

Galapagos rondt eerste Fase I studie met GLPG0259 succesvol af

- **Klinische resultaten tonen aan dat het product veilig is**
- **Eenmaal daagse orale dosering gekozen voor verdere studies**

Mechelen, België; 6 augustus 2009 – Galapagos NV (Euronext: GLPG) heeft haar eerste klinische studie met kandidaat medicijn GLPG0259 tegen reuma succesvol afgerond. Het kandidaat medicijn blijkt veilig te zijn bij gebruik door gezonde vrijwilligers en laat prima farmaco-kinetische eigenschappen zien die een eenmaal daagse orale dosering rechtvaardigen. GLPG0259 is een middel met een nieuw werkingsmechanisme dat het kinase eiwit MAPKAPK5 remt. Dit mechanisme werd ontdekt met de *target discovery* technologie van Galapagos en is een nieuwe aanpak voor de behandeling van reuma.

Het doel van de eerste klinische studie was het testen van de veiligheid, de verdraagzaamheid en de farmaco-kinetische eigenschappen van het kandidaat medicijn GLPG0259. Het dubbel blinde onderzoek (waarbij nog de arts, nog de deelnemer weet of het kandidaat medicijn dan wel een placebo aan de deelnemer toegediend wordt) met enkel- en meervoudige oplopende doseringen werd uitgevoerd bij 34 gezonde vrijwilligers in België van maart tot mei 2009. Het kandidaat medicijn werd maximaal vijf opeenvolgende dagen toegediend en bleek veilig te zijn, zonder cardiovasculaire bijwerkingen. Op basis van de prima farmaco-kinetische eigenschappen is eenmaal daagse orale dosering geselecteerd voor verdere studies.

“De positieve resultaten van deze eerste klinische studie met een kandidaat medicijn afkomstig van het Galapagos’ *target discovery* platform zijn veelbelovend,” aldus Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos. “Wij liggen op koers om het Fase I programma met GLPG0259 eind 2009 af te ronden. De voorbereiding voor de start van een Fase IIa studie in 2010 is in volle gang. In die studie zal de effectiviteit van het nieuwe kandidaat medicijn in reuma patiënten getest worden.”

Over MAPKAPK5 en kandidaat medicijn GLPG0259

Target MAPKAPK5 is een nieuw startpunt bij de behandeling van reuma. Door gebruik te maken van haar eigen *target discovery* technologie, ontdekte en ontwikkelde Galapagos de sleutelrol van dit *target* in het reuma ziekteproces. MAPKAPK5 was nog niet eerder met reuma in verband gebracht en Galapagos liet zien dat het een cruciale rol speelt bij ontstekingen en de afbraak van collageen in het kraakbeen van de mens. Het kandidaat medicijn GLPG0259 remt MAPKAPK5 in de cel en laat sterke botbescherming en ontstekingsremming in het standaard muizenmodel voor reuma zien.

GLPG0259 behoort tot Galapagos’ interne reuma programma dat deel uitmaakt van een optie overeenkomst met Janssen Pharmaceutica. Wanneer het bepalen van de effectieve dosis in een klinische Fase II is afgerond, heeft Janssen de exclusieve optie om een licentie op GLPG0259 te nemen voor €60 miljoen, gevolgd door succesbetalingen aan Galapagos die kunnen oplopen tot €776 miljoen, Daarnaast krijgt Galapagos *double-digit* royalty’s op wereldwijde verkopen van het medicijn.

Over Galapagos

[Galapagos](#) (Euronext GLPG; OTC: GLPYY) is een biotechnologiebedrijf dat zich met op kleine moleculen toegespitste onderzoeksprogramma's richt op het ontwikkelen van nieuwe medicijnen tegen bot- en gewrichtsziekten, bot metastase, cachexia, anti infectieziekten en metabolische ziekten. De onderneming heeft risicodragende allianties gesloten met GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica, Eli Lilly en Merck & Co. Door middel van een alliantie met MorphoSys, ontwikkelt Galapagos ook antilichaamtherapieën tegen bot- en gewrichtsziekten. Galapagos' servicedivisie BioFocus DPI levert de farma- en biotech-industrie een breed scala aan producten en diensten in het hele spectrum tussen *targets* en kandidaat-medicijnen. Dit omvat zowel identificatie en validatie van nieuwe *targets*, als *screening* en *drug discovery*, tot en met het afleveren van een preklinisch kandidaat medicijn. Galapagos heeft 495 medewerkers in zes landen, met haar hoofdkantoor in Mechelen, België. Meer info op www.glp.com.

CONTACT

Galapagos NV
Onno van de Stolpe, CEO
Tel: +31 6 2909 8028
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.