

- Eerste trial met C2 corrector GLPG2737 in CF-patiënten onder behandeling met Orkambi
- GLPG2737 heeft primaire eindpunt in werkzaamheid bereikt en werd door patiënten goed verdragen
- Significante verdere afname in concentratie zweetchloride door '2737
- Positieve trend in ppFEV1 percentage
- Drievoudige combinatietherapie (FALCON) incl. '2737 is gaande in CF patiënten
- AbbVie heeft besloten om niet verder te gaan met de tweede drievoudige combinatietherapie met potentiator GLPG3067, C1 corrector '2222 en C2 corrector '2737.
- Galapagos is de toekomst van haar CF samenwerking met AbbVie aan het heroverwegen

Mechelen, België; 28 juni 2018; 22.35 CET; gereguleerde informatie - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt resultaten aan van C2 corrector GLPG2737 in een eerste Fase 2 CF patiëntenstudie en deelt een update van haar strategie voor de ontwikkeling van triple combo's.

De PELICAN studie was bedoeld om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren van een nieuwe C2 corrector GLPG2737 bij volwassen CF-patiënten die homozygoot zijn voor de Klasse II F508del-mutatie. Deelnemende patiënten hadden een stabiele behandeling met Orkambi[®] gedurende ten minste 12 weken voorafgaand aan de eerste toediening van het geneesmiddel in onderzoek en moesten Orkambi blijven gebruiken gedurende de duur van het onderzoek. In aanmerking komende patiënten kregen gerandomiseerd GLPG2737 (n = 14) of placebo (n = 8) toegediend gedurende een periode van 4 weken, met een follow-up van maximaal 3 weken. Het primaire eindpunt was de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van de zweetchlorideconcentratie in vergelijking met placebo op dag 28. Het PELICAN-onderzoek werd op meerdere locaties in Duitsland uitgevoerd.

GLPG2737 werd in deze studie goed verdragen door patiënten. Alle bijwerkingen waren mild tot matig, zonder duidelijk verschil met placebo. Er waren geen sterfgevallen, geen ernstige ongewenste voorvallen en geen voortijdige stopzetting als gevolg van bijwerkingen.

De gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van het zweetchloride voor de behandelgroep met GLPG2737 op dag 28 versus placebo was een significante afname van 19,6 mmol/L (p = 0,02). Een positieve trend in veranderingen in ppFEV1 werd ook waargenomen. De gemiddelde absolute verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ppFEV1 voor de behandelgroep met GLPG2737 versus placebo tot dag 28 was 3,4% (p = 0,08). Verdere details zullen op een toekomstige conferentie worden gepresenteerd.

"De PELICAN studie is de eerste studie die GLPG2737 als C2-corrector bij CF-patiënten bovenop Orkambi evalueerde en toonde CFTR *on-target* activiteit van GLPG2737 in combinatie met Orkambi," zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. "We zijn begonnen met doseren in de FALCON studie, waarin we streven hogere blootstellingen van GLPG2737 bij CF-patiënten te onderzoeken om zo het mogelijke synergetische effect van GLPG2737 op onze eigen tweevoudige combinatieverbindingen beter te begrijpen."

Update over ontwikkelingsplannen van drievoudige combinatie therapie

Galapagos voert momenteel een klinische studie FALCON uit met een drievoudige combinatietherapie, die bestaat uit potentiator GLPG2451, C1 corrector GLPG2222 en C2 corrector GLPG2737. De eerste tussentijdse resultaten van deze studie worden verwacht in Q3 2018. AbbVie heeft besloten niet verder te gaan met de initieel geplande tweede drievoudige combinatietherapie, bestaande uit dezelfde C1- en C2-componenten gecombineerd met potentiator GLPG3067. Galapagos is de toekomst van haar CF samenwerking met AbbVie aan het heroverwegen.

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 640 medewerkers, werkzaam in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk, Zwitserland, de Verenigde Staten 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 71 750 6707

ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox

Director Communications

+31 6 53 591 999

communications@glpg.com

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van de Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder verklaringen in verband met de potentiële werkzaamheid van GLPG2737, de verwachte timing van klinische studies met of plannen

gerelateerd aan GLPG2222, GLPG2851, GLPG2451, GLPG2737 of GLPG3067 of combinaties daarvan in CF, de verwachte timing van klinische studies met, en plannen in verband met de portfolio van CF-kandidaatproducten, de timing, vooruitgang, resultaten (met inbegrip van de rapportering daaromtrent), en/of stopzetting van dergelijke studies en plannen, verklaringen aangaande potentiële driefvoudige combinatietherapieën, inclusief de timing van potentiële studies hiervan, verklaringen aangaande de CF samenwerking tussen Galapagos en AbbVie, 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, GLPG 2451, GLPG2737, of GLPG3067 (of combinaties daarvan in CF) 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.

¹¹ Orkambi® is een medicijn op voorschrift dat verkocht wordt door Vertex Pharmaceuticals.