

Update over de vooruitgang in cystic fibrosis programma

- Positieve resultaten FLAMINGO studie
 - C1 corrector GLPG2222 als monotherapie in homozygote Klasse II F508del CF-patiënten
 - Studie in de VS en Europa binnen 5 maanden gerekruteerd met meer patiënten dan verwacht
 - Dagelijkse dosering van GLPG2222 gedurende 28 dagen werd goed verdragen
 - Doseringafhankelijke afname geobserveerd in chlorideconcentratie in zweet
- Start van Fase 1 studie met nieuwe *backup* C1 corrector GLPG2851, resulterend in mijlpaalbetaling van \$10 miljoen door AbbVie aan Galapagos
- Eerste dosering van PELICAN Fase 2 studie met C2 corrector GLPG2737 in combinatie met Orkambi^{®1} in homozygote Klasse II F508del CF-patiënten
- Dosering van de eerste patiënt met de eerste drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling verwacht in het eerste kwartaal van 2018, interim data medio 2018
- Eerste dosering in Fase 1 studie met tweede drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling in gezonde vrijwilligers met de combinatie GLPG3067+GLPG2222+GLPG2737

Mechelen, België; 2 januari 2017, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft een update gegeven over verschillende elementen van haar cystic fibrosis (CF)-portfolio: Galapagos heeft drie nieuwe klinische studies gestart, heeft de FLAMINGO studie in CF-patiënten afgerond en verwacht patiënten data te rapporteren met betrekking tot een eerste, eigen drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling medio 2018. Galapagos, samen met haar partner AbbVie, blijft op koers om met een competitieve drievoudige combinatie therapie te komen voor de 90 procent van de CF populatie die de Klasse II mutatie heeft.

Positieve resultaten van de FLAMINGO Fase 2 studie

De FLAMINGO studie omvatte 59 CF-patiënten met twee kopieën van de Klasse II F508del mutatie die tot vier weken voor dosering van GLPG2222 niet eerder behandeld waren met Orkambi of tezacaftor-ivacaftor^{®2}. De FLAMINGO studie was binnen vijf maanden gerekruteerd, met meer patiënten dan verwacht. Dit is de eerste Galapagos CF-patiëntenstudie die zowel in de Verenigde Staten als in Europa werd uitgevoerd.

Primaire doelstellingen van deze gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie waren om de veiligheid en verdraagbaarheid van deze nieuwe C1 corrector GLPG2222 te onderzoeken. Doseringen van GLPG2222 of placebo werden gedurende vier weken dagelijks op behandeling toegediend. Alle patiënten hebben de volledige behandeling afgemaakt.

Over het algemeen werd GLPG2222 goed verdragen. De waargenomen behandeling-gerelateerde negatieve effecten waren vooral mild of gematigd van aard en typerend voor een CF-patiënten populatie. In totaal werden er vier ernstige negatieve gebeurtenissen (SAEs) gerapporteerd bij drie patiënten. Hiervan waren twee patiënten op placebo. Beiden hebben pulmonaire exacerbaties ervaren naar aanleiding van een infectie. De derde patiënt op dosering B van GLPG2222 heeft twee pulmonaire exacerbaties ervaren, beiden aangevangen gedurende de follow-up periode. De derde patiënt had een betekenisvolle afname van chlorideconcentratie in zweet tot aan dag 29. Er waren geen stopzettingen naar aanleiding van negatieve gebeurtenissen.

De studiedoseringen hebben de beoogde GLPG2222 blootstellingsniveau's behaald. Deze zullen de doseringsmodellering en -keuze ondersteunen voor de eerste drievoudige combinatietherapie in

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

² Ivacaftor[®] is een medicijn op voorschrift dat verkocht wordt door Vertex. Voor Tezacaftor is goedkeuring aangevraagd door Vertex.

ontwikkeling. Consistent met de ALBATROSS patiëntenstudie waren de bereikte blootstellingen bij patiënten in lijn met de geobserveerde blootstellingen bij gezonde vrijwilligers.

Er werd een statistisch betekenisvolle doseringsafhankelijke afname van chlorideconcentratie in zweet waargenomen, met een maximale afname van 18.3 mmol/L in de dosering C cohort. Het algemene, voorspelde gemiddelde percentage FEV1 (ppFEV1) niveau was 63,4% tijdens de screening (voorafgaand aan de behandeling met GLPG2222). Consistent met de verwachting en vergelijkbaar met eerdere Vertex studies, was er geen betekenisvolle impact op ppFEV1 niveaus.

	Placebo (n=11)	Dosering A (n=10)	Dosering B (n=10)	Dosering C (n=14)	Dosering D (n=14)
Chloride concentratie in zweet, gemiddelde verandering op dag 15 vergeleken met de start, in mmol/L	-5.0 (2.93 [^])	-9.6 (3.24)	-7.7 (3.46)	-16.2 (2.62)*	-12.5 (2.62)
Chloride concentratie in zweet, gemiddelde verandering op dag 29 vergeleken met de start, in mmol/L	-2.5 (2.79)	-5.8 (3.08)	-6.6 (3.29)	-18.3 (2.49)*	-8.8 (2.49)

* = $p < 0.05$ (paarsgewijze vergelijking met placebo)

[^] = LS-gemiddelde (SE) van een ANCOVA model met behandeling als factor en startpunt als covariantie met LOCF (*Last Observation Carried Forward*) methode

"We zijn blij dat we deze relatief grote studie zo snel hebben kunnen rekruteren, terwijl Vertex ook patiënten aan het werven was voor hun Fase 3 studie met tezacaftor and ivacaftor. De FLAMINGO resultaten, samen met de positieve ALBATROSS data, ondersteunen de verdraagbaarheid van GLPG2222 in CF-patiënten. Daarbij ondersteunen de bereikte blootstellingen, in combinatie met de geobserveerde activiteit in chlorideconcentratie in zweet, onze plannen voor doseringselectie voor de drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling," zegt Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. "C1 corrector GLPG2222 is de meest gevalideerde component voor al onze geplande drievoudige combinaties in ontwikkeling."

Start van Fase 1 studie met GLPG2851, mijlpaalbetaling van \$10 miljoen

De Fase 1 studie met de nieuwe *backup* C1 corrector GLPG2851 voor CF is gestart. Galapagos ontvangt hiervoor een mijlpaalbetaling van \$10 miljoen van haar samenwerkingspartner AbbVie.

Het doel van de Fase 1 studie is het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen van GLPG2851 in gezonde vrijwilligers. De gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie vindt plaats in België. Verwacht wordt dat de resultaten van deze Fase 1 studie op een toekomstige medische conferentie worden bekendgemaakt.

Galapagos en AbbVie werken samen aan een effectieve therapie voor de grootste groep CF-patiënten. Hiervoor ontwikkelen de bedrijven een grote portfolio van kandidaatmedicijnen waarbij wordt gezocht naar de optimale combinatie van drie verschillende componenten. GLPG2851 is de tweede C1 corrector en heeft een andere chemische samenstelling dan de eerste C1 corrector. GLPG2851 zal een back-up corrector zijn voor de drievoudige combinatietherapieën die naar verwachting in de toekomst in patiënten zullen worden getest. De C1 en C2 series van correctoren hebben ieder verschillende werkingsmechanismen.

Eerste dosering van PELICAN Fase 2 studie met GLPG2737 in combinatie met Orkambi

Dosering heeft plaatsgevonden van de eerste CF-patiënt in de PELICAN studie, die wordt uitgevoerd in 10 ziekenhuizen in Duitsland. Het doel van de dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde Fase 2 studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van deze nieuwe C2 corrector GLPG2737 in volwassen CF-patiënten, homozygote Klasse II F508del mutatie, te onderzoeken. Patiënten zullen op hun stabiele dosering van Orkambi blijven en GLPG2737 ontvangen gedurende een periode van 4 weken, met een follow-up periode tot 3 weken. Secundaire doelen omvatten metingen van chlorideconcentratie in zweet, ppFEV% en CFQ-R. Resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2018.

Verwachte eerste dosering drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling in CF-patiënt

De gesprekken met de UK MHRA zijn nog aan de gang. We verwachten eerste dosering van de drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling (bestaande uit potentiator GLPG2451, C1 corrector GLPG2222 en C2 corrector GLPG2737) aan een patiënt te geven in het eerste kwartaal van 2018. Tussentijdse data van deze drievoudige combinatietherapie in patiënten wordt verwacht in de zomer van 2018.

Eerste dosering van Fase 1 studie met tweede drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling

Dosering heeft plaatsgevonden in de eerste gezonde vrijwilliger met de nieuwe drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling bestaande uit potentiator GLPG3067, C1 corrector GLPG2222, en C2 corrector GLPG2737 in een Fase 1 studie in België. Het doel van de gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde Fase 1 studie is om de veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen van meervoudig oplopende doseringen van deze tweede drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling te onderzoeken in maximaal 16 gezonde vrijwilligers. Verwacht wordt dat de resultaten van deze Fase 1 studie op een toekomstige medische conferentie worden bekendgemaakt.

GLPG2222, GLPG2451, GLPG2737, GLPG2851, GLPG3067 zijn medicijnen in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid is nog niet definitief vastgesteld.

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 studies tot onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere ziekten. Ons target discovery platform heeft drie nieuwe mechanismen opgeleverd die veelbelovende resultaten tonen bij patiënten met ontstekingsziekten, idiopathische longfibrose en atopische dermatitis. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die mensenlevens verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 578 medewerkers, werkzaam in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.com.

Contact**Investeerders:**

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

Paul van der Horst

Director IR & Business Development
+31 71 750 6707
ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox



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

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder verklaringen in verband met de potentiële activiteit van GLPG2222, GLPG2851, GLPG2451, GLPG2737, of GLPG3067 (of combinaties daarvan), de verwachte timing van klinische studies met, en plannen in verband met GLPG2222, GLPG2851, GLPG2451, GLPG2737, of GLPG3067 (of combinaties daarvan), de timing, vooruitgang en/of resultaten (met inbegrip van de rapportering daaromtrent) van dergelijke studies en plannen, verklaringen aangaande potentiële driefvoudige combinatietherapieën en verklaringen betreffende interacties met regelgevende instanties. Galapagos wijst erop dat toekomstgerichte verklaringen geen toekomstige prestaties garanderen. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's, 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. Meer nog, zelfs indien Galapagos' resultaten, prestaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, en de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Onder meer de 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 dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's op het gebied van taaislijmziekte die momenteel aan de gang zijn en gepland zijn de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG2222, GLPG2851, GLPG2451, GLPG2737, GLPG3067, of van potentiële driefvoudige combinatietherapieën 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 kandidaatproducten. 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.