Galapagos kondigt start aan van eerste patiëntenstudie in CF

- **Eerste drievoudige combinatietherapie getest bij CF-patiënten**
  - **combinatie van ’2451+’2222+’2737**
  - **meerdere ziekenhuizen in Europa**
  - **resultaten verwacht derde kwartaal van 2018**

Mechelen, België; 23 april 2018; 08.45 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de start aan van de eerste klinische studie met een drievoudige combinatietherapie in patiënten met cystic fibrosis (CF).

Het doel van de FALCON studie is om de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen van een nieuwe drievoudige combinatietherapie te testen in maximaal 24 CF-patiënten. De open label studie vindt plaats in meerdere ziekenhuizen, aanvankelijk in het Verenigd Koninkrijk met verwachte uitbreiding naar andere Europese landen.

De FALCON studie zal uit twee delen bestaan. Deel 1 betreft de behandeling van 8 patiënten gedurende twee weken met een vaste dosering van een tweevoudige combinatie van potentiator GLPG2451 en C1 corrector GLPG2222 in homozygous F508del patiënten. Dit zal gevolgd worden door een behandeling van twee weken met ’2451, ’2222 en C2 corrector GLPG2737. Deel 2 betreft de behandeling gedurende twee weken met een hogere dosering van tweevoudige combinatie van ’2451 en ’2222 van twee aparte groepen van 8 patiënten; een groep homozygous F508del patiënten en een groep heterozygous F508del patiënten met een minimale functionele mutatie op het andere allel. Dit zal gevolgd worden door een tweewekelijkse behandeling met ’2451, ’2222, and ’2737. De werkzaamheid zal gemeten worden door veranderingen in zweetchloride en ppFEV1%. Resultaten van de behandeling in deel 1 van deze FALCON studie worden verwacht in het derde kwartaal van 2018.

“Dit is een belangrijke mijlpaal in ons CF-programma. Sinds 2005 is het onze ambitie om een ziektemodificerend medicijn te ontwikkelen voor CF. Nu testen we onze eerste drievoudige combinatietherapie in CF-patiënten, en de volgende drievoudige combinatie komt er snel achteraan,” zei Dr. Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. “Deze stappen brengen ons dichter bij ons doel om patiënten, artsen en zorgverzekeraars meer keus te bieden in een CF-medicatie.”

GLPG2451, GLPG2222, GLPG2737 (en combinaties hiervan) zijn medicijnen in ontwikkeling; hun veiligheid en werkzaamheid is nog niet 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 kunnen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip va fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 600 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

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder verklaringen in verband met de samenstelling van een potentiële drievoudige combinatietherapie van GLPG2451, GLPG2222, GLPG2737 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 en/of resultaten (met inbegrip van de rapportering daaromtrent) van dergelijke studies en plannen, verklaringen aangaande potentiële drievoudige 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 of van potentiële drievoudige 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.