

## Galapagos start een Fase 2a studie met GLPG1690 bij patiënten met idiopathische longfibrose

**Mechelen, België; 6 april 2016 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft de start aangekondigd van een verkennende Fase 2a studie met GLPG1690 bij patiënten met idiopathische longfibrose (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF), genaamd FLORA.**

FLORA is een gerandomiseerde, geblindeerde en placebo-gecontroleerde studie die gedurende 12 weken de eenmaal dagelijkse orale toediening van GLPG1690 onderzoekt in 24 patiënten met IPF. Het primaire doel van de studie is om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van GLPG1690 te onderzoeken bij IPF patiënten. In welke mate GLPG1690 bindt met het *target* zal vastgesteld worden via de meting van LPA in plasma en *bronchoalveolare lavage fluid* aan het begin en gedurende twaalf weken behandeling. Secundaire doelen omvatten de evaluatie van de longfunctie, veranderingen in biomerkers die bij de ziekte horen en kwaliteit van leven. Galapagos verwacht de werving van patiënten voor het einde van 2016 af te ronden en resultaten in het tweede kwartaal van 2017 te kunnen rapporteren.

GLPG1690 is een klein molecuul remmer van autotaxine en in volledige eigendom van Galapagos.

"We hebben het autotaxine *target* ontdekt met ons eigen *target discovery* platform en hebben GLPG1690 ontwikkeld als een remmer van dit target. GLPG1690 laat veelbelovende resultaten zien in relevante preklinische modellen voor IPF, en er is een groeiend bewijs in wetenschappelijke literatuur dat autotaxine een rol speelt in deze ziekte. We zijn verheugd dat we nu het effect van GLPG1690 kunnen onderzoeken bij IPF-patiënten en kijken uit naar de resultaten in de eerste helft van volgend jaar," zei Dr Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos.

### Over IPF

Idiopathische longfibrose (idiopathic pulmonary fibrosis) of IPF is een chronische, nietsontziende progressieve fibrotische afwijking in de longen die vooral bij volwassenen voorkomt boven de 40 jaar. Volgens een rapport van GlobaData EpiCast uit april 2013 komt IPF bij minder dan 30 op de 100.000 mensen voor in Europa en de Verenigde Staten. Dit maakt dat IPF in aanmerking komt voor de kwalificatie van een *rare disease* oftewel 'zeldzame' ziekte. De klinische vooruitzichten van patiënten met IPF zijn slecht: na diagnose is het mediaan sterftcijfer twee tot vijf jaar. Op dit moment is er nog geen medicijn dat IPF kan genezen. De medische behandelstrategie is erop gericht om de progressie van de ziekte te vertragen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Longtransplantatie kan een optie zijn voor geschikte patiënten bij wie de ziekte zeer progressief is en er minimale comorbiditeiten zijn.

Regelgevende instanties hebben Esbriet<sup>®1</sup> (pirfenidone) en Ofev<sup>®2</sup> (nintedanib) goedgekeurd voor de behandeling van IPF. Beide middelen hebben een vertraging van de mate van functionele

---

<sup>1</sup> Esbriet<sup>®</sup> (pirfenidone) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Roche/Genentech, voor de behandeling van idiopathische longfibrose (IPF).

<sup>2</sup> Ofev<sup>®</sup> (nintedanib) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Boehringer Ingelheim, voor de behandeling van idiopathische longfibrose (IPF).

achteruitgang in IPF laten zien en worden waarschijnlijk de behandelingsstandaard wereldwijd. Deze toelating tot de markt representeert een belangrijke doorbraak voor IPF patiënten. Geen van beide medicijnen verbetert echter de longfunctie en bij de meeste patiënten gaat de progressie van de ziekte gewoon verder ondanks behandeling. Bovendien zijn er negatieve bijwerkingen geassocieerd met deze medicijnen zoals diarree, abnormale leverfunctietest met nintedanib, misselijkheid en uitslag met pirfenidone. IPF is nog steeds een belangrijke oorzaak voor ziekte en sterfte; de onvervulde medische behoefte is groot.

### 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 volwassen pijplijn bestaat uit Fase 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 440 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).

### CONTACT

#### Investeerders:

Elizabeth Goodwin  
VP IR & Corporate Communications  
Tel: +1 781 460 1784  
E-mail: [ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

#### Media:

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

### Toekomstgerichte verklaringen

*Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met de timing van klinische studies met GLPG1690, de vooruitgang en resultaten van deze 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. 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, dat data die voortkomen uit het klinische onderzoeksprogramma dat momenteel aan de gang is de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG1690 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG1690. 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 het bedrijf 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.*