

Galapagos start CF patiëntenstudie met nieuwe corrector GLPG2222

Indiening IND bij FDA levert mijlpaalbetaling van \$10 miljoen van AbbVie

Mechelen, België; 1 februari 2017, 22.00 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt aan dat de eerste dosering met de nieuwe CF corrector GLPG2222 is gestart bij CF patiënten met de F508del en een *gating* mutatie zoals G551D, als toevoeging op Kalydeco®¹. Ook kondigt Galapagos de opening aan van de Investigational New Drug (IND) file voor GLPG2222 bij de Amerikaanse FDA: dit levert een mijlpaalbetaling op van \$10 miljoen.

De ALBATROSS Fase 2a studie is een gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra. In parallelle groepen worden twee doseringen GLPG2222 oraal toegediend aan volwassen patiënten met CF (F508del CFTR en een *gating* mutatie). De planning is maximaal 35 patiënten op te nemen in de studie. Geschikte patiënten moeten minimaal 28 dagen op een stabiele, door een arts voorgeschreven behandeling met Kalydeco staan op de dag van het eerste bezoek. De patiënten zullen gedurende 29 dagen dagelijks een of twee actieve doseringen met GLPG2222 of placebo krijgen.

Het hoofddoel van ALBATROSS is de veiligheid en verdraagbaarheid van GLPG2222 in patiënten te onderzoeken. Bijkomende doelen omvatten de beoordeling van ppFEV1, veranderingen in de chlorideconcentratie in zweet en CFQ-R. Resultaten worden verwacht in het vierde kwartaal van 2017.

“Met de ALBATROSS studie willen we vooral de werking van GLPG2222 in CF patiënten beter begrijpen,” zegt Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. “Door ALBATROSS verwachten we meer te leren over de verschillende doseringen voor de drievoudige combinatietherapie; patiënten die meedoen aan deze studie helpen mogelijk andere CF patiënten voor wie de werking van een potentiator alleen, zoals Kalydeco, niet voldoende is.”

De opening van de IND bij de FDA vormt de basis voor toekomstige studies in de VS met GLPG2222 door Galapagos en AbbVie, en levert een betaling op van AbbVie aan Galapagos van \$10 miljoen.

Over de Galapagos-AbbVie samenwerking in CF

In september 2013 zijn Galapagos en AbbVie een wereldwijde samenwerkingsovereenkomst aangegaan gericht op het ontdekken en wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van potentiator en corrector moleculen voor de behandeling van CF. Volgens de overeenkomst heeft AbbVie destijds een *upfront* betaling gedaan aan Galapagos van \$45 miljoen. Na een succesvolle afronding door Galapagos van de klinische ontwikkeling tot en met Fase 2, zal AbbVie verantwoordelijk zijn voor Fase 3, met financiële bijdrage van Galapagos. Galapagos heeft tot op heden \$40 miljoen aan mijlpaalbetalingen behaald en kan in totaal ongeveer \$580 miljoen aan aanvullende betalingen ontvangen voor mijlpalen in ontwikkeling, registratie en omzet bij het bereiken van een minimale jaarlijkse netto verkoopdrempel, alsmede oplopende royalty's van 15 tot 20% van de netto-omzet. Galapagos heeft commerciële rechten voor China en Zuid-Korea, en een optie op co-promotie in België, Nederland en Luxemburg.

¹ Kalydeco® is een voorgeschreven medicijn dat wordt verkocht door Vertex Pharmaceuticals

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, 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 480 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

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

Media:

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

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van de Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder hiertoe beperkt te zijn) verklaringen in verband met de potentiële werkzaamheid van Galapagos' kandidaat-producten zoals GLPG2222 in cystic fibrosis (taaislijmziekte/mucoviscidose), de verwachte timing van klinische studies met de portfolio van kandidaat-producten in cystic fibrosis en van de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies. 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 (inclusief AbbVie, haar samenwerkingspartner voor cystic fibrosis) 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.