseleca® in Europa voortgezet voor RA en CU. Het geneesmiddel is momenteel beschikbaar voor meer dan 18.000 patiënten en wordt nu in 16 landen terugbetaald voor RA en CU. Sobi, onze distributie- en commercialiseringspartner in Oost- en Centraal-Europa, Portugal, Griekenland en de Baltische staten, lanceerde Jyseleca® voor RA in Tsjechië en Portugal, en voor CU in Tsjechië.
 - De Europese Commissie heeft de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) goedgekeurd om maatregelen toe te voegen om het risico op ernstige bijwerkingen bij alle JAK-remmers die worden gebruikt voor chronische ontstekingsziekten tot een minimum te beperken.
 - We presenteerden nieuwe, bemoedigende gegevens van de SELECTION lange-termijn-uitbreidingsstudie (SELECTION LTE) in CU, waaruit bleek dat filgotinib 200mg de symptomatische remissie en de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit tot ongeveer vier jaar behield. In SELECTION LTE werd filgotinib 200mg goed verdragen en het veiligheidsprofiel was over het algemeen consistent met het veiligheidsprofiel dat in eerdere studies werd waargenomen.
 - Op basis van de *topline* resultaten van de DIVERSITY fase 3-studie van filgotinib bij de ziekte van Crohn (CD), hebben we besloten om voor deze indicatie geen aanvraag voor een handelsvergunning in Europa in te dienen.
 - Gesteund door solide resultaten op het vlak van werkzaamheid en veiligheid van de fase 2 TORTUGA-studie bij patiënten met AxSpA, hebben we onlangs de eerste patiënten gedoseerd in de pivotale fase 3 OLINGUITO-studie bij AxSpA. De studie zal naar verwachting 476 patiënten omvatten in klinische centra in Europa en Azië en de eerste resultaten worden verwacht in de tweede helft van 2025.
- **Overige programma's in de pijplijn**
 - We hebben het ontwikkelingsprogramma met de orale, selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2)-remmer, GLPG3667, voortgezet: we openden klinische sites om de opname van patiënten te starten in de fase 2 GALARISSO-studie bij patiënten met DM, en hebben de voorbereidingen voor de start van de fase 2 GALACELA-studie bij patiënten met systemische lupus erythematosus (SLE) voortgezet.
 - Als onderdeel van onze uitbreiding buiten de *small molecules*, hebben we de voorbereidingen voor de start van het fase 1b-programma met CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, vervaardigd bij *point-of-care*, bij patiënten met refractaire SLE (rSLE) verdergezet. De eerste patiënten zullen naar verwachting voor het einde van het jaar worden opgenomen.

CAR-T oncologie portfolio

- **Point-of-care netwerk voor gedecentraliseerde CAR-T productie**

Wij blijven ons *point-of-care* netwerk uitbreiden voor de gedecentraliseerde productie van onze CAR-T klinische kandidaten. Per 31 maart '23 rekruteren vijf centra in Europa actief patiënten in twee klinische studies in hemato-oncologie, en we plannen om meer sites in de loop van het jaar aan het netwerk toe te voegen.
- **GLPG5101 (CD19 CAR-T) in non-Hodgkin lymfoom (NHL)**

We zetten de ATALANTA-1 fase 1/2-studie in patiënten met refractaire/recidief NHL (rrNHL) voort met GLPG5101, vervaardigd bij *point-of-care*.

- **GLPG5201 (CD19 CAR-T) in chronische lymfatische leukemie (CLL), met of zonder Richter's transformatie (RT)**

We hebben de eerste bemoedigende tussentijdse resultaten aangekondigd op het gebied van veiligheid en werkzaamheid (sluitingsdatum: 9 januari 2023) van de lopende EUPLAGIA-1 fase 1/2-studie met GLPG5201, vervaardigd bij *point-of-care*, bij patiënten met refractair/recidief CLL (rrCLL) met of zonder RT. Alle zeven van de zeven in aanmerking komende rrCLL-patiënten, waaronder vier patiënten met RT, reageerden op de behandeling (*Objective Response Rate* van 100%), en GLPG5201 vertoonde een aanvaardbaar veiligheidsprofiel waarbij geen *cytokine release syndrome* (CRS) hoger dan graad 2, en geen *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome* (ICAN) werden waargenomen.

Corporate update

- We zijn een geïntegreerde samenwerking op het vlak van geneesmiddelenonderzoek aangegaan met NovAliX, een contractonderzoeksorganisatie voor geneesmiddelenonderzoek (CRO) gevestigd in Straatsburg, Frankrijk. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zullen de activiteiten van Galapagos op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en -ontdekking in Romainville, Frankrijk, en de werknemers van Galapagos in Romainville, die zich uitsluitend richten op deze activiteiten, worden overgedragen aan NovAliX die alle lopende onderzoeks- en ontdekkingsactiviteiten in Romainville op zich neemt. In ruil daarvoor verbindt Galapagos zich ertoe gebruik te maken van de onderzoekscapaciteiten en expertise van NovAliX via een vijfjarige samenwerking en binnen de context van de R&D-portfolio van het bedrijf. Deze transactie is onderworpen aan de gebruikelijke *closing*voorwaarden en zal naar verwachting in juli 2023 worden voltrokken.
- Tijdens de Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering van 25 april 2023 werden alle voorstellen tot besluit goedgekeurd, waaronder de herbenoeming van de volgende bestuursleden: dhr. Peter Guenter als niet-uitvoerende onafhankelijk bestuurder voor een periode van 4 jaar, en dhr. Daniel O'Day en dr. Linda Higgins als niet-uitvoerende niet-onafhankelijke bestuurders voor een periode van vier jaar; en de benoeming van BDO Bedrijfsrevisoren BV, vast vertegenwoordigd door mevr. Ellen Lombaerts, als de nieuwe commissaris van de vennootschap voor een periode van drie jaar.
- €1,8 miljoen opgehaald door de uitoefening van inschrijvingsrechten.
- We kondigden het vertrek aan van Bart Filius, President, Chief Operating Officer en Chief Financial Officer. Bart zal tot 30 juni 2023 bij Galapagos blijven. Er wordt actief gezocht naar een opvolger.

Eerste kwartaal 2023 financiële kerngetallen (niet-geauditeerd)
(€ miljoen, met uitzondering van gewone & verwaterde winst/verlies (-) per aandeel)

	Drie maanden eindigend 31 maart		Verschil
	2023	2022	
Nettoverkopen van producten	26,7	14,4	+85%
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	152,2	121,9	+25%
Totale netto-omzet	178,9	136,3	+31%
Kost van verkochte producten	(3,6)	(2,9)	+23%
R&D-kosten	(103,5)	(99,9)	+4%
Algemeen, administratie, verkoop en marketing	(58,1)	(62,3)	-7%
Overige bedrijfsopbrengsten	8,3	7,7	+8%
Operationele winst/verlies (-)	22,0	(21,1)	
Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoersresultaten	(9,7)	13,1	
Netto financieel resultaat	11,2	(3,5)	
Inkomstenbelasting	(0,3)	(1,7)	
Nettowinst/nettoverlies (-) van de periode	23,2	(13,3)	
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel (€)	0,4	(0,2)	
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	3.990,1	4.643,4	

Details van het financieel resultaat van het eerste kwartaal van 2023

De **totale netto-omzet** voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2023 bedroeg €178,9 miljoen, in vergelijking met €136,3 miljoen voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2022, en bestond uit:

- **Nettoverkopen** van Jyseleca® in Europa voor de eerste drie maanden van 2023 voor een bedrag van €26,7 miljoen (€14,4 miljoen in het eerste kwartaal van 2022).
- **Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden** van €152,2 miljoen voor de eerste drie maanden van 2023, in vergelijking met €121,9 miljoen voor de eerste drie maanden van 2022.

De opbrengsten uit samenwerkingsverbanden namen toe voornamelijk door de erkenning van opbrengst gerelateerd aan de samenwerkingsovereenkomst met Gilead voor de ontwikkeling van filgotinib voor een bedrag van €93,6 miljoen in de eerste drie maanden van 2023 in vergelijking met €59,0 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.

Het bedrag van over te dragen opbrengsten per 31 maart 2023 bevat €1,5 miljard toegewezen aan ons *drug discovery* platform dat lineair erkend wordt over de resterende periode van onze 10 jaar samenwerking, en €0,4 miljard toegewezen aan de ontwikkeling van filgotinib die over tijd erkend wordt tot het einde van de ontwikkelingsperiode.

De **totale operationele winst** voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2023 bedroeg €22,0 miljoen, in vergelijking met een totaal operationeel verlies van €21,1 miljoen voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2022.

- De **kost van verkochte producten** gerelateerd aan de nettoverkopen van Jyseleca® in de eerste drie maanden van 2023 bedroeg €3,6 miljoen (€2,9 miljoen in het eerste kwartaal van 2022).
- De **kosten voor onderzoek en ontwikkeling** bedroegen €103,5 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, vergeleken met €99,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2022. Deze kleine toename werd hoofdzakelijk verklaard door hogere kosten voor CAR-T programma's in oncologie en filgotinib, deels gecompenseerd door een kostenafname van onze SIKi- en andere programma's.
- De **verkoop- en marketingkosten en algemene en administratieve kosten** bedroegen €58,1 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, vergeleken met €62,3 miljoen in de eerste drie maanden van 2022. Deze afname was voornamelijk het gevolg van een afname in personeelskosten.
- **Overige bedrijfsopbrengsten** bedroegen €8,3 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, vergeleken met €7,7 miljoen in dezelfde periode vorig jaar.

De **netto financiële opbrengsten** in de eerste drie maanden van 2023 bedroegen €1,5 miljoen, in vergelijking met netto financiële opbrengsten van €9,6 miljoen in de eerste drie maanden van 2022.

- **Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoersverliezen** bedroegen €9,7 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, in vergelijking met reële waardeaanpassingen en netto wisselkoerswinsten van €13,1 miljoen in de eerste drie maanden van 2022, en waren hoofdzakelijk te wijten aan €11,9 miljoen niet-gerealiseerde wisselkoersverliezen op onze geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen aan geamortiseerde kost in U.S. dollar, deels gecompenseerd door €2,9 miljoen aan positieve (reële) waardeaanpassingen van kortlopende financiële investeringen.
- **Netto overige financiële opbrengsten** bedroegen €11,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, vergeleken met €3,5 miljoen netto overige financiële kosten in de eerste drie maanden van 2022, en bestonden grotendeels uit €13,2 miljoen intrestopbrengsten, sterk gestegen door de toename in intrestvoeten.

We rapporteerden een **nettowinst van de groep** van €23,2 miljoen in de eerste drie maanden van 2023, in vergelijking met een nettoverlies van de groep van €13,3 miljoen in de eerste drie maanden van 2022.

Kaspositie

De kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €3.990,1 miljoen op 31 maart 2023, in vergelijking met €4.094,1 miljoen op 31 december 2022.

Een **totale netto-afname in geldmiddelen en kasequivalenten en kortlopende financiële investeringen** van €104,0 miljoen werd gerapporteerd in de eerste drie maanden van 2023, vergeleken met een netto-afname van €59,8 miljoen in de eerste drie maanden van 2022. Deze netto-afname bestond uit (i) een operationele cash burn van €98,8 miljoen, (ii) €9,9 miljoen bestaande voornamelijk 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 drie maanden van 2023, en (iv) €2,9 miljoen positieve wijzigingen in (reële) waarde van kortlopende financiële investeringen.

Vooruitzichten 2023

Financiële vooruitzichten

We blijven meer inzicht verwerven in de marktdynamiek voor de JAK-klasse en we zijn van plan om bij de volgende financiële update in augustus onze vooruitzichten voor de nettoverkoppen in 2023 te herbekijken. We herhalen onze *cash burn* richtlijn voor het volledige jaar 2023 van €380 tot €420 miljoen.

R&D vooruitzichten

- **Immunologie portfolio**

We verwachten dat de eerste patiënten in de fase 2 GALARISSO- studie met TYK2 remmer, GLPG3667, in de komende weken gedoseerd zullen worden, en we liggen op schema om de fase 2 GALACELA-studie bij patiënten met SLE later dit jaar te starten. Daarnaast verwachten we voor het einde van het jaar de eerste patiënten te kunnen inschrijven voor de fase 1b-studie met CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, bij patiënten met refractaire SLE.

- **CAR-T oncologie portfolio**

Medio 2023 willen we *topline*-resultaten bekendmaken van de fase 1/2 ATALANTA-1- en EUPLAGIA-1-studies met CD19 CAR-T kandidaten GLPG5101 en GLPG5201 in respectievelijk rrNHL en rrCLL (met of zonder RT), gevolgd door de start van de dosis-uitbreidingscohorten in beide studies. Daarnaast verwachten wij ons *point-of-care* netwerk in de loop van het jaar uit te breiden en later dit jaar in de VS een IND (*investigational new drug application*) in te dienen om de klinische ontwikkeling van onze CD19 CAR-T kandidaat te starten. Ten slotte willen we onze CAR-T portfolio uitbreiden met de start van de fase 1/2 PAPILIO-1-studie in Europa met BCMA CAR-T kandidaat, GLPG5301, bij patiënten met multipel myeloom (MM).

Teleconferentie en webcast presentatie

Wij zullen morgen, 5 mei 2023, om 14:00 CET / 8:00 am ET een teleconferentie houden, die ook wordt uitgezonden als audio-webcast. Om deel te nemen aan de teleconferentie, gelieve u vooraf te registreren via deze [link](#). Na registratie zullen de inbelnummers worden meegedeeld. De teleconferentie kan 10 minuten voor het aanvangstijdstip worden bereikt met behulp van de toegangsinformatie voor de teleconferentie die is vermeld in de e-mail die u bij de registratie hebt ontvangen, of door de *call me*-functie te selecteren.

Via www.glp.com of deze [link](#) kunt u toegang krijgen tot de live audio-webcast. De presentatie zal kort na de uitzending beschikbaar zijn om opnieuw te beluisteren.

Financiële kalender 2023

3 august 2023	Eerste halfjaarresultaten 2023	(webcast 4 augustus 2023)
2 november 2023	Derde kwartaalresultaten 2023	(webcast 3 november 2023)
22 februari 2024	Jaarresultaten 2023	(webcast 23 februari 2024)

Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf dat zich richt op het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve geneesmiddelen. Wij streven ernaar het leven van patiënten wereldwijd te verbeteren door ons te richten op ziekten met een grote medische behoefte. Onze R&D-capaciteiten omvatten meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's op het gebied van immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glp.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of aanverwante bedrijven. Met uitzondering van de goedkeuring van filgotinib als Jyseleca® voor de behandeling van matige tot ernstige RA en CU door de bevoegde regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoeksgeneesmiddelen; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Media relations contact

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603
media@glpg.com

Investor relations contact

Sofie Van Gijsel
+1 781 296 1143
Sandra Cauwenberghs
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht 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 „anticiperen“, „voortgang“, „beginnen“, „op koers“, „verder“, „verwachten“, „initieel“, „aanmoedigend“, „uitbreiden“, „op lange termijn“, „ondersteund“, „voort“, „plan“, „schatten“, „zal“, „beginnen“, „groeien“, „verdergaan“, „doel“, „voornemen“, „toekomst“, „richtlijnen“, „voortzicht“, „voortgang“, „voort“, en gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen in de delen met titels “Operationeel overzicht tot op heden” en “Voortzichten 2023”, verklaringen van het management inzake onze niet geauditeerde financiële resultaten (met inbegrip van deze met betrekking tot de vooropgestelde operationele cash burn en vooropgestelde piekverkooppotentieel voor Jyseleca® tijdens het boekjaar 2023), verklaringen betreffende onze strategische prioriteiten en prioriteiten qua kapitaalallocatie, verklaringen betreffende de overdracht van onze geneesmiddelenontwikkeling en onderzoeksactiviteiten en uitsluitend daarmee verbonden werknemers in Romainville (Frankrijk), inclusief met betrekking tot de timing van de voorziene afsluiting, verklaringen betreffende de vijf-jarige samenwerking tussen Galapagos en NovAliX, verklaringen betreffende de wereldwijde R&D samenwerking met Gilead, verklaringen betreffende het bedrag en de timing van de mogelijke toekomstige succesbetalingen en andere betalingen, verklaringen inzake onze strategische R&D plannen, inclusief de voortgang van onze immunologie- of oncologieportefeuille, ons CAR-T portfolio en ons SIKi portfolio, en mogelijke wijzigingen van deze plannen, verklaringen over onze pijnlijnen en complementaire technologieplatformen die toekomstige groei mogelijk maken, verklaringen betreffende onze regelgevende en R&D voortzichten, verklaringen betreffende de timing, het opzet en resultaten van onze bestaande en geplande preklinische studies en klinische studies, waaronder met, maar niet beperkt tot (i) filgotinib in RA, CU en AxSpA (ii) met SIKi compounds, inclusief GLPG3667 in SLE en DM, (iii) GLPG5101 in rrNHL en rSLE, (iv) GLPG5201 in rrCLL en rrSLL, en (v) GLPG5301 in rrMM, waaronder de rekrutering voor studies en topline resultaten van studies en onderzoeken uit ons portfolio, verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende autoriteiten, verklaringen betreffende de timing of verwachtingen voor het bekomen van bijkomende goedkeuringen van regelgevende instanties voor filgotinib in RA, CU of enig andere indicaties voor filgotinib, inclusief het risico dat dergelijke regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, verklaringen betreffende onze inspanningen voor de commercialisering van filgotinib, onze productkandidaten en onze eventuele toekomstige goedgekeurde producten, verklaringen betreffende onze verwachtingen inzake de commerciële verkoop van filgotinib en andere van onze productkandidaten (indien goedgekeurd), 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 de Verordening (EG) nr. 726/2004 en het gerelateerde CHMP-advies en EC beslissing, verklaringen betreffende het tijdstip of verwachtingen betreffende prijsbepaling- en terugbetalingsbeslissingen voor filgotinib, verklaringen betreffende het ontwikkelen van onze commerciële organisatie, verklaringen en verwachtingen betreffende de verkoop van filgotinib, verklaringen betreffende de rekrutering van patiënten voor de fase 2 programma's met onze TYK2-remmer, GLPG3667, en het tijdstip voor de aanvang van een studie in SLE, verklaringen betreffende het tijdstip van de klinische ontwikkeling met onze CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, in rSLE, verklaringen betreffende de voortgang van de rekrutering van patiënten in de Europese sites van de fase 1/2 ATALANTA-1 studie met onze CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, in rrNHL en in de EUPLAGIA-1 studie met onze CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5201, in rrCLL/SLL, en het tijdstip voor fase 1 topline resultaten van deze studies, verklaringen betreffende de timing voor de uitbreiding van, en patiëntenregistratie in, het CAR-T portfolio met een BCMA CAR-T productkandidaat, GLPG5301, in rrMM, verklaringen betreffende de veranderingen in ons leiderschap en de daarmee verwachte voordelen, en verklaringen betreffende onze portfolio doelstellingen en business plannen. Wij waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn op de huidige verwachtingen en overtuigingen 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, bedrijfskosten, cash burn en andere financiële resultaten voor 2023 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat een of meer van onze veronderstellingen waarop onze verwachtingen zijn gebaseerd niet zou worden verwezenlijkt), het risico dat lopende of toekomstige klinische studies niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet kunnen worden afgerond, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, rekruteren van patiënten en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat data van Galapagos' bestaande en geplande ontwikkelingsprogramma's in RA, CU, DM, SLE, AxSpA, refractair/recidief NHL, rrCLL, refractair/recidief klein lymfocytair lymfoom, rrMM en andere immunologische ziekten of andere ziekten en aandoeningen, de registratie of verdere ontwikkeling van haar kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of 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, de risico's in verband met de overdracht van onze activiteiten op het gebied van geneesmiddelenontdekking en onderzoek en uitsluitend daarmee verbonden werknemers in Romainville (Frankrijk) aan Novartis, de inherente risico's en onzekerheden in verband met de ontdekking en validatie van targets en de ontdekking en ontwikkeling van geneesmiddelen, het risico dat de voorlopige en topline data van de OLINGUITO, ATALANTA-1, EUPLAGIA-1, GALARISSO, TORTUGA, PAPILIO-1 en GALACELA studies niet overeenstemmen met de definitieve data, risico's verbonden aan Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, onze samenwerkingspartner Gilead), de risico's verbonden aan het tijdstip en het implementeren van de overdracht van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van filgotinib van Gilead naar ons, met inbegrip van de overdracht van de distributieketen, het risico dat de overdracht niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten of bedrijfsresultaten zal hebben, het risico dat onze plannen met betrekking tot CAR-T mogelijk niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet zullen gerealiseerd, het risico dat onze prognoses en verwachtingen met betrekking tot het commerciële potentieel van onze kandidaat-producten niet correct zijn of onze verwachtingen betreffende de kosten en opbrengsten in verband met commercialisatierechten onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of ons business plan zullen moeten herzien, de risico's verbonden aan onze strategische transformatie, inclusief het risico dat we niet in staat zouden zijn om de geanticipeerde voordelen van deze transformatie te realiseren volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel, het risico dat we niet in staat zijn om de verwachte voordelen van onze leiderschapstransitie met succes te behalen, het risico dat we voor uitdagingen zullen komen te staan bij het behouden of aantrekken van talent, risico's verbonden aan de verstoring van onze activiteiten, distributieketen of lopende studies naar aanleiding van het conflict tussen Rusland en Oekraïne, het risico dat het EMA JAK-klasse gebaseerde waarschuwingen oplegt, en het risico dat de geplande veiligheidsbeoordeling van het EMA een negatieve invloed kan hebben op de aanvaarding van filgotinib door patiënten, de medische gemeenschap en zorgbetalers, het risico dat autoriteiten aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere kandidaatproducten die in de toekomst worden goedgekeurd, en risico's en onzekerheden in verband met de impact van de COVID-19 pandemie. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC"), inclusief ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en verslagen ingediend bij de SEC. 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 persbericht. 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.

ⁱ De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is gelijk aan de toe- of afname van onze geldmiddelen en kasequivalenten (exclusief het effect van wisselkoersverschillen op onze geldmiddelen en kasequivalenten) min:

- (i) de netto-opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, indien toepasselijk, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) financieringsactiviteiten,
- (ii) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, van de kortlopende financiële investeringen en van de kasvoorschotten en leningen aan derden, moesten die er zijn, opgenomen in de nettokasstroom gegenereerd uit/gebruikt bij (-) investeringsactiviteiten

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

Deze alternatieve liquiditeitsindicator is onzes inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase. De operationele *cash burn* voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2023 bedroeg €98,8 miljoen en kan met ons kasstroomoverzicht gereconcilieerd worden door de afname van geldmiddelen en kasequivalenten van €383,7 miljoen te corrigeren voor (i) de opbrengsten van de verhoging van kapitaal en uitgiftepremies door de uitoefening door het personeel van inschrijvingsrechten voor een bedrag van €1,8 miljoen, en (ii) de netto-aankoop van kortlopende financiële investeringen ten belope van €286,7 miljoen.

Addendum

Geconsolideerde resultatenrekening en geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat
(niet-geauditeerd)

Geconsolideerde resultatenrekening

(in duizenden €, behalve gegevens per aandeel)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2023	2022
Nettoverkopen van producten	26.698	14.411
Opbrengsten uit samenwerkingsverbanden	152.170	121.936
Totale netto-omzet	178.868	136.347
Kost van verkochte producten	(3.572)	(2.912)
Kosten van onderzoek en ontwikkeling	(103.522)	(99.921)
Verkoop- en marketingkosten	(28.828)	(28.984)
Algemene en administratieve kosten	(29.276)	(33.355)
Overige bedrijfsopbrengsten	8.299	7.680
Operationele winst/verlies (-)	21.969	(21.146)
Reële waardeaanpassingen en netto wisselkoersresultaten	(9.699)	13.072
Overige financiële opbrengsten	13.359	695
Overige financiële kosten	(2.169)	(4.206)
Winst/verlies (-) voor belastingen	23.461	(11.586)
Belastingen	(254)	(1.724)
Nettowinst/nettoverlies (-)	23.207	(13.310)
Nettowinst/nettoverlies (-) toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	23.207	(13.310)
Gewone en verwaterde winst/verlies (-) per aandeel	0,35	(0,20)

Geconsolideerd overzicht van het totaalresultaat

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2023	2022
Nettowinst/nettoverlies (-)	23.207	(13.310)
Posten die nadien naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt		
Realisatie van koersverschillen uit omrekening van buitenlandse activiteiten	(59)	(19)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten, na belastingen	(59)	(19)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten toewijsbaar aan:		
Aandeelhouders van de groep	23.148	(13.329)

Geconsolideerde balans (niet-geauditeerd)

	31 maart	31 december
(in duizenden €)	2023	2022
Activa		
Goodwill	69.672	69.813
Immateriële vaste activa andere dan goodwill	140.914	146.354
Materiële vaste activa	134.888	154.252
Uitgestelde belastingvorderingen	1.411	1.363
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	124.290	119.941
Overige langlopende activa	5.701	5.778
Vaste activa	476.877	497.501
Voorraden	51.770	52.925
Handels- en overige vorderingen	41.443	40.429
Kortlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling	26.126	26.126
Kortlopende financiële investeringen	3.865.915	3.585.945
Geldmiddelen en kasequivalenten	124.135	508.117
Overige vlottende activa	27.897	23.307
Vlottende activa uit voortgezette activiteiten	4.137.286	4.236.850
Activa bestemd voor verkoop	18.008	-
Totaal vlottende activa	4.155.294	4.236.850
Totaal activa	4.632.172	4.734.351
Eigen vermogen en schulden		
Aandelenkapitaal	293.937	293.604
Uitgiftepremies	2.736.993	2.735.557
Overige reserves	(4.801)	(4.853)
Omrekeningsverschillen	(1.704)	(1.593)
Overgedragen verlies	(459.821)	(496.689)
Totaal eigen vermogen	2.564.604	2.526.026
Pensioenverplichtingen	2.617	5.540
Uitgestelde belastingenschulden	19.631	20.148
Langlopende leasingschulden	10.217	14.692
Overige langlopende schulden	23.520	21.808
Langlopende over te dragen opbrengsten	1.488.679	1.623.599
Langlopende schulden	1.544.664	1.685.787
Kortlopende leasingschulden	5.782	7.209
Handels- en overige schulden	155.949	148.675
Belastingverplichtingen	1.178	1.022
Kortlopende over te dragen opbrengsten	351.316	365.631
Kortlopende schulden uit voortgezette activiteiten	514.225	522.538
Schulden direct gerelateerd aan activa bestemd voor verkoop	8.679	-
Totaal kortlopende schulden	522.904	522.538
Totaal schulden	2.067.568	2.208.325
Totaal eigen vermogen en schulden	4.632.172	4.734.351

Geconsolideerde kasstroomoverzichten (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Drie maanden eindigend op 31 maart	
	2023	2022
Nettowinst/nettoverlies (-) van de periode	23.207	(13.310)
Aanpassing voor niet-kas transacties	34.340	9.652
Aanpassing voor items apart op te nemen in de bedrijfskasstroom	(9.972)	3.125
Aanpassing voor items op te nemen in de investerings- en financieringskasstroom	(2.426)	-
Wijziging in werkkapitaal ander dan over te dragen opbrengsten	8.273	40.111
Afname van over te dragen opbrengsten	(150.517)	(97.418)
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(97.095)	(57.840)
Betaalde intresten	(2.944)	(3.964)
Ontvangen intresten	5.823	633
Betaalde inkomstenbelasting	(651)	(799)
Netto kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten	(94.868)	(61.969)
Aankoop van materiële vaste activa	(4.264)	(9.178)
Aankoop van immateriële vaste activa	(20)	(487)
Aankoop van kortlopende financiële investeringen	(1.008.866)	(1.422.417)
Ontvangen intresten gerelateerd aan kortlopende financiële investeringen	2.345	-
Verkoop van kortlopende financiële investeringen	722.137	502.193
Aankoop van financiële vaste activa	-	(3.564)
Netto kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	(288.669)	(933.453)
Betaling van leasingschulden	(1.960)	(2.184)
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening inschrijvingsrechten	1.770	2.160
Netto kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten	(190)	(25)
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(383.727)	(995.446)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	508.117	2.233.368
Afname van geldmiddelen en kasequivalenten	(383.727)	(995.446)
Effect van wisselkoersverschillen op geldmiddelen en kasequivalenten	(254)	16.358
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	124.135	1.254.279

(in duizenden €)	31 maart	
	2023	2022
Kortlopende financiële investeringen	3.865.915	3.389.098
Geldmiddelen en kasequivalenten	124.135	1.254.279
Kortlopende financiële investeringen en geldmiddelen en kasequivalenten	3.990.050	4.643.377

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen (niet-geauditeerd)

(in duizenden €)	Aandelen -kapitaal	Uitgifte- premies	Omrekenings- verschillen	Overige reserves	Over- gedragen verlies	Totaal
Op 1 januari 2022	292.075	2.730.391	(1.722)	(10.177)	(367.205)	2.643.362
Nettoverlies					(13.310)	(13.310)
Andere elementen van het totaalresultaat			34	(53)		(19)
Totaalresultaat			34	(53)	(13.310)	(13.329)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					14.397	14.397
Uitoefening van inschrijvingsrechten	517	1.643				2.160
Op 31 maart 2022	292.592	2.732.034	(1.688)	(10.230)	(366.119)	2.646.589
Op 1 januari 2023	293.604	2.735.557	(1.593)	(4.853)	(496.689)	2.526.026
Nettowinst					23.207	23.207
Andere elementen van het totaalresultaat			(111)	52		(59)
Totaalresultaat			(111)	52	23.207	23.148
Op aandelen gebaseerde vergoedingen					13.663	13.663
Uitoefening van inschrijvingsrechten	333	1.437				1.770
Op 31 maart 2023	293.937	2.736.993	(1.704)	(4.801)	(459.821)	2.564.604