

## Galapagos presenteert voortgang in CF programma op NACFC 2016

### *Negen posters en vier presentaties demonstreren klinische voortgang op weg naar een drievoudige combinatietherapie in cystic fibrosis (CF)*

**Mechelen, België; 27 oktober 2016 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal de volgende plenaire voordrachten en posters presenteren op de North American Cystic Fibrosis Conference (NACFC) in Orlando deze week:**

#### **Plenaire voordrachten**

Donderdag 27 oktober, voordracht W02: CFTR 2016, 9:45 am ET

**Bertrand Kleizen** (Universiteit van Utrecht) - "The novel potentiator GLPG1837 modulates CFTR through different mode of action than ivacaftor (Kalydeco®)."

Zaterdag 29 oktober, voordracht W22: Rare CFTR mutations & How to fix them, 10:30 am ET

**Yi Cheng** (RFUMS) - "The C.1766+1G→A splice site mutation causes Exon 13 skipping resulting in multiple defects in CFTR structure and function."

Zaterdag 29 oktober, voordracht W29: Emerging Strategies for Correcting the Basic CFTR Gene Defect, 10:30 am ET

**Ashvani Singh** (AbbVie) - "Discovery and Characterization of ABBV/GLPG2222, a novel first generation corrector."

**Mutyam Venkateshwar** (UAB) - "Novel correctors and potentiators augment efficacy of translational readthrough in CFTR nonsense mutations."

#### **Poster presentaties**

##### **Poster 4 - The novel potentiator GLPG1837 modulates CFTR through different mode of action than ivacaftor (Kalydeco)**

Galapagos rapporteert over het onderzoek naar het werkingsmechanisme van Kalydeco en GLPG1837 en stelt vast wanneer en waar deze *potentiators* werken op het nieuw gesynthetiseerde CFTR eiwit.

##### **Poster 13 - The C.1766+1G→A splice site mutation causes Exon 13 skipping resulting in multiple defects in CFTR structure and function**

RFUMS, Galapagos en AbbVie rapporteren de kenmerken van de C.1766+1G→A CFTR *splice site* mutatie, en laten zien dat de effecten resulteren in meervoudige defecten, zoals in aanmaak en ontwikkeling van eiwit en in de functie van het CFTR kanaal.

##### **Poster 19 - Measuring potentiator activity using organoids**

Galapagos en AbbVie presenteren de ontwikkeling van assays waarbij organoiden van patiënten zijn gebruikt, en de resultaten verkregen bij de toepassing van deze assays voor GLPG1837.

**Poster 20 - Characterization of a novel potentiator series for treating cystic fibrosis**

Galapagos en AbbVie omschrijven de identificatie van een tweede generatie potentiators met zeer goede kanaalopeningsactiviteit. Uit deze serie is GLPG2451 voortgekomen; deze compound wordt momenteel getest in een Fase 1 klinische studie.

**Poster 23 - Characterization of novel CFTR potentiators**

Universiteit van Missouri-Columbia, Galapagos en AbbVie karakteriseren potentiator GLPG1837 in een test voor kanaalfunctie in longcellen van CF patienten (patch clamp).

**Poster 189 - Novel correctors and potentiators augment efficacy of translational readthrough in CFTR nonsense mutations**

De Universiteit van Alabama, Galapagos en AbbVie rapporteren de evaluatie van combinatie(s) van nieuwe correctoren, een potentiator en *read through agents* (stoffen die cellen helpen om genetische informatie met onderbrekingen toch te kunnen decoderen) om de werkzaamheid in CFTR cellen met verschillende nonsens mutaties te verhogen naar niveaus die waarschijnlijk therapeutisch effectief zijn in CF.

**Poster 192 - Discovery and characterization of ABBV/GLPG2222, a novel first generation CFTR corrector**

Galapagos en AbbVie rapporteren de identificatie en *in vitro* kenmerken van ABBV/GLPG2222, een nieuwe, krachtige en oraal biobeschikbare corrector die momenteel wordt getest in een klinische studie, en die *in vitro* betere effecten heeft laten zien dan bestaande correctoren in klinische studies.

**Poster 252 - Safety, tolerability and pharmacokinetics of a novel CFTR corrector molecule GLPG2222 in healthy volunteers**

Galapagos en AbbVie rapporteren de resultaten van de *First-in-Human* studie met GLPG2222. Veiligheid en verdraagbaarheid werden onderzocht en orale dosering van enkelvoudige (tot 800 mg) en meervoudige oplopende doseringen (tot eenmaal daags 600 mg gedurende 14 dagen) bij gezonde vrijwilligers. Het farmacokinetische profiel toont aan dat GLPG2222 snel werd opgenomen met een eliminatie halfwaardetijd van 12 uur; *steady-state* (stabiele plasma spiegels) werd bereikt na twee dagen, met een beperkte stapeling. GLPG2222 werd over het algemeen goed verdraagbaar bevonden.

**Poster 253 - GLPG1837 in subjects with cystic fibrosis and the S1251N mutation: results from a phase2a study (SAPHIRA 2)**

Nieuwe potentiator GLPG1837 werd toegediend in twee doseringen gedurende twee weken aan zeven patienten met de S1251N mutatie in een kleine, verkennende, open-label studie in meerdere ziekenhuizen. Het doel van de studie was om de *in vitro* observaties te bevestigen door klinische resultaten. De gekozen doseringen in SAPHIRA 2 waren aan de ondergrens van het therapeutische spectrum, met plasmaconcentraties van GLPG1837 rond de minimale target concentratie voor werkzaamheid. Zelfs bij deze lage doseringen bleek in Kaydeco-naïeve patiënten dat de waargenomen CFTR activiteit, gemeten als de afname van chloride in transpiratievocht en als toename in FEV1 (veranderingen in absolute percentage voorspelde FEV1) ten opzichte van begincondities, in lijn was met wat is gepubliceerd over Kalydeco in S1251N patiënten na een behandeling van twee weken. Het stopzetten van een behandeling met Kalydeco had na 7 dagen een gering effect op de longfunctie (-3%), terwijl gedurende de behandeling met GLPG1837 geen verdere achteruitgang werd waargenomen bij patiënten die eerder met Kalydeco werden behandeld. GLPG1837 is over het algemeen goed verdraagbaar bevonden bij CF patiënten na een behandeling van in totaal 4 weken.

Alle posters zullen kort na de presentatie sessies beschikbaar worden gemaakt op de Galapagos website, [www.glpq.com](http://www.glpq.com). Op vrijdag 28 oktober om 14.00 uur CET is er een webcast en teleconferentie over onze derde kwartaalresultaten. Piet Wigerinck, CSO van Galapagos, zal beschikbaar zijn om wetenschappelijke vragen te beantwoorden.

De North American Cystic Fibrosis Conference wordt gesponsord door de Cystic Fibrosis Foundation: [www.cff.org](http://www.cff.org)

Voor meer informatie over cystic fibrosis: <http://www.glpq.com/rd-cystic-fibrosis>

### 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 3, 2, 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 480 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op [www.glpq.com](http://www.glpq.com).

### Contact

#### Investeerdere:

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

Paul van der Horst  
Director IR & Business Development  
+31 6 53 725 199  
[ir@glpq.com](mailto:ir@glpq.com)

#### Media:

Evelyn Fox  
Director Communications  
+31 6 53 591 999  
[communications@glpq.com](mailto:communications@glpq.com)

### Toekomstgerichte verklaringen

*Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder hiertoe beperkt te zijn) verklaringen in verband met de potentiële werkzaamheid van Galapagos' compounds in cystic fibrosis (taaislijmziekte/mucoviscidose). 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. 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 vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's op het gebied van taaislijmziekte die momenteel aan de gang zijn de registratie of verdere ontwikkeling van haar correctors en potentiators niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van de prestaties van AbbVie binnen de Galapagos-AbbVie samenwerkingsovereenkomst) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van haar 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 Galapagos' meest recente jaarverslag*

*op formulier 20-F zoals 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 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.*