

GLPG1690 stopt ziekteprogressie in IPF patiënten in de FLORA Fase 2a studie

- Longfunctie (Forced Vital Capacity) gestabiliseerd over de 12-weekse behandelingsperiode, placebo arm laat verwachte afname zien
- CT-scans (Functional Respiratory Imaging) bevestigen deze resultaten met statistische significantie
- GLPG1690 werd over het algemeen goed verdragen
- Eerste autotaxineremmer met een effect in IPF patiëntenstudie
- Progressie naar late fase klinische studie met GLPG1690 verwacht

Webcast presentatie van de resultaten morgen, 10 augustus, om 14.00 CET/8 AM EDT, +32 2 404 0659, bevestigingscode 2084135; meer informatie verderop in dit persbericht

Mechelen, België; 9 augustus 2017; 22.01 CET; gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt positieve toplijn resultaten aan voor autotaxineremmer GLPG1690 in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF) in de FLORA Fase 2a studie.

FLORA was een dubbelblinde en placebo gecontroleerde studie die een dagelijkse orale dosis van GLPG1690 onderzocht. Het kandidaatmedicijn werd 12 weken toegediend aan 23 IPF patiënten: 17 patiënten ontvingen GLPG1690 en 6 een placebo. Het primaire doel van de studie was om de veiligheid, verdraagzaamheid en medicijneigenschappen van GLPG1690 in IPF patiënten te onderzoeken. Verdere doelstellingen omvatten de evaluatie van de longfunctie, veranderingen in biomerkers van de ziekte, CT-scans (Functional Respiratory Imaging, FRI) en de kwaliteit van leven. De diagnose van IPF werd in een centraal laboratorium bevestigd. De patiënten-populatie in de studie was vergelijkbaar met gepubliceerde data van eerdere IPF-studies en gelijk tussen de '1690-groep en placebo. Patiënten moesten ten minste 4 weken voor aanvang van de studie gestopt zijn met het gebruik van nintedanib of pirfenidone.

Patiënten die GLPG1690 ontvingen, lieten tijdens de 12-weekse periode een verbetering van de longfunctie (Forced Vital Capacity, FVC) zien van 8 mL, terwijl patiënten die placebo ontvingen een daling van 87 mL lieten zien (gemiddelden t.o.v. de start van de studie). De afname van de longfunctie in de placebo arm was in lijn der verwachtingen op basis van vergelijkbare studies met IPF patiënten. Naast de lichte verbetering van longfunctie in 12 weken, bevestigden de meer gevoelige CT-scans (FRI) de stabilisatie in de '1690-groep, terwijl ziekteprogressie werd waargenomen in de placebo-groep. De CT resultaten waren statistisch significant voor twee specifieke parameters.

Patiënten behandeld met GLPG1690 lieten, zoals verwacht op basis van de werking van GLPG1690, een duidelijke verlaging zien van LPA18:2, de biomarker voor autotaxineremming. Hiermee werd in IPF patiënten in FLORA het niveau van autotaxineremming uit de Fase 1 studie in gezonde vrijwilligers bevestigd.

GLPG1690 werd in deze Fase 2 studie over het algemeen goed verdragen. Het aantal patiënten die stopten met behandeling als gevolg van (serieuze) bijwerkingen en het aantal gevallen van ernstige bijwerkingen waren gelijkaardig voor de '1690 en placebo groep.

Galapagos is van plan om met GLPG1690 snel een late fase klinische studie te starten en heeft hierover gesprekken gevoerd met regelgevende instanties.

"De resultaten van Galapagos met GLPG1690 zijn zeer veelbelovend en overtreffen die van andere studies. Dit brengt hoop voor patiënten met idiopathische longfibrose dat er nieuwe, effectieve behandelingen aan kunnen komen. Sommige patiënten lieten in slechts 12 weken van behandeling zelfs een verbetering zien van de longfunctie en het medicijn werd goed verdragen. De resultaten van

FLORA leiden tot de vraag hoe patiënten zullen reageren op langere behandeling. Ik roep Galapagos en de IPF gemeenschap op om zo snel mogelijk met de volgende fase van klinische studies te starten,” zei Dr. Toby Maher, Professor of Interstitial Lung Disease aan het Imperial College, London, en Consultant Physician aan het Royal Brompton Hospital, London.

“Niet alleen is GLPG1690 veelbelovend als potentiële therapie voor IPF, het is ook een belangrijke mijlpaal voor Galapagos als bedrijf: *proof of concept* in patiënten met een tweede mechanisme ontdekt in ons *target discovery platform*. Galapagos heeft laten zien dat dit platform, naast JAK1 in ontstekingsziekten, nieuwe werkingsmechanismen kan blijven ontdekken. De stabilisatie van FVC bij een 12-weekse toediening van GLPG1690 is een belangrijke mijlpaal in IPF waar, als referentie, de huidige goedgekeurde behandelingen tijdens eenzelfde periode een verlaging van ongeveer 30 mL laten zien,” zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos.

Galapagos is van plan om de FLORA studie resultaten in de toekomst op een medische conferentie te presenteren.

Conference call en webcast presentatie

Galapagos zal morgen, 10 augustus 2017, om 14:00 CET / 8 AM ET een voor iedereen toegankelijke teleconferentie houden. Deze teleconferentie wordt ook via audio-webcast uitgezonden. Voor deelname aan de teleconferentie kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minstens tien minuten voor de aanvang:

Bevestigingscode: **2084135**

België:	+32 2 404 0659
Frankrijk:	+33 1 76 77 2274
Groot-Brittannië:	+44 330 336 9411
Nederland:	+31 20 721 9251
Verenigde Staten:	+1 719 325 2226

Na de presentatie van de resultaten zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Via www.glpg.com krijgt u toegang tot de audio-webcast. De gearchiveerde webcast, een PDF van de presentatie en een transcript zullen later beschikbaar zijn op de Galapagos website.

Over GLPG1690

GLPG1690 is een klein molecuul, een selectieve remmer van autotaxine en volledig in eigendom 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. GLPG1690 laat veelbelovende resultaten zien in relevante preklinische IPF modellen en in de wetenschappelijke literatuur is er groeiend bewijs dat autotaxine een rol speelt in deze ziekte. In 2015 hebben we een Fase 1 studie met GLPG1690 in gezonde vrijwilligers succesvol afgerond, met gunstige bevindingen met betrekking tot veiligheid en verdraagzaamheid en een hoge mate van remming van autotaxine. Galapagos heeft voor GLPG1690 in IPF de weesgeneesmiddel status ontvangen van de *U.S. Food & Drug Administration (FDA)* en Europese Commissie (EC). GLPG1690 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld.

Voor informatie over de studies met GLPG1690: www.clinicaltrials.gov

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

Over IPF

Idiopathische longfibrose (*idiopathic pulmonary fibrosis*) of IPF is een chronische, nietsontziende progressieve fibrotische afwijking in de longen die vooral voorkomt bij volwassenen boven de 40 jaar. Er zijn ongeveer 200.000 patiënten met IPF in de VS en Europa, met 75.000 nieuw gediagnosticeerde patiënten per jaar. Dit maakt dat IPF in aanmerking komt voor de kwalificatie van *rare disease* oftewel 'zeldzame' ziekte. De klinische vooruitzichten van patiënten met IPF zijn slecht: na diagnose is

het mediaan sterftcijfer twee tot vijf 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 te vertragen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Longtransplantatie kan een optie zijn voor geschikte patiënten bij wie de ziekte zeer progressief is en er minimale comorbiditeiten zijn.

Regelgevende instanties hebben Esbriet^{®1} (pirfenidone) en Ofev^{®2} (nintedanib) goedgekeurd voor de behandeling van IPF. Zowel pirfenidone als nintedanib hebben een vertraging van de mate van longfunctie achteruitgang in IPF laten zien en worden waarschijnlijk de wereldwijde behandelingsstandaard. Deze markttoelatingen zijn een belangrijke doorbraak voor IPF patiënten. Geen van beide medicijnen verbetert echter de longfunctie en bij de meeste patiënten gaat de progressie van de ziekte gewoon verder ondanks behandeling. Bovendien zijn er negatieve bijwerkingen geassocieerd met deze medicijnen zoals diarree, abnormale leverfunctietest met nintedanib, misselijkheid en uitslag met pirfenidone. IPF is nog steeds een belangrijke oorzaak van ziekte en sterfte; de on vervulde medische behoefte is groot.

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 pijplijn bestaat uit Fase 3, Fase 2, Fase 1, preklinische studies en onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, fibrose, artrose, ontstekings- en andere ziekten. Wij hebben filgotinib ontdekt en ontwikkeld: in samenwerking met Gilead streven we ernaar om deze selectieve JAK1-remmer in ontstekingsziekten wereldwijd voor patiënten beschikbaar te maken. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die het leven van mensen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van *fee-for-service* dochter Fidelta, heeft ongeveer 550 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.com.

Contact

Investeerders:

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

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
+31 71 750 6707
ir@glpg.com

Media:

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

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van de Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met de strategische ambities van Galapagos, de mogelijke werking van GLPG1690, de vooropgestelde planning van toekomstige klinische studies met GLPG1690, de voortgang en resultaten van dergelijke studies, en de interacties van Galapagos met regelgevende instanties. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor

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.

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 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, 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.