

Galapagos lanceert ISABELA Fase 3-programma met GLPG1690 bij patiënten met idiopathische longfibrose (IPF)

Mechelen, België; 17 december 2018, 22.01 CET - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) meldt vandaag de eerste dosering in het wereldwijde ISABELA Fase 3-programma met autotaxine-remmer GLPG1690 in patiënten met IPF.

"Dit nieuws laat wederom onze toewijding voor de snelle voortgang van onze IPF-portfolio zien, waaronder in het bijzonder de ISABELA- en PINTA-studies. We zijn bijzonder opgetogen over de feedback van de deelnemende ziekenhuizen en van de *Key Opinion Leaders*, wat de noodzaak onderstreept van innovatieve behandelingen die een antwoord kunnen geven op de onvervulde medische nood in IPF," zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Over GLPG1690

GLPG1690 is een klein molecuul, een selectieve remmer van autotaxine die volledig eigendom is van Galapagos. We hebben voor de identificatie van autotaxine als target gebruik gemaakt van ons target discovery platform en hebben molecuul GLPG1690 ontwikkeld als een remmer van autotaxine. In de FLORA Fase 2a-studie vertoonden patiënten die GLPG1690 namen een verbetering van de *forced vital capacity* (FVC) na 12 weken. GLPG1690 werd ook goed verdragen. Galapagos heeft voor GLPG1690 in IPF de status van weesgeneesmiddel ontvangen van de US Food & Drug Administration (FDA) en van de Europese Commissie (EC).

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

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

Over IPF

IPF is een chronische, onomkeerbaar progressieve fibrotische afwijking in de longen, die vooral voorkomt bij volwassenen boven de 40 jaar. In de Verenigde Staten en Europa zijn er circa 200.000 IPF-patiënten, en de verwachting is dat het aantal patiënten zal toenemen dankzij verbeterde diagnosticering. De klinische vooruitzichten van patiënten met IPF zijn slecht: na diagnose is de mediaan van overleving twee tot vier 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 af te remmen en de levenskwaliteit te verbeteren.

Over ISABELA 1 & 2

Het ISABELA Fase 3-programma bestaat uit twee identiek ontworpen studies, ISABELA 1 en 2. In totaal zullen wereldwijd 1.500 IPF-patiënten gerekruteerd worden, met een aanzienlijk deel van de patiënten in de VS en Europa. Patiënten zullen op hun lokale zorgstandaard blijven en zullen worden gerandomiseerd naar een van de twee doses van het orale onderzoeksmedicijn GLPG1690 of placebo. Het primaire eindpunt is de mate van achteruitgang van FVC (in ml) tot week 52. Secundaire beoordelingen omvatten respiratoir gerelateerde ziekenhuisopnamen, mortaliteit, levenskwaliteit, veiligheid en verdraagbaarheid.

Alle patiënten zullen doorgaan met hun behandeling totdat de laatste patiënt in hun respectievelijke studie 52 weken behandeling heeft voltooid. Daarom blijven sommige patiënten aanzienlijk langer in de studie dan 52 weken. Met deze aanpak kunnen minder frequente klinische gebeurtenissen worden beoordeeld die anders moeilijk te beoordelen zijn in conventionele klinische onderzoeken van één jaar.

Voor meer informatie over de ISABELA-studies: www.clinicaltrials.gov (NCT03711162)

Voor meer informatie over deelname aan het ISABELA-programma: www.isabelastudies.com

Over PINTA

PINTA is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde Fase 2 studie die onderzoek doet naar een 100 mg eenmaal daagse orale dosis van GLPG1205. Het kandidaatmedicijn of placebo zal gedurende 26 weken worden toegediend aan maximaal 60 IPF-patiënten. Patiënten kunnen op hun lokale zorgstandaard blijven als achtergrondtherapie, onafhankelijk van of ze al eerder behandeld werden of momenteel behandeld worden met Esbriet^{®1} (pirfenidone) en Ofev^{®2} (nintedanib). De primaire doelstelling van de studie is om de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Forced Vital Capacity (FVC in ml) gedurende 26 weken te vergelijken met placebo. Secundaire criteria omvatten veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen, tijd tot majeure gebeurtenissen, veranderingen in functionele inspanningscapaciteit en levenskwaliteit. De werving van patiënten voor PINTA is gepland in 10 landen in Europa, Noord-Afrika en het Midden-Oosten.

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 en GLPG1205, de vooropgestelde planning van klinische studies met GLPG1690 en GLPG1205, de voortgang en resultaten van dergelijke

¹ Esbriet[®] (pirfenidone) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Roche/Genentech, voor de behandeling van IPF.

² Ofev[®] (nintedanib) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Boehringer Ingelheim, voor de behandeling van IPF.

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: 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 en GLPG1205 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG1690 en GLPG1205. 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.