

Galapagos maakt financiële resultaten 2014 bekend

Sterke klinische programma's in ontstekingsziekten en taaislijmziekte, ondersteund door een solide financiële positie

Belangrijkste resultaten 2014:

- **Totale omzet €108 miljoen, inclusief €18 miljoen uit beëindigde activiteiten**
- **Netto winst €33 miljoen vanwege desinvestering van de service divisie**
- **Eindejaars kaspositie €198 miljoen, inclusief €11 miljoen gereserveerde geldmiddelen**
- **Filgotinib: werving van patiënten voor Fase 2B programma DARWIN 1 en 2 compleet, 98% van patiënten die in aanmerking komen voor DARWIN 3 zijn in de studie geïncorporeerd**
- **Taaislijmziekte programma bereikt de klinische onderzoeksfase**
- **GLPG1205 in Fase 2A patiëntenstudie naar chronische darmontsteking colitis ulcerosa**

Management verwachting voor 2015:

- **Alle Fase 2B patiëntenstudies met filgotinib in reuma afgerond, AbbVie licentiebeslissing verwacht na DARWIN 24 weken data**
- **Taaislijmziekte programma in Fase 2; alle moleculen voor een triple-combo behandeling bereiken de klinische fase vóór eind eerste helft van het jaar**
- **Cash burn van €110 - €130 miljoen, exclusief inkomsten van succesbetalingen en licenties**
- **Kasreserves voldoende tot eind 2016**

Audio-webcast presentatie om 14:00 uur, www.glpq.com, inbelnummers:

Lokaal in België: +32(0)2 402 3092

Gratis in België: 0800 58033

Lokaal in Nederland: +31(0)20 716 8295

Gratis in Nederland: 0800 020 2576

Mechelen, België; 6 maart 2015 – Galapagos NV (Euronext: GLPG) maakt haar financiële resultaten over 2014 bekend en geeft een toelichting op de belangrijkste gebeurtenissen.

"Met de verkoop van BioFocus en Argenta aan Charles River Laboratories vorig jaar, maakte Galapagos de overgang van een hybride service- en onderzoeksbedrijf naar een R&D biotech onderneming die medicijnen met een nieuw werkingsmechanisme ontwikkelt voor ziekten waarvoor nog geen goede medicijnen voorhanden zijn. Het is ons doel om onze klinische programma's verder uit te voeren en gebruik makend van ons unieke *target discovery* platform, in de toekomst nieuwe innovatieve programma's te leveren. In 2014 hebben we onze pijplijn aanzienlijk uitgebreid", zegt CEO Onno van de Stolpe. "Galapagos voltooide de rekrutering van patiënten voor het wereldwijde DARWIN Fase 2B programma met filgotinib in reuma patiënten. De resultaten van de 12 weken behandeling worden in medio april (DARWIN 1) en begin mei (DARWIN 2) bekend gemaakt. Ook ons taaislijmziekte programma is in klinische studie en we zijn dichtbij selectie van een kandidaat medicijn als derde ingrediënt van onze triple-combo therapie voor de

belangrijkste genetische mutatie in taaislijmziekte. Buiten filgotinib en taaislijmziekte heeft Galapagos de kandidaat medicijnen '1205 (colitis ulcerosa) en '1690 (longziekten) in klinische ontwikkeling en 25 programma's in vroegere stadia. Het management verwacht dat 2015 voor wat betreft het aantal en omvang van klinische resultaten in 2014 zal overtreffen met daarnaast ook resultaten van Fase 1 studies en aankondigingen van nieuwe preklinische kandidaat-medicijnen."

"Galapagos overtrof de verwachtingen door een jaaromzet te realiseren van €108 miljoen, inclusief €18 miljoen aan *service* inkomsten in het eerste kwartaal. Galapagos is goed gepositioneerd om substantiële waarde te creëren op basis van zijn R&D programma's, met bijna €200 miljoen in cash op de balans, de beste eindejaarskaspositie ooit voor Galapagos," zegt Bart Filius, CFO van Galapagos. "Het management zal met aanzienlijke investeringen in R&D de verdere voortgang van het klinisch onderzoek en de progressie van de onderzoeksprogramma's mogelijk maken. Dit zal zorgen voor een uitgebreide nieuwsstroom in 2015. De verwachte *cash burn* zal daarom dit jaar tussen €110 – 130 miljoen liggen, exclusief te ontvangen succesbetalingen en betalingen voor licenties. Exclusief de verwachte licentie inkomsten van \$200 miljoen voor filgotinib van AbbVie is er voldoende cash tot eind 2016."

Kerngetallen (geconsolideerd)

(€ miljoen, met uitzondering van het netto resultaat per aandeel)

	31 dec 2014 voortgezette bedrijfsactiviteiten	31 dec 2013 voortgezette bedrijfsactiviteiten	31 dec 2014 Groeps totaal ¹	31 dec 2013 Groeps totaal ¹
Omzet	90,0	96,6	108,2	159,5
Services verkoopkosten			-11,3	-41,3
R&D kosten	-111,1	-99,4	-111,1	-99,4
Algemeen & administratie	-14,9	-13,8	-18,9	-28,8
Operationeel resultaat vóór bijzondere lasten	-36,0	-16,6	-33,1	-10,0
Kosten voor herstructurering en integratie	-0,7	-0,3	-0,7	-1,1
Resultaat van desinvestering			67,5	-
Operationeel resultaat	-36,6	-16,9	33,7	-11,0
Netto resultaat voor de periode	-37,3	-16,8	33,2	-8,1
Basis inkomen/Verlies (-) per aandeel (€)	-1,24	-0,58	1,10	-0,28
Liquide middelen en cash onder voorwaarden³ eind van het jaar	NA	NA	198,4²	141,5³

Opmerkingen:

1) Galapagos verkocht haar service activiteiten aan Charles River Laboratories Inc. op 1 april 2014. Als gevolg van deze verkoop zijn de service activiteiten geboekt als beëindigde bedrijfsactiviteiten. Het groepsresultaat bevat zowel voortgezette als beëindigde bedrijfsactiviteiten.

2) inclusief €10,7 miljoen gereserveerde geldmiddelen

3) inclusief €3,3 miljoen gereserveerde geldmiddelen

Financiële informatie

Omzet

Galapagos' omzet bedroeg in 2014 €108,2 miljoen, inclusief €18,2 miljoen inkomsten van de beëindigde *service* activiteiten die op 1 april 2014 aan Charles River Laboratories werden verkocht. De inkomsten van de voortgezette bedrijfsactiviteiten van €90,0 miljoen laten een daling zien van 7% vergeleken met 2013, voornamelijk door een (non-cash) wijziging in het erkennen van inkomsten uit het '634 programma. Inkomsten van succesbetalingen, subsidies en R&D incentives waren in lijn met 2013.

Bedrijfsresultaat

De nettowinst van Galapagos bedraagt voor 2014 €33,2 miljoen, of €1,10 winst per aandeel, vergeleken met een nettoverlies van €8,1 miljoen, of €0,28 verlies per aandeel in 2013.

Het nettoverlies van de voortgezette bedrijfsactiviteiten bedroeg €37,3 miljoen. Operationele kosten voor de voortgezette bedrijfsactiviteiten van €126,6 miljoen waren 11,6% (€13,2 miljoen) hoger dan in 2013. Deze stijging is voornamelijk het gevolg van hogere investeringen in de ontwikkeling van onze *mid-stage* productkandidaten filgotinib, GLPG1205 en GLPG1690, en hogere uitgaven om het taaislijmziekte programma met AbbVie te versnellen. Deze geplande toename is veroorzaakt door de volwassen wordende pijplijn van onze R&D projecten en de daarmee samenhangende kosten van klinische studies.

Liquide activa positie

Op 31 december 2014 bedroeg de kaspositie, inclusief gereserveerde geldmiddelen, in totaal €198,4 miljoen. Dit is de hoogste eindejaarskaspositie ooit. De post gereserveerde geldmiddelen van €10,7 miljoen is inclusief een bankgarantie voor vastgoedverplichtingen en een borg verbonden aan de verkoop van de service activiteiten, waarvan €10,4 miljoen medio 2015 vrijvalt. De netto inkomsten uit de verkoop van de service activiteiten bedroegen €130,8 miljoen. Daarnaast vermeldt de balans nog R&D incentives van de Franse en Belgische overheid voor een bedrag van €51,3 miljoen, waarvan €7,4 miljoen betaald zal worden in 2015.

Operationele successen

R&D divisie

- Ontstekingsziekten:
 - Volledige rekrutering voor de Fase 2B DARWIN studie met filgotinib in patiënten met gemiddelde tot zware reuma die niet reageren op methotrexaat (MTX). DARWIN 1: doseringsstudie in 599 patiënten die ook MTX blijven gebruiken; DARWIN 2: doseringsstudie in 287 patiënten die geen MTX gebruiken. Beide studies zijn placebo gecontroleerd in de eerste 12 weken, met daarna 12 weken behandeling voor analyse van de veiligheid op langere termijn. DARWIN 3: lange termijn studie
 - 98% van patiënten die in aanmerking komen (434 patiënten eind februari) voor de DARWIN 3 studie, zijn de studie ingegaan.
 - Goed medicijn-medicijn interactie profiel met filgotinib gepresenteerd
 - Patiënten rekrutering in Fase 2 studie met filgotinib (180 patiënten) met chronische darmziekte (ziekte van Crohn) gecontinueerd
 - Gebrek aan werkzaamheid kandidaat medicijn GLPG0974 gerapporteerd in *Proof of Concept* studie in colitis ulcerosa (chronische darmontsteking)

- Voor kandidaat medicijn GLPG1205 is het *target* bekend gemaakt (GPR84) en zijn positieve Fase 1 resultaten aangekondigd, gevolgd door voorbereiding voor Fase 2 studie met GLPG1205 in patiënten met colitis ulcerosa, deze is begin 2015 gestart
 - Preklinisch kandidaat antilichaam MOR106 tegen ontstekingsziekten geselecteerd binnen de alliantie met MorphoSys
- Taaislijmziekte/mucoviscidose:
 - Herstel gemeld van tot 60% van gezonde CTFR functie in preklinische evaluatie van Galapagos combinatietherapie voor patiënten met klasse II mutatie
 - Start van Fase 1 studie met potentiator GLPG1837, eerste resultaten verwacht Q3 2015
 - Corrector GLPG2222 geselecteerd als preklinische kandidaat, start Fase 1 verwacht vóór eind 2015
- Artrose:
 - Levering van preklinische kandidaat GLPG1972 binnen de alliantie met Servier, start Fase 1 studie verwacht vóór eind 2015
- Longziekten:
 - Start Fase 1 studie met GLPG1690 binnen de alliantie met Janssen Pharmaceutica NV, positieve eerste resultaten gerapporteerd in Q1 2015
- Onderzoekssubsidies:
 - IWT (Vlaams agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie) subsidie: €2,9 miljoen voor taaislijmziekte en €2,3 miljoen voor fibrose

Service divisie

- *Service* activiteiten in april 2014 verkocht aan Charles River Laboratories

Algemene ontwikkelingen

- Gemiddeld dagelijks handelsvolume/ waarde: 69k aandelen / €1,0 miljoen
- Kapitaalsverhoging van €4,4 miljoen als gevolg van uitoefening van warrants
- Bart Filius trad aan als CFO
- Vicki Sato trok zich terug uit de Raad van Bestuur van Galapagos

Vooruitzichten 2015

In het Fase 2B klinische programma met filgotinib in reuma zullen medio april de resultaten uit de eerste 12 weken DARWIN 1 ten aanzien van de werkzaamheid en veiligheid bekend zijn en de eerste 12 weken resultaten voor DARWIN 2 begin mei. De 24 weken resultaten voor beide studies worden in juli verwacht. De 10 weken resultaten met filgotinib in patiënten met de ziekte van Crohn (FITZROY) worden in de tweede helft van 2015 verwacht. Na het bekend worden van de 24 weken DARWIN 1 en 2 resultaten wordt een beslissing over de licensering door AbbVie verwacht.

Binnen het taaislijmziekte programma verwacht Galapagos een tweede corrector te kunnen selecteren in het eerste halfjaar van 2015. Galapagos zal de eerste resultaten van de Fase 1 studie met GLPG1837 bekend maken en een Fase 2 studie met patiënten met taaislijmziekte mutatie klasse III starten in de tweede helft van 2015.

Galapagos verwacht aanzienlijke voortgang te boeken in zowel gepartnerde als niet-gepartnerde onderzoeksprogramma's. De pijplijn groeit in een breed scala aan therapeutische gebieden met als gevolg dat er eind 2015 meerdere additionele klinische en preklinische studies zullen lopen.

Galapagos verwacht voor 2015 een *cash burn* van €110 - 130 miljoen, exclusief ontvangst van succesbetalingen en eventuele licentie inkomsten van \$200 miljoen van onze partner AbbVie voor filgotinib. Exclusief inkomsten uit licensering van filgotinib door AbbVie, verwacht management dat Galapagos voldoende kasreserves heeft tot eind 2016.

Financieel Jaarverslag 2014

Op dit moment is Galapagos haar jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2014 aan het afronden. De accountant heeft bevestigd dat de audit controle, 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 Financieel Jaarverslag over 2014 op of rond 27 maart 2015 gepubliceerd zal worden.

Teleconferentie en webcast presentatie

Galapagos zal vandaag om 14:00 een voor iedereen toegankelijke teleconferentie houden. Deze teleconferentie wordt ook via audio-webcast uitgezonden. Voor deelname aan de teleconferentie kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minimaal tien minuten voor aanvang:

<i>Lokaal in België:</i>	<i>+32(0)2 402 3092</i>
<i>Gratis in België:</i>	<i>0800 58033</i>
<i>Lokaal in Nederland:</i>	<i>+31(0)20 716 8295</i>
<i>Gratis in Nederland:</i>	<i>0800 020 2576</i>

Na de presentatie van de resultaten zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Ga naar www.glpq.com om toegang te krijgen tot de audio-webcast. De presentatie zal onmiddellijk na de uitzending beschikbaar zijn om te herbeluisteren.

Financiële agenda

28 april 2015	Jaarlijkse aandeelhoudersvergadering in Mechelen, België
7 augustus 2015	Resultaten eerste halfjaar 2015

Over Galapagos

[Galapagos](http://www.glpq.com) (Euronext: GLPG; OTC: GLPY) is een biotechnologiebedrijf in de klinische fase, gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Het bedrijf heeft drie Fase 2, twee Fase 1, vijf preklinische en 25 onderzoeksprogramma's in taaislijmziekte, ontstekings- en andere ziekten. AbbVie en Galapagos zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisatie van [filgotinib](#). GLPG0634 is een orale, selectieve inhibitor van JAK1 voor de behandeling van reuma en mogelijk andere ontstekingsziekten. Dit programma is momenteel in een klinische Fase 2B studie voor reuma en in een Fase 2 studie voor de ziekte van Crohn. [GLPG1205](#), het eerste medicijn gericht op het nieuwe *target* GPR84, wordt momenteel in een Fase 2 *Proof-of-Concept* studie in colitis ulcerosa getest. [GLPG1690](#) is een medicijn met een nieuw werkingsmechanisme tegen longziekten en wordt momenteel in een Fase 1 studie getest. AbbVie en Galapagos ontwikkelen samen medicijnen tegen taaislijmziekte (mucoviscidose). Deze medicijnen zullen inwerken op mutaties in het CFTR gen. Potentiator [GLPG1837](#) is in een Fase 1 studie. Galapagos heeft ook een corrector, GLPG2222, in de preklinische kandidaat-medicijn fase. De Galapagos groep, met inbegrip van *fee-for-service* dochter Fidelia, heeft ongeveer 400 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie kunt u vinden op: www.glpq.com

CONTACT

Galapagos NV
Elizabeth Goodwin, Head of Corporate Communications & IR
Tel: +31 6 2291 6240
ir@glpg.com

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, zoals, bijvoorbeeld, verklaringen over de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib en de verwachte tijdslijn voor bekendmaking van resultaten van 12 weken behandeling van de DARWIN 1 en 2 studies, en de verwachte tijdslijn en bekendmaking van de 24 weken resultaten van de DARWIN 1 en 2 studies, verklaringen die de woorden "gelooft", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen" en "continueert" bevatten, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die er toe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties van Galapagos, of resultaten van de industrie, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. 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, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.