



Gereguleerde informatie

20 november 2015, 7.30 CET

Galapagos start Fase 1 studie met GLPG1972 en ontvangt €3,5 miljoen van Servier

Mechelen, België; 20 november 2015 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag aan dat met GLPG1972, een *first-in-class* kandidaatmedicijn dat zich richt op de behandeling van artrose, een Fase 1 studie is gestart met gezonde vrijwilligers. GLPG1972 heeft een nieuw werkingsmechanisme, ontdekt door Galapagos binnen de samenwerking met Servier, met toepassingsmogelijkheden in artrose. Galapagos ontvangt hiervoor van Servier een mijlpaalbetaling van €3,5 miljoen.

Het doel van de Fase 1 studie is het evalueren van veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetische en farmacodynamische aspecten van orale enkelvoudig en meervoudig oplopende doses van GLPG1972. De dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde studie wordt gedaan in minimaal 40 gezonde vrijwilligers in België. Tijdens het eerste deel van de studie worden enkelvoudige, oplopende doses geëvalueerd. In het tweede deel wordt de nieuwe *compound* gedurende 14 dagen dagelijks geadmistreerd in meervoudig oplopende doses. Eerste resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2016.

"De alliantie met Servier in artrose heeft een *first-in-class* kandidaatmedicijn opgeleverd," zegt Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. "Galapagos blijft succesvol in het ontwikkelen van nieuwe medicijnen gebaseerd op ons unieke technologie platform: GLPG1972 is ons 9^e kandidaatmedicijn met een nieuw werkingsmechanisme dat in de kliniek wordt gebracht."

"Deze mijlpaal is een belangrijke stap in deze alliantie met Galapagos, gericht op het ontwikkelen van medicijnen voor patiënten met artrose, een invaliderende ziekte waarvoor nog geen effectieve behandeling voor is," zegt Dr. Patricia Belissa-Mathiot, Director Rheumatology Innovative Pole van Servier.

In juli 2010 kondigden Servier en Galapagos hun alliantie aan voor de ontwikkeling van orale medicijnen voor de behandeling van artrose. Galapagos is verantwoordelijk voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe kandidaatmedicijnen gebaseerd op nieuwe targets; Servier heeft de exclusieve optie om deze medicijnen te licenseren na de voltooiing van de Fase I studie en de voorbereidende activiteiten voor een Fase 2A studie. In deze overeenkomst kan Galapagos in totaal €290 miljoen aan op succes gebaseerde mijlpaalbetalingen ontvangen, plus royalty's op de commerciële verkopen. Galapagos behoudt exclusief de commercialisatierechten op alle medicijnen voor de Verenigde Staten.

Over Servier

Servier is een onafhankelijk in Frankrijk gebaseerd farmaceutisch bedrijf met een sterke internationale aanwezigheid in 145 landen. Het bedrijf biedt werkgelegenheid aan meer dan 21.000 mensen. Haar ontwikkeling wordt gedreven door het streven naar innovatie in de therapeutische gebieden van kanker, hart- en vaat, metabolische, centrale zenuwstelsel-, psychiatrische, bot-, spier- en gewrichtsziekten. In 2014 realiseerde het bedrijf een omzet van €4 miljard. 28% van deze omzet is opnieuw geïnvesteerd in Research & Development.



Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) 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 20 onderzoeksprogramma's in taaislijmziekte, ontstekings- en andere ziekten. Filgotinib is een orale, selectieve inhibitor van JAK1 voor de behandeling van reuma en mogelijk andere ontstekingsziekten. Galapagos heeft goede werkzaamheid en een gunstig veiligheidsprofiel met filgotinib laten zien in zowel de DARWIN 1 als DARWIN 2 studies in reuma. Galapagos bereidt zich voor om met filgotinib Fase 3 studies voor reuma op te starten en de resultaten van een Fase 2 studie voor de ziekte van Crohn te rapporteren. AbbVie en Galapagos ontwikkelen samen medicijnen tegen taaislijmziekte (mucoviscidose). Deze medicijnen werken op mutaties in het CFTR gen. Galapagos verwacht nieuwe klinische initiatieven in het CF programma voor het einde van 2015. GLPG1205, het eerste kandidaat-medicijn gericht op het nieuwe target GPR84, wordt momenteel in een Fase 2 Proof-of-Concept studie in colitis ulcerosa getest. De topline resultaten hiervan worden in Q4 2015 verwacht. GLPG1690, een first-in-class autotoxin remmer en volledig eigendom van Galapagos, heeft goede veiligheid in Fase 1 aangetoond en een Fase 2 Proof-of-Concept studie in IPF wordt momenteel voorbereid. GLPG1972, een kandidaatmedicijn met een volledig nieuw werkingsmechanisme met toepassingsmogelijkheden in artrose, wordt momenteel in een Fase 1 studie getest. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 400 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer info op www.glpg.com

Contact

Servier

Servier Communication Department
Tel: +33 1 55 72 60 37
presse@servier.fr

Galapagos NV

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
Tel: +1 781 460 1784
E-mail: ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
Tel: +31 6 53 591 999
E-mail: communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het mechanisme, actie en profiel, en de planning van de klinische studies met GLPG1972. 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, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Bovendien, zelfs indien Galapagos' resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties van Galapagos, of de ontwikkeling 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 over het GLPG1972 ontwikkelingsprogramma niet correct 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, maar niet beperkt tot, het feit



dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's op het gebied van artrose die momenteel aan de gang zijn de registratie of verdere ontwikkeling van haar medicijn-kandidaten zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden met inbegrip van haar samenwerkingspartner Servier die, bij wijze van voorbeeld, onvoldoende middelen zou kunnen besteden aan de verdere ontwikkeling en commercialisatie van het en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaat-producten. 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 het prospectus ingediend bij de SEC op 14 mei 2015 en toekomstige documenten en rapporten ingediend door Galapagos bij de SEC. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen al te groot 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 aan te passen aan 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.