

Galapagos kondigt start aan van PINTA Fase 2 studie met GLPG1205 bij patiënten met idiopathische pulmonaire fibrose (IPF)

Mechelen, België; 31 oktober 2018; 22:01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de eerste dosering aan in de PINTA Fase 2 studie met haar GPR84 antagonist GLPG1205 bij patiënten met idiopathische longfibrose (IPF).

PINTA is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde Fase 2 studie die de werking onderzoekt van een 100 mg eenmaal daagse orale dosis van GLPG1205 bij maximaal 60 patiënten. De eerste patiënt werd behandeld in een ziekenhuis in Slovaĳie.

De IPF-portfolio van Galapagos, in volledige eigendom, bevat momenteel drie kandidaatmedicijnen met verschillende werkingsmechanismen. Het doel is om een IPF-franchise uit te bouwen, met GLPG1690 in de ISABELA Fase 3 studie, GLPG1205 in de PINTA Fase 2 studie en GLPG3499, nu nog in preklinische ontwikkeling.

“De dosering van de eerste patiënt in onze PINTA Fase 2 studie laat de voortgang zien die we hebben gemaakt met de uitbreiding van onze IPF-franchise”, zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. “We zijn zeer toegewijd om onze IPF-portfolio, in volledige eigendom, snel te ontwikkelen om zo een antwoord te kunnen bieden op deze belangrijke onvervulde medische nood.”

Over GLPG1205

GLPG1205 is een klein molecuul dat GPR84 selectief remt en in volledige eigendom is van Galapagos. Galapagos identificeerde het GPR84 target met behulp van haar eigen target discovery platform en ontwikkelde GLPG1205 als remmer van dit target. GLPG1205 heeft veelbelovende resultaten laten zien in relevante preklinische modellen voor IPF, en er is groeiend bewijs in de wetenschappelijke literatuur en in klinisch onderzoek dat GPR84 een rol speelt bij deze ziekte. Galapagos voltooide met succes verschillende Fase 1 studies met GLPG1205, waarbij gunstige bevindingen met betrekking tot verdraagbaarheid en targetbinding bij gezonde vrijwilligers werden vastgesteld. In 2016 heeft GLPG1205 goede verdraagbaarheid, maar geen activiteit laten zien bij patiënten met colitis ulcerosa. GLPG1205 is een geneesmiddel in ontwikkeling; de werkzaamheid en veiligheid ervan zijn nog niet vastgesteld.

Voor meer informatie over de studie met GLPG1205: www.clinicaltrials.gov (NCT03725852)

Voor meer informatie over GLPG1205: www.glpg.com/ipf

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. IPF wordt dan ook als een zeldzame ziekte beschouwd. 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 de PINTA studie

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

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.

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) is een biotechnologiebedrijf in de klinische fase, gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijnpijn bestaat uit Fase 3 studies tot onderzoeksprogramma's in 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 700 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.

Contact

Beleggers:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485191415
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/of de mogelijke werking van GLPG1205, de vooropgestelde tijdslijnen van toekomstige klinische studies met GLPG1205, de voortgang en resultaten van dergelijke studies en de onvulde nood aan IPF-behandelingen. 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 GLPG1205 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van de kandidaat-producten van Galapagos. 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.