**Robuuste voortgang in de evolutie naar een geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf**

**Groepsomzet verdubbeld in 2018**

**Belangrijkste klinische resultaten van 2018:**

* FINCH 2 Fase 3-studie met filgotinib in reuma bereikte alle primaire en secundaire eindpunten, met een consistent verdraagbaarheidsprofiel
* TORTUGA en EQUATOR Fase 2-studies met filgotinib in de ziekte van Bechterew en psoriatische artritis bereikten alle primaire eindpunten, met een consistent verdraagbaarheidsprofiel
* Start van ISABELA, een wereldwijd Fase 3-programma met GLPG1690 in idiopathische pulmonaire fibrose (IPF)
* Start van PINTA, een Fase 2-studie met GLPG1205 in IPF
* Start van ROCCELLA, een wereldwijde Fase 2b-studie met GLPG1972 in artrose, in samenwerking met Servier
* Start van IGUANA Fase 2 en van Fase 1b-overbruggingsstudie met MOR106 in eczeem, in samenwerking met MorphoSys en Novartis

**Business development:**

* Wereldwijde licentieovereenkomst voor MOR106 in eczeem afgesloten met Novartis en MorphoSys
* Volledige rechten op cystic fibrosis-portfolio aan AbbVie in licentie gegeven

**Financiële resultaten:**

* Groepsomzet verdubbeld van €156 miljoen tot €318 miljoen
* Operationeel verlies gedaald (-50%) met €45 miljoen tot €45 miljoen
* Nettoverlies van €29 miljoen, vergeleken met een nettoverlies van €116 miljoen in 2017
* Operationele cash burn van €158 miljoen
* Netto-inkomsten van kapitaalverhoging van €288 miljoen
* Kaspositie €1.291 miljoen per jaareinde

***Live audio webcast morgen 22 februari 2019 om 14.00 CET/8 AM ET,
+32 (0)2 404 0659, www.glpg.com***

**Mechelen, België; 21 februari 2019, 22.01 CET, gereglementeerde informatie - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakt haar financiële resultaten over 2018 bekend en geeft toelichting bij de belangrijkste gebeurtenissen.**

"2018 was een cruciaal jaar in de geschiedenis van ons bedrijf, met onze allereerste Fase 3-resultaten voor de FINCH 2-studie in patiënten met reuma. We kondigden ook veelbelovende Fase 2-resultaten aan met filgotinib in de TORTUGA- en EQUATOR-studies. We vinden de behaalde resultaten opnieuw veelbelovend, en kijken nu uit naar de FINCH 1 & 3 Fase 3-resultaten die we verwachten aan te kondigen in het eerste kwartaal. Verder hebben we in 2018 onze eigen portfolio in fibrose aanzienlijk uitgebreid, vooral dan met de start van de ISABELA- en PINTA-studies in IPF. We hebben ook mooie vooruitgang geboekt met onze programma's in artrose en eczeem," zei Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos. "In 2019 wordt opnieuw belangrijk nieuws rond filgotinib verwacht. Na de bekendmaking van de FINCH-resultaten verwachten we dat onze samenwerkingspartner Gilead de goedkeuringsaanvraag zal indienen voor filgotinib in reuma - opnieuw een mijlpaal voor ons bedrijf. Ook in andere ontstekingsziektes zal filgotinib vooruitgang boeken: dit jaar verwachten we nog de resultaten van de Fase 2-studies voor het syndroom van Sjögren en de huidaandoening lupus erythematosus (CLE). Wij en onze samenwerkingspartners MorphoSys en Novartis kijken ook uit naar de eerste analyse van de Fase 2-studie voor MOR106 in eczeem (IGUANA) en naar de resultaten van de Fase 1 subcutane studie.

Verder loopt de rekrutering voor onze andere klinische studies door, en we hopen de ROCCELLA- en PINTA-studies, respectievelijk in artrose en IPF, volledig te rekruteren voor het einde van het jaar. We zijn ook enthousiast over de voortgang in onze preklinische pijplijn, en dan vooral over onze Toledo-familie: in de tweede helft van het jaar verwachten we resultaten bekend te kunnen maken van onze eerste compound, GLPG3312, en we verwachten nog dit jaar een klinische studie te starten met de tweede compound. '*Thinking big*' is waarom we vandaag staan waar we staan, en dit blijft ons motto terwijl we verder bouwen aan de weg om een volledig geïntegreerd biofarmaceutisch bedrijf te worden."

Bart Filius, COO en CFO, voegde toe: "Dankzij een succesvolle kapitaalstransactie met een bruto-opbrengst van €296 miljoen, alsook de belangrijke business deals afgesloten met Novartis en AbbVie, hebben we 2018 afgesloten met een uitzonderlijk sterke balans, en dit ondanks substantiële R&D-kosten en -vooruitgang. We blijven investeren in onze vergevorderde klinische pijplijn van kandidaten met nieuwe werkingsmechanismen, en verwachten dit jaar meer dan 40 klinische studies te doen. We zullen ook onze commerciële organisatie verder uitbouwen terwijl we ons voorbereiden op de mogelijke markintroductie van filgotinib in 2020. Dit alles zal bijdragen tot een operationele *cash burn*[[1]](https://ip.globenewswire.com/hugin/release/972282/2236065/body/published%22%20%5Cl%20%22_ftn1%22%20%5Ct%20%22_self) van tussen de €320 en €340 miljoen in 2019."

**Kerngetallen (geconsolideerd)**
(€ miljoen, met uitzondering van het nettoresultaat per aandeel)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **31 dec 2018 Groepstotaal** | **31 dec 2017 Groepstotaal** |
| **Omzet en overige opbrengsten** | **317,8** | **155,9** |
| R&D kosten |   -322,8 | -218,5 |
| Algemeen, administratie, verkoop en marketing |    -39,8 | -27,2 |
| **Operationeel verlies** | **-44,8** | **-89,8** |
|   |   |   |
| Financieel resultaat |    15,6 | -25,7 |
| Inkomstenbelasting |    -0,1 | -0,2 |
| **Nettoresultaat voor de periode** | **-29,3** | **-115,7** |
| **Gewoon verlies per aandeel (€)** | **-0,56** | **-2,34** |
| **Geldmiddelen en kasequivalenten op jaareinde** | **1.290,8** | **1.151,2** |

 **Financiële informatie**

*Omzet en overige opbrengsten*
Galapagos' omzet en overige opbrengsten bedroegen €317,8 miljoen in 2018, vergeleken met €155,9 miljoen in 2017. De hogere omzet en overige opbrengsten werden voornamelijk behaald door een hogere opbrengsterkenning en hogere succes- en upfrontbetalingen van onze partners Novartis en AbbVie.

*Operationeel resultaat*
De Groep realiseerde in 2018 een netto operationeel verlies van €44,8 miljoen, vergeleken met een netto operationeel verlies in 2017 van €89,8 miljoen.

R&D kosten voor de Groep bedroegen €322,8 miljoen in 2018, in vergelijking met €218,5 miljoen in 2017. Deze geplande verhoging was voornamelijk het gevolg van toegenomen inspanningen in onze klinische en preklinische programma's, vooral filgotinib, in onze programma's gerelateerd aan IPF, en de eigen preklinische programma's inzake ontstekingsziektes en fibrose.

Algemene, administratie-, verkoop- en marketingkosten stegen van €27,2 miljoen in 2017 naar €39,8 miljoen in 2018. Deze toename werd voornamelijk veroorzaakt door een geplande toename van het personeel en toegenomen kosten voor de warrantplannen (non-cash), vooral als gevolg van de stijging van onze aandelenkoers.
 *Nettoresultaat*
De Groep realiseerde in 2018 een nettoverlies van €29,3 miljoen, in vergelijking met een nettoverlies van €115,7 miljoen in 2017.

*Kaspositie*
Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen €1.290,8 miljoen op 31 december 2018.

In 2018 stegen de geldmiddelen en kasequivalenten met €139,6 miljoen. Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten genereerden €280,2 miljoen via een openbaar aanbod in de Verenigde Staten, alsook een kasstroom van €7,7 miljoen door de uitoefening van warrants. De operationele *cash burn* in 2018 bedroeg €158,4 miljoen, bestaande uit een netto uitgaande kasstroom uit bedrijfsactiviteiten van €142,5 miljoen en een kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten van €15,9 miljoen. Tenslotte werd er een niet-gerealiseerde wisselkoerswinst van €10,1 miljoen geboekt op geldmiddelen en kasequivalenten.

Daarnaast vermeldt de balans van Galapagos een vordering op de Franse overheid (*Crédit d'Impôt Recherche**[[2]](https://ip.globenewswire.com/hugin/release/972282/2236065/body/published%22%20%5Cl%20%22_ftn2%22%20%5Ct%20%22_self)*), betaalbaar in vier jaarlijkse schijven, alsook een vordering op de Belgische overheid, gerelateerd aan maatregelen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling, en dit voor een totaal bedrag voor beide vorderingen van €84,6 miljoen.

**Vooruitzichten 2019**
Samen met onze samenwerkingspartner Gilead streven we ernaar om de FINCH 1 & 3-resultaten in reuma te publiceren in het eerste kwartaal. Afhankelijk van de resultaten en de gesprekken met de regelgevende instanties plannen Gilead en wij om goedkeuringsaanvragen voor filgotinib in reuma in te dienen in 2019. Verder verwachten we voor filgotinib in de tweede helft van het jaar de resultaten van de *proof-of-concept*-studies in de ziekte van Sjögren en CLE bekend te maken, en te starten met de Fase 3-studie in psoriatische artritis.

We verwachten ook de rekrutering af te ronden van de Fase 2-studie met onze eigen IPF-compound GLPG1205 (PINTA) alsook van de Fase 2b-studie in artrose met onze samenwerkingspartner Servier (ROCCELLA). Voor GLPG1690 plannen we de ISABELA-studies en de Fase 2-studie in systemische sclerose (SSc; NOVESA) verder te zetten. Begin 2019 doseerden we reeds de eerste patiënt in de NOVASA-studie.

Samen met partners MorphoSys en Novartis plannen we de start van de Fase 2-studie in eczeem met MOR106 in combinatie met topische steroïden (GECKO-studie) en van een *ethnobridging*-studie voor MOR106 in een Japanse populatie. In de tweede helft van het jaar kijken we verder uit naar de eerste resultaten van de IGUANA Fase 2-studie in eczeem en van de subcutane Fase 1-overbruggingsstudie. Als we positieve resultaten bereiken voor deze vier studies, dan heeft onze samenwerkingspartner Novartis een solide datapakket om een Fase 3 te starten met MOR106.

Met betrekking tot onze vroegere, eigen onderzoeksprogramma's, verwachten we Fase 1-resultaten van een aantal studies, met inbegrip van GLPG3312, de eerste Toledo-compound waarvoor begin dit jaar de klinische studie van start ging. We plannen deze compound in een eerste *proof-of-concept*-studie in patiënten te doseren vóór het einde van het jaar. We zijn ook van plan om in de tweede helft van het jaar een Fase 1 te starten met een Toledo-compound van de tweede generatie, GLPG3970.

Gezien het grote aantal vergevorderde klinische studies in volledige eigendom en de uitbreiding van ons R&D- en commerciële team, verwachten we in 2019 een operationele *cash burn* van €320 tot €340 miljoen.

**Jaarverslag 2018**
Op dit moment is Galapagos haar jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2018 aan het afronden. De commissaris heeft bevestigd dat de audit, die vrijwel klaar is, geen correcties heeft opgeleverd die zouden moeten worden doorgevoerd in de financiële informatie in dit persbericht. Als er toch nog correcties zouden komen tijdens de afrondingsfase van de controle, dan zal een aanvullend persbericht worden uitgebracht. Galapagos gaat ervan uit dat het volledig geauditeerde jaarverslag over 2018 op of rond 29 maart 2019 gepubliceerd zal worden.

**Conference call en webcast presentatie**

Galapagos zal morgen, 22 februari 2019, om 14:00 CET/8 AM ET een voor iedereen toegankelijke conference call houden. Deze conference call wordt ook via audio-webcast uitgezonden. Voor deelname aan de teleconferentie kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minstens tien minuten voor de start:

**Bevestigingscode:      5739601**

België:                          +32 2 404 0659
Frankrijk:                      +33 1 76 77 22 74
Nederland:                    +31 20 721 9251
Verenigd Koninkrijk:       +44 330 336 9105
Verenigde Staten:          +1 323 701 0225

Na de presentatie van de resultaten zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Via [www.glpg.com](http://www.glpg.com/) krijgt u toegang tot de audio-webcast. De presentatie zal onmiddellijk na de uitzending beschikbaar zijn om te beluisteren.

**Financiële agenda**
29 maart 2019               Publicatie jaarverslag en 20-F 2018, bijeenroeping jaarlijkse aandeelhoudersvergadering
25 april 2019                 Resultaten eerste kwartaal 2019 (webcast op 26 april 2019)
30 april 2019                 Jaarlijkse aandeelhoudersvergadering in Mechelen, België
25 juli 2019                   Resultaten eerste halfjaar 2019 (webcast op 26 juli 2019)
24 oktober 2019            Resultaten derde kwartaal 2019 (webcast op 25 oktober 2019)
20 februari 2020            Resultaten boekjaar 2019 (webcast op 21 februari 2020)

**Over Galapagos**
Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op [www.glpg.com](http://www.glpg.com/).

Al de kandidaatmedicijnen waarvan sprake in dit persbericht, worden nog onderzocht; hun werkzaamheid en veiligheid moeten nog worden bevestigd.

**Contacten**

**Investeerders:**

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

**Media:**

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public Affairs
+32 15 14 05 84

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999
communications@glpg.com

**Toekomstgerichte verklaringen**
*Dit bericht bevat toekomstgerichte verklaringen, zoals onder andere verklaringen betreffende de verwachtingen uitgesproken door het management van Galapagos (onder andere met betrekking tot de verwachte operationele cash burn tijdens het boekjaar 2019), financiële resultaten, de timing van geauditeerde financiële resultaten, het werkingsmechanisme en het profiel van, de timing en/of de resultaten van klinische studies met, en de mogelijke commercialisatie van de compounds van onze programma's, investeringen in een commerciële organisatie, en de interacties met autoriteiten, met inbegrip van de mogelijke goedkeuring van huidige en toekomstige kandidaatmedicijnen. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties van Galapagos, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, 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. Zelfs indien Galapagos' resultaten, prestaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, en de resultaten van de sector waarin zij actief is wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: dat de verwachtingen van Galapagos betreffende haar kosten voor 2019 niet correct zouden zijn (bijvoorbeeld omdat één of meer van haar assumpties waarop haar verwachtingen zijn gebaseerd omtrent kosten niet zouden worden verwezenlijkt), dat Galapagos' verwachtingen inzake haar ontwikkelingsprogramma's niet correct zouden zijn, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, dat data van Galapagos' lopende ontwikkelingsprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van haar kandidaatproducten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van haar ontwikkelingsprogramma's. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die Galapagos indient bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief Galapagos' meest recente jaarverslag op formulier 20-F en andere documenten en rapporten ingediend door Galapagos bij de SEC. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande 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.*

[[1]](https://ip.globenewswire.com/hugin/release/972282/2236065/body/published%22%20%5Cl%20%22_ftnref1%22%20%5Ct%20%22_self) De operationele *cash burn* (of operationele inkomende kasstroom indien positief) is de som van de netto kasstroom gegenereerd uit of gebruikt bij bedrijfsactiviteiten en netto kasstroom gegeneerd uit of gebruikt bij investeringsactiviteiten min (i) de ontvangsten uit of uitgaven voor, indien toepasselijk, de verkoop of aankoop van bedrijfsonderdelen; en (ii) de beweging van de in pand gegeven geldmiddelen, moest die er zijn. Deze alternatieve prestatie indicator is ons inziens een belangrijke maatstaf voor een biotechnologiebedrijf in de ontwikkelingsfase. De operationele uitgaande kasstroom voor 2017 bedroeg €154,1 miljoen.

[[2]](https://ip.globenewswire.com/hugin/release/972282/2236065/body/published%22%20%5Cl%20%22_ftnref2%22%20%5Ct%20%22_self) *Crédit d'Impôt Recherche* verwijst naar een innovatie subsidie van de Franse overheid.