Galapagos kondigt drie nieuwe patiëntenstudies met filgotinib aan

Mechelen, België; 4 april 2017; 7.30 CET - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt aan dat er drie nieuwe Fase 2 patiëntenstudies met filgotinib van start gaan: in het syndroom van Sjögren, in spondylitis ankylopoetica (ziekte van Bechterew), en in psoriatische artritis. De studie in het syndroom van Sjögren wordt door samenwerkingspartner Gilead Sciences, Inc. geleid, de studies in de ziekte van Bechterew en psoriatische artritis door Galapagos.

"We zijn blij met de start van deze drie nieuwe Proof-of-Concept studies met filgotinib," zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "We kijken uit naar de studieresultaten die zullen laten zien of de selectieve JAK1-remmer filgotinib werkzaam is in deze ziektes."

Galapagos en Gilead hebben een wereldwijde samenwerkingsovereenkomst voor de ontwikkeling en commercialisatie van filgotinib in ontstekingsziekten. Deze nieuwe Fase 2 studies in het syndroom van Sjögren, de ziekte van Bechterew, en psoriatische artritis staan naast het nog lopende FINCH Fase 3 programma in reuma, de DIVERSITY Fase 3 studie in de ziekte van Crohn (alsook de ziekte van Crohn in de dunne darm en bij fistelvorming), en 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
Meer informatie over filgotinib: www.glpg.com/filgotinib

Filgotinib in het syndroom van Sjögren
De Fase 2 studie zal een gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie zijn in volwassen patiënten met het actieve syndroom van Sjögren. Het plan is om ongeveer 140 patiënten in 60 tot 80 centra wereldwijd gerandomiseerd of filgotinib, of een of twee andere kandidaatmedicijnen, of placebo, gedurende 48 weken eenmaal per dag toe te dienen. Belangrijkste doel van de studie zal zijn om te evalueren welk percentage behandelde patiënten voldoet aan protocol-specifieke criteria op 12 weken.

Het syndroom van Sjögren is een systemische ontstekingsziekte die gevoeld kan worden in het gehele lichaam, meestal resulterend in chronische droogte van de ogen en mond. Naast symptomen van extensieve droogte zijn er ook andere complicaties zoals vermoeidheid, chronische pijn, grote betrokkenheid van de organen, neuropathie en lymfomen. De ziekte treft ongeveer 1% van de bevolking en negen van de tien patiënten zijn vrouwen. De gemiddelde leeftijd waarop de diagnose wordt vastgesteld is als patiënten in de 40 zijn, al kan de ziekte voorkomen op alle leeftijden bij zowel man als vrouw. Op dit moment is er geen medicijn voor syndroom van Sjögren. Toch kunnen bepaalde ondersteunende medicijnen verschillende symptomen verminderen. Voorgeschreven medicijnen voor droge ogen en mond zijn beschikbaar; ook worden immunosuppressieve medicijnen gebruikt om serieuze manifestaties in organen te behandelen.

Filgotinib in de ziekte van Bechterew
De TORTUGA Fase 2 studie zal een gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra zijn. Doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van de selectieve JAK1-remmer filgotinib te onderzoeken in volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte van Bechterew. Het plan is dat ongeveer 100 patiënten, gerandomiseerd in verhouding van 1: 1, gedurende 12 weken eenmaal per dag 200 mg filgotinib of placebo krijgen toegediend. TORTUGA zal in acht Europese landen patiënten werven.

Het belangrijkste doel van TORTUGA zal zijn het onderzoeken van het effect van filgotinib vergeleken met placebo op signalen en symptomen van de ziekte van Bechterew, zoals vastgesteld met de Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) na 12 weken.

De ziekte van Bechterew is een systemische, chronische en progressieve ontstekingsziekte, en een van de meest voorkomende reumatische aandoeningen wereldwijd. De ziekte beïnvloedt vooral de wervelkolom en sacro-iliacale (SI) gewrichten en ontwikkelt zich tot ernstige ontsteking die de ruggengraat aantast, leidend tot permanent pijnlijke stijfheid van de rug. Er zijn meer dan 1 miljoen mensen met de ziekte van Bechterew in de VS, Europa en Japan. Op dit moment is genezing niet mogelijk, maar er zijn verschillende behandelingen en geneesmiddelen beschikbaar die de symptomen en pijn verminderen. Recente studies tonen aan dat de nieuwere biologische geneesmiddelen mogelijk de voortgang van de ziekte kunnen afremmen. Mensen reageren verschillend op verschillende behandelingen, met verschillende niveaus van werkzaamheid. Daarom kan het even duren voordat de meeste effectieve behandelmethode is vastgesteld.

Filgotinib in psoriatische artritis
De EQUATOR Fase 2 studie zal een gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra zijn. Het doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van de selectieve JAK1-remmer filgotinib te onderzoeken in volwassen patiënten met matige tot ernstige psoriatische artritis. Het plan is dat ongeveer 124 patiënten, gerandomiseerd in verhouding van 1:1, gedurende 16 weken eenmaal per dag 200 mg filgotinib of placebo krijgen toegediend. EQUATOR zal in 8 Europese landen patiënten werven.

Het belangrijkste doel van EQUATOR is het onderzoeken van het effect van filgotinib in vergelijking met placebo op signalen en symptomen van psoriatische artritis, zoals vastgesteld door de American College of Rheumatology 20% verbeteringsscore (ACR20) na 16 weken. De studie zal ook de effecten van filgotinib onderzoeken in uitingen op de huid (psoriasis), en ook andere domeinen zoals de vingers (dactylitis), peesaanhechtingen (tendinitis), betrokkenheid van de ruggengraat (spondylitis) en nagels.

Psoriatische artritis is een inflammatoire vorm van artritis, die bij tot aan 30% van de psoriasis patiënten voorkomt. Psoriatische artritis kan zwelling, stijfheid en pijn in en rond de gewrichten, nagelveranderingen en algemene vermoeidheid veroorzaken. Studies tonen aan dat het uitstellen van de behandeling van psoriatische artritis met zelfs maar zes maanden kan leiden tot permanente gewrichtsschade. Vroegtijdige herkenning, diagnose en behandeling van psoriatische artritis zijn cruciaal om pijn en ontsteking te verminderen en om schade aan de gewrichten te voorkomen.

Ondanks de beschikbaarheid van een aantal behandelingen, zijn er maar weinig huidige behandelingen die effectief de enthesitis en symptomen verzachten in de gewrichten en de huid. De verkoop van geneesmiddelen voor psoriatische artritis bereikte in de VS, de EU en Japan $4,5 miljard in 2015 en zal naar verwachting groeien tot $12,6 miljard in 2025, gedreven door een betere diagnostisering.

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

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.