



Galapagos start Fase 1 studie met CF medicijn GLPG3067

- **Mijlpaalbetaling van \$7,5 miljoen van AbbVie**
- **Derde potentiator in groeiende portfolio van kandidaat medicijnen voor cystic fibrosis**

Mechelen, België; 22 maart 2017 - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de start aan van een Fase 1 studie met nieuwe potentiator GLPG3067 voor cystic fibrosis (CF). Galapagos ontvangt hiervoor een mijlpaalbetaling van \$7,5 miljoen van haar samenwerkingspartner AbbVie.

Het doel van de Fase 1 studie is het bestuderen van de veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen van orale enkelvoudige en meervoudige oplopende doseringen van GLPG3067. De veiligheid en verdraagbaarheid van de combinatie van GLPG3067 met GLPG2222 zal ook worden onderzocht. De gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie wordt uitgevoerd in minimaal 48 gezonde vrijwilligers in België. In het eerste deel van de studie zullen de enkelvoudige oplopende doseringen van GLPG3067 worden onderzocht. In het tweede deel zullen meervoudige oplopende doseringen gedurende 14 dagen dagelijks worden toegediend. In het laatste deel van de studie zal de combinatie van GLPG3067 met GLPG2222 worden toegediend gedurende 14 dagen. De resultaten van deze Fase 1 studie zullen op een toekomstige medische conferentie worden gepresenteerd.

Galapagos en AbbVie werken samen aan een effectieve therapie voor de meerderheid van patiënten met cystic fibrosis. Hiervoor ontwikkelen de bedrijven een portfolio van kandidaat medicijnen waarbij wordt gezocht naar de meest optimale combinatie van drie verschillende componenten. Galapagos onderzoekt op dit moment een combinatie van potentiator GLPG2451 en corrector GLPG2222 in gezonde vrijwilligers. Doel is om hier corrector GLPG2737 aan toe te voegen, om er zo een drievoudige combinatie van te maken. Deze drievoudige combinatie zal eerst in gezonde vrijwilligers worden onderzocht; daarna in patiënten met de F508del mutatie.

Drievoudige combinaties van CF moleculen in de portfolio hebben consistent herstel laten zien van een gezond activiteitsniveau in *in vitro* testen met longcellen van patiënten met de F508del mutatie. Deze combinaties resulteren in een toename van chloridetransport in longcellen met een homozygote F508del mutatie vergeleken met OrkambiTM.

"We gaan door met ons onderzoek naar aanvullende moleculen om onze groeiende portfolio van kandidaatmedicijnen voor CF breder te maken," zei Dr. Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. "Wij zijn van plan om in de loop van dit jaar meerdere studies in onze CF-portfolio te starten. Wij komen steeds dichterbij ons doel om medio 2017 te starten met het onderzoeken van een drievoudige combinatietherapie in patiënten."

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 potentiëtor 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 \$57 miljoen aan mijlpaalbetalingen behaald en kan nog in totaal ongeveer \$560 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.

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 510 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 verklaringen in verband met de samenstelling van een potentiële driefvoudige combinatietherapie in cystic fibrosis (taaislijmziekte/mucoviscidose), de potentiële werkzaamheid van Galapagos' kandidaat producten in cystic fibrosis, de verwachte timing van klinische studies met kandidaat producten van Galapagos 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 potentiële drievoudige combinatietherapie, correctors of potentiators niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief haar samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie) 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.

¹¹ Orkambi® is een medicijn op voorschrift dat verkocht wordt door Vertex Pharmaceuticals.