

Galapagos lanceert NOVESA Fase 2a-studie in patiënten met systemische sclerose

Mechelen, België; 6 januari 2019, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) breidt klinische fibrose-programma uit met GLPG1690 in systemische sclerose, volgend op recente start van ISABELA Fase 3-studie in longfibrose (IPF¹).

NOVESA is een dubbelblinde, placebogecontroleerde Fase 2a studie die de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetische/farmacodynamische parameters van '1690 evalueert bij patiënten met systemische sclerose (SSc of sclerodermie). NOVESA plant 30 patiënten met diffuse cutane (of huid-) SSc te rekruteren. SSc is een auto-immuunziekte die fibrose in meerdere organen veroorzaakt, en heeft één van de hoogste sterftcijfers van alle reumatische aandoeningen². Eén van de meest zichtbare symptomen is verharding van de huid. Bij diffuse cutane SSc tast de huidverdikking meerdere delen van het lichaam aan, en patiënten lopen een hoger risico op het ontwikkelen van fibrose in verschillende inwendige organen, waaronder de longen. Momenteel bestaan er geen goedgekeurde medicijnen voor diffuse cutane SSc. SSc is een zeldzame ziekte en treft ongeveer 90.000 patiënten in de VS en Europa, waarvan het merendeel vrouwen zijn (75%).

Het primaire eindpunt van NOVESA is de *modified Rodnan skin score* (mRSS) op 24 weken. mRSS meet de dikte van de huid als surrogaatmarker voor de ernst en mortaliteit van de ziekte, waarbij een toename in huiddikte wordt geassocieerd met de aantasting van interne organen en een verhoogde mortaliteit³. Secundaire doelstellingen en verkennende eindpunten omvatten FVC⁴, HRCT⁵, levenskwaliteit zoals gemeten door QoL-Q (SHAQ)⁶, en CRIS⁷, een samengestelde SSc-score.

“Naast ons Fase 3-programma in longfibrose, zijn we opgetogen om ons ontwikkelingsprogramma met '1690 uit te breiden met een tweede indicatie”, aldus Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “Bovendien is SSc bijzonder interessant, omdat deze ziekte zowel onze expertise in auto-immuunziekten als in fibrose aanspreekt. Dankzij het brede werkingsmechanisme van '1690, dat zowel ontstekingsremmend als antifibrotisch is, heeft deze compound het potentieel om een antwoord te bieden op de belangrijke onvervulde medische nood in SSc.”

Over '1690

GLPG1690 is een klein molecuul, een selectieve remmer van autotaxine die volledig eigendom is van Galapagos. Autotaxine is het belangrijkste enzym verantwoordelijk voor de productie van lysofosfatidinezuur (LPA). LPA is een gekende pro-fibrotische en pro-inflammatoire lipide, werkend via ten minste 6 g-proteïne gekoppelde receptoren. We hebben voor de identificatie van autotaxine als target gebruik gemaakt van ons target discovery platform en hebben molecuul '1690 ontwikkeld als een remmer van autotaxine. '1690 wordt momenteel bestudeerd in een wereldwijd Fase 3-programma in IPF (ISABELA) en in een Fase 2-studie in SSc (NOVESA).

GLPG1690 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld.

¹ Idiopathic Pulmonary Fibrosis

² Nikpour et al. *Curr Opin Rheumatol*. 2014

³ LeRoy et al. *J Rheumatol*. 2001; Dobrota et al. *Annals Rheum Dis*. 2016

⁴ Forced Vital Capacity

⁵ High-resolution computed tomography

⁶ Scleroderma Health Assessment Questionnaire – Disability Index

⁷ Combined Response Index of diffuse cutaneous Systemic Sclerosis

Voor meer informatie over GLPG1690: www.glpq.com/glpq-1690.

Voor meer informatie over de studies met GLPG1690 in systemische sclerose: www.clinicaltrials.gov.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glpq.com.

Contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784
ir@glpg.com

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met de strategische ambities van Galapagos, het werkingsmechanisme en de mogelijke werking van GLPG1690, de vooropgestelde planning van klinische studies met GLPG1690, de voortgang en resultaten van dergelijke studies, het indienen van toekomstige aanvragen tot marktintroductie en de interacties van Galapagos met regelgevende instanties. 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: Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG1690 ontwikkelingsprogramma kunnen onjuist zijn, 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 huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG1690 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, 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 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.