

Succesvolle afronding Eind Fase 2 overleg met FDA en EMA voor reuma

- **FINCH Fase 3 studies beginnen in derde kwartaal van 2016**
- **Evaluatie van filgotinib bij een brede populatie reumapatiënten in 3 registratiestudies**
- **100 mg en 200 mg eenmaal daags bij mannen en vrouwen wereldwijd**

Mechelen, België; 24 mei 2016 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) rapporteert de succesvolle afronding van de besprekingen met regelgevende autoriteiten in Amerika en Europa en maakt de doseringen voor het FINCH Fase 3 programma met filgotinib in reuma bekend. FINCH zal de werkzaamheid en veiligheid van eenmaal daags 100 mg en 200 mg filgotinib onderzoeken in een brede, wereldwijde groep reumapatiënten; de start van dosering wordt verwacht in het derde kwartaal van 2016. Het Fase 3 programma bevat tevens een specifieke testiculaire veiligheidsstudie bij mannelijke patiënten.

"We zijn blij met de uitkomst van het Eind Fase 2 overleg met de FDA en EMA: het FINCH programma, geleid door onze samenwerkingspartner Gilead, is een uitgebreid Fase 3 onderzoek van tegelijkertijd 100 mg en 200 mg filgotinib bij zowel mannen als vrouwen in een grote groep reumapatiënten wereldwijd," zei Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. "De overdracht naar Gilead is afgerond, waardoor Gilead nu klaar is om meerdere studies te starten met filgotinib in ontstekingsziekten."

Galapagos en Gilead zijn een wereldwijde samenwerking voor de ontwikkeling en commercialisatie van filgotinib in ontstekingsziekten aangegaan. In aanvulling op het FINCH programma in reuma, verwacht Gilead een Fase 3 studie met filgotinib in de ziekte van Crohn en een Fase 2/3 studie in colitis ulcerosa te starten in het derde kwartaal van 2016. Interacties met de regelgevende autoriteiten voor deze indicaties zijn nog gaande; de uitkomsten hiervan zullen in een later stadium worden bekendgemaakt.

Voor meer informatie over filgotinib: www.glpg.com/filgotinib

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) is een biotechnologiebedrijf in de klinische fase, gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn bestaat uit Fase 2, Fase 1, preklinische studies en onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, fibrose, artrose, ontstekings- en andere ziekten. Wij hebben filgotinib ontdekt en ontwikkeld: in samenwerking met Gilead streven we ernaar om deze selectieve JAK1-remmer in ontstekingsziekten wereldwijd voor patiënten beschikbaar te maken. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die het leven van mensen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van *fee-for-service* dochter Fidelta, heeft ongeveer 440 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.com.

Contacten

Investeerders

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
+31 6 53 725 199
ir@glpg.com

communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verwachtingen uitgesproken door het management van Galapagos, verklaringen in verband met de verwachte timing van klinische studies met filgotinib en de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies en verklaringen betreffende lopende besprekingen met regelgevende autoriteiten. 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: 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 in reuma, ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa, de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief Gilead, haar samenwerkingspartner voor filgotinib), en de inschatting van het commercieel potentieel van Galapagos' productkandidaten. 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 ingediend bij de SEC en andere 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.