

Galapagos opent IND voor GLPG0634 in de VS

Mechelen, België; 3 december 2012 – Galapagos NV (Euronext: GLPG) kondigt vandaag aan een *Investigational New Drug (IND)* dossier voor GLPG0634 te hebben geopend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration.

Galapagos is van plan om een Fase I medicijn-interactie studie in de Verenigde Staten te gaan uitvoeren. Verwacht wordt dat deze in het eerste kwartaal van 2013 zal worden afgerond. De acceptatie van de IND door de FDA is verkregen na het bestuderen van alle GLPG0634 gegevens, inclusief de chemische/farmaceutische, preklinische en toxicologie gegevens alsook de resultaten van de klinische trials die tot op heden voltooid zijn.

“Dit is een belangrijke stap voor de klinische ontwikkeling van GLPG0634”, zegt Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. “De FDA heeft alle preklinische en klinische gegevens die op dit moment beschikbaar zijn voor GLPG0634 bekeken en geconcludeerd dat een eerste klinische studie in de VS van start kan gaan. We gaan volgend jaar Fase 2b trials doen in reumapatiënten en zijn van plan om daar ook ziekenhuizen in de VS bij te betrekken.”

Over de *Investigational New Drug (IND)* aanvraag

Op grond van de Amerikaanse wet dient elk farmaceutisch bedrijf een uitzondering te verkrijgen voor het binnenbrengen in de VS (meestal naar klinische onderzoekscentra) van een experimenteel medicijn, voordat een marketing toestemming voor dit medicijn verkregen is. Deze uitzondering wordt verkregen via een IND. De FDA toetst de IND op veiligheid om zeker te zijn dat deelnemers aan het onderzoek geen onacceptabele risico's lopen. De IND aanvraag bevat informatie op drie brede gebieden: farmacologische en toxicologische studies in dieren, klinische protocollen en informatie over de onderzoeker en de fabricage van het medicijn.

Over Galapagos

[Galapagos](#) (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) is een middelgroot biotechnologiebedrijf. Het bedrijf is gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van moleculen en antilichamen met nieuwe werkingsmechanismen. Galapagos heeft kandidaat-medicijn GLPG0634 in klinische Fase 2 voor reuma, een JAK1-remmer, evenals één van de grootste pijnpijnen in de biotech met vier programma's in ontwikkeling en meer dan dertig programma's in onderzoek en preklinische fase. Galapagos heeft meer dan 800 medewerkers in zes landen, met haar hoofdkantoor in Mechelen, België. Meer info op: www.glp.com

CONTACT

Galapagos NV
Dr Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer
Tel. +32 477 627103

Elizabeth Goodwin, Director Investor Relations
Tel: +31 6 2291 6240
ir@glpg.com

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, zoals, bijvoorbeeld, verklaringen die de woorden "gelooft", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen" en "continueert" bevatten, alsmede gelijkaardige uitdrukkingen. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die er toe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties van Galapagos, of resultaten van de industrie, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. 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, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.