

Persbericht

## **Galapagos kondigt nieuwe Fase 2 Proof-of-Concept studie aan met filgotinib in huidziekte CLE**

**Mechelen, België; 25 april 2017, 22.00 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt een nieuwe Fase 2 Proof-of-Concept studie aan waarin filgotinib en een ander kandidaatmedicijn in de huidaandoening lupus erythematosus (CLE) worden onderzocht. Deze studie wordt geleid door samenwerkingspartner Gilead Sciences, Inc.**

“We zijn blij met de start van deze Proof-of-Concept studie met filgotinib in lupus erythematosus, een huidaandoening waar geen goede medicatie voor is,” zegt Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. “Deze studie voegt een nieuwe dimensie toe aan de inspanningen van Gilead en Galapagos om filgotinib te onderzoeken in ontstekingsziekten. We kijken ernaar uit om te zien of filgotinib impact heeft op kenmerken en symptomen van lupus erythematosus.”

### **Galapagos en Gilead**

Galapagos en Gilead hebben een wereldwijde samenwerkingsovereenkomst voor de ontwikkeling en commercialisatie van filgotinib in ontstekingsziekten. Deze nieuwe Fase 2 klinische studie in CLE gaat starten naast de reeds lopende Fase 2 studies naar het syndroom van Sjögren, de ziekte van Bechterew (TORTUGA), en psoriatische artritis (EQUATOR). Daarnaast lopen ook nog het FINCH Fase 3 programma in reuma, de DIVERSITY Fase 3 studie in de ziekte van Crohn, de Fase 2 studies in de ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming, en tenslotte de SELECTION Fase 2b/3 studie in colitis ulcerosa.

Filgotinib is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid is nog niet definitief vastgesteld.

Meer informatie over de studies met filgotinib: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Meer informatie over filgotinib: [www.glpq.com/filgotinib](http://www.glpq.com/filgotinib)

### **Filgotinib in CLE**

De Fase 2 studie zal een gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie zijn in meerdere centra, in volwassen vrouwelijke patiënten met actieve lupus erythematosus. Het plan is om ongeveer 50 patiënten in 18 centra in de Verenigde Staten en Canada eenmaal daags of filgotinib, of een andere kandidaatmedicijn, of placebo te geven. Het onderzoeksdoel zal zijn de verandering vanaf nulpunt in de Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index (CLASI) activity score na 12 weken.

### **Over de huidaandoening CLE**

Lupus is een auto-immuunziekte die meerdere organen en systemen in het lichaam aantast, iets dat resulteert in een brede variëteit van signalen en symptomen. De huidaandoening lupus erythematosus (CLE) is een vorm van lupus in de huid die getriggerd kan worden of erger wordt door blootstelling aan zonlicht. CLE wordt vooral gediagnostiseerd bij vrouwen tussen de 20 en 50 jaar, alhoewel het kan voorkomen op elke leeftijd. Ongeveer 1/3 van de vrouwen met de diagnose CLE ontwikkelen ook systemische lupus erythematosus. In het algemeen zijn de therapeutische opties voor CLE beperkt, en zijn er slechts beperkte klinische studiedata met betrekking tot lupus erythematosus beschikbaar voor de biologische en synthetische DMARDs, goedgekeurd voor andere indicaties.

### **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.glpjg.com](http://www.glpjg.com).

## Contacts

### Investors:

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](mailto:ir@glpg.com)

### Media:

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

## Toekomstgerichte verklaringen

*Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen omtrent de strategische ambities van Galapagos, de verwachte timing van klinische studies met filgotinib, en de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies. 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, 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 filgotinib. 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.*