

## **Galapagos doseert eerste gezonde vrijwilligers met cystic fibrosis combinatie medicijnen GLPG2222 en GLPG2451**

**Mechelen, België; 23 februari 2017 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de eerste dosering aan van een combinatie van de nieuwe *corrector* GLPG2222 en nieuwe *potentiator* GLPG2451 voor cystic fibrosis (CF) in een Fase 1 studie.**

Na de afronding van de dosering van GLPG2451 als monotherapie, wordt de veiligheid, verdraagbaarheid en PK onderzocht gedurende 14 dagen bij het toedienen van GLPG2451 en GLPG2222. De gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie wordt uitgevoerd bij minimaal 40 gezonde vrijwilligers in één centrum in België.

Galapagos en AbbVie werken samen aan een effectieve therapie voor de meerderheid van patiënten met cystic fibrosis. Hiervoor ontwikkelen de bedrijven een portfolio van kandidaatmedicijnen waarbij gezocht wordt naar de meest optimale combinatie van drie verschillende componenten. In de huidige studie wordt onderzocht of potentiator GLPG2451 en C1 corrector GLPG2222 mogelijk componenten van deze drievoudige combinatietherapie kunnen zijn.

Drievoudige combinaties van CF moleculen in de portfolio hebben consistent herstel laten zien van een gezond activiteitsniveau in *in vitro* assays met longcellen van patiënten met de F508del mutatie. Deze combinaties resulteren in een toename van chloridetransport vergeleken met Orkambi<sup>1</sup> in longcellen met een homozygote F508del mutatie.

"We zijn verheugd met de start van onze eerste combinatie Fase 1 studie met onze potentiator en C1 corrector in cystic fibrosis," zei Dr. Piet Wigerinck, CSO of Galapagos. "Deze stap brengt ons dichterbij ons doel om medio 2017 een studie in patiënten te starten met een drievoudige combinatietherapie."

### **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 \$50 miljoen aan mijlpaalbetalingen behaald en kan nog in totaal ongeveer \$550 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.

---

<sup>1</sup> Orkambi® is een medicijn op voorschrift dat verkocht wordt door Vertex Pharmaceuticals en gebruikt wordt voor de behandeling van cystic fibrosis in patiënten vanaf 12 jaar die twee exemplaren van de F508del mutatie (F508del/F508del) in hun CFTR gen hebben.

## 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](http://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](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 verklaringen in verband met de strategische ambities van Galapagos, de potentiële werkzaamheid van Galapagos' kandidaat-producten zoals GLPG2222 en GLPG2451 in cystic fibrosis (taaislijmziekte/mucoviscidose), de verwachte timing van klinische studies met GLPG2222, GLPG2451 (of combinaties daarvan) en andere kandidaat-producten van Galapagos in cystic fibrosis en van de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies en verklaringen betreffende een drievoudige combinatietherapie in cystic fibrosis. 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 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.*