

Galapagos' R&D Update 2017: snelle ontwikkeling van onze kandidaatmedicijnen

- **Filgotinib:**
 - **DARWIN 3: verbeterde activiteit en consistente veiligheidsparameters**
 - **Fase 2 studies gestart in 6 nieuwe indicaties**
- **Cystic fibrosis:**
 - **Drie verschillende 'triple combo's' in ontwikkeling**
 - **Succesvolle Fase 1 studies afgerond met drie individuele combo componenten**
 - **Deze maand start regelgevend proces, patiëntenstudie met eerste triple combo in vierde kwartaal 2017 in Europa**
- **Resultaten met GLPG1690 in IPF in derde kwartaal**
- **US IND open voor GLPG1972 en dosering van de eerste artrosepatiënt**
- **Groeiend aantal eigen klinische programma's in fibrose, psoriasis en andere indicaties**

*Webcast vanuit NY, morgen om 14.00 CET/8AM ET
via www.glpg.com, +32 2 404 0659, code 8093710*

Mechelen, België; 20 juni 2017; 7.30 CET, gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt voortgang aan in haar R&D strategie en portfolio tijdens haar jaarlijkse R&D Update. Het event vindt plaats op 20 juni om 8 AM EDT in de Yale Club in New York City.

"Ik ben zeer tevreden over de executie van de strategie door onze teams; dit heeft geleid tot grote mogelijkheden voor ons bedrijf. Galapagos heeft nu een sterke pijplijn met meerdere kandidaatmedicijnen in verschillende ziektegebieden. We hebben vijf klinische producten in volledig eigendom en de kasreserves voor de verdere zelfstandige klinische ontwikkeling," zegt CEO Onno van de Stolpe.

DARWIN 3 tussentijdse analyse

Patiënten die DARWIN 1 of 2 hebben afgerond en zijn doorgedaan in de DARWIN 3 lange termijnstudie, hebben, hetzij eenmaal per dag 200 mg, hetzij tweemaal per dag 100 mg filgotinib gekregen. Van de 559 patiënten die 60 weken hebben meegedaan, bereikte 84%, 65%, 44%, en 51% respectievelijk ACR20, ACR50, ACR70 en DAS28 (CRP) remissie. De algemene blootstelling aan filgotinib was 1314 patiëntenjaren (PYE). Veiligheidsparameters waren in lijn met de voorgaande studies. Er zijn geen klinisch betekenisvolle veranderingen in de mannelijke voortplantingshormonen gemeten. Het geheel van de veiligheidsdata laat een blijvend gunstig profiel zien van filgotinib in patiënten met reuma. Filgotinib wordt op dit moment getest in drie Fase 3 en zes bijkomende Fase 2 *proof-of-concept* studies: de ziekte van Bechterew, psoriatische artritis, lupus erythematosus (CLE), syndroom van Sjögren, ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming. Omdat filgotinib in Fase 3 wordt getest, zijn de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib nog niet definitief vastgesteld.

Drievoudige combinaties in cystic fibrosis

Galapagos en AbbVie hebben een grote portfolio van potentiators en correctors ontwikkeld die de mogelijkheid bieden om specifieke 'triple combo's' samen te stellen voor CF-patiënten.

De Fase 1 resultaten van GLPG2451, GLPG2222 en GLPG2737 tonen gunstige bevindingen omtrent veiligheid en verdraagbaarheid voor de individuele componenten die onderdeel uitmaken van de op dit moment verst gevorderde triple combo. Deze resultaten hebben ertoe geleid dat Galapagos deze maand met het triple combinatieprogramma in Europa het regelgevende review proces gaat starten. Dit zou

een patiëntenstudie met '2737 in combinatie met Orkambi¹ en een patiëntenstudie met de eerste triple combo ('2451, '2222 en '2737) in het vierde kwartaal van 2017 mogelijk moeten maken. Daarnaast verwacht Galapagos in 2018 twee triple combinatiestudies te starten: met '3067, '2222, en '2737 en met '3067, '2222, en '3221.

Idiopathische longfibrose: status 'weesgeneesmiddel' in de VS, resultaten FLORA studie met GLPG1690 in derde kwartaal verwacht

Galapagos heeft voor GLPG1690 de status 'weesgeneesmiddel' toegekend gekregen van de US Food & Drug Administration (FDA). Galapagos heeft de volledige commerciële rechten voor GLPG1690 en verwacht resultaten van een verkennende Fase 2a studie met GLPG1690 in IPF patiënten in het derde kwartaal van 2017 bekend te maken.

Artrosepatiënten: GLPG1972 nu in de VS getest

Galapagos ontwikkelt GLPG1972 (gericht op target ADAMTS-5), als een mogelijk medicijn tegen artrose. Galapagos heeft de volledige commerciële rechten in de VS. Haar samenwerkingspartner Servier zal de *opt-in* beslissing voor de verdere ontwikkeling en commerciële rechten buiten de VS later dit jaar bekend maken. Galapagos heeft een Investigational New Drug (IND) dossier bij de FDA voor '1972 geopend en maakt bekend dat de eerste patiënt is gedoseerd in een Fase 1b studie in de VS. Deze verkennende studie met oplopende dosering zal de veiligheid, verdraagbaarheid, en de medicijn-eigenschappen van GLPG1972 onderzoeken in 30 patiënten met artrose in heup en/of knie gedurende vier weken van orale toediening. We verwachten de rekrutering van patiënten tegen het einde van het jaar af te ronden.

Additionele voortgang in de pijplijn

Galapagos verwacht resultaten met MOR106, een antilichaam gericht op IL-17C in een Fase 1b studie in patiënten met atopische dermatitis, later in 2017. Daarnaast verwacht Galapagos ook later dit jaar een nieuwe studie te kunnen starten met GPR84-remmer GLPG1205 in een nieuwe indicatie. Galapagos heeft GLPG2384 genomineerd in een niet vrijgegeven indicatie en GLPG3121 in psoriasis. Daarmee stijgt het aantal eigen Galapagos producten in klinische fase naar vijf.

Webcast presentatie en conference call

Galapagos zal de R&D Update van morgen (20 juni 2017, 14.00 CET) per webcast uitzenden en gelijktijdig een conference call houden. Voor deelname aan de conference call kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minimaal tien minuten voor aanvang:

CODE: 8093710

VS:	+1 719 325 4746
GB:	+44 330 336 9105
Nederland:	+31 20 721 9251
Frankrijk:	+33 1 76 77 22 74
België:	+32 2 404 0659

Na de presentatie van de R&D Update zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Toegang tot de live audio-webcast gaat via www.glp.com. De presentatie zal na de uitzending beschikbaar zijn om te beluisteren.

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

¹ Orkambi is een medicijn op voorschrift dat wordt verkocht door Vertex Pharmaceuticals.

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 530 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op www.glpj.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 persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verwachtingen uitgesproken door het management van Galapagos, verklaringen in verband met de verwachte timing en resultaten van klinische studies en de mogelijke werkzaamheid van filgotinib in ontstekingsziekten, GLPG2222, GLPG2451, GLPG2737 en van potentiële drievoudige combinatietherapieën waar één of meer van deze compounds deel van zouden uitmaken voor cystic fibrosis, de verwachte timing van klinische studies en de mogelijke werkzaamheid van GLPG1972 voor artrose, de verdere ontwikkeling van GLPG1690 voor idiopathische longfibrose, MOR106 voor atopische dermatitis, GLPG3121 voor psoriasis, GLPG1205, en GLPG2384. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Dergelijke 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 Galapagos' klinische onderzoeksprogramma's, de registratie of verdere ontwikkeling van haar productkandidaten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, 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 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.