

## **GLPG1690-resultaten in IPF in The Lancet Respiratory Medicine en gepresenteerd op ATS**

**Mechelen, België; 20 mei 2018; 20.30 uur CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt publicatiemijlpalen aan over GLPG1690 in idiopathische pulmonaire fibrose (IPF). Naast het presenteren van drie abstracts over het medicijn in ontwikkeling GLPG1690 op de American Thoracic Society Meeting (ATS) van 18 tot 23 mei in San Diego, Californië, VS, kondigt Galapagos de publicatie aan van de FLORA Fase 2a-studieresultaten in de meest recente uitgave van The Lancet Respiratory Medicine.**

"Safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of GLPG1690, a novel autotaxin inhibitor, to treat idiopathic pulmonary fibrosis: a phase 2a randomised placebo-controlled trial (FLORA trial)," door Prof. Dr. Toby Maher *et al.* beschrijft de FLORA-studieresultaten en werd vandaag gepubliceerd in The Lancet Respiratory Medicine.

FLORA was een verkennende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie waarbij een eenmaal daagse orale dosis GLPG1690 werd onderzocht. Het kandidaatmedicijn werd gedurende 12 weken toegediend aan 23 IPF-patiënten, van wie 17 patiënten GLPG1690 kregen en 6 placebo. Gedurende de periode van 12 weken vertoonden patiënten die GLPG1690 toegediend kregen een FVC-toename van 8 ml, terwijl patiënten die placebo kregen een FVC-verlaging van 87 ml (gemiddelde vanaf basisniveau) vertoonden. GLPG1690 werd goed verdragen door IPF-patiënten in de FLORA-studie.

"Hoewel niet zonder beperkingen, zijn Proof-of-Concept studies van vitaal belang bij het aanpakken van de enorme onvervulde behoefte aan effectieve en goed getolereerde therapieën voor idiopathische longfibrose, een progressieve en onvermijdelijk fatale longziekte. Studies zoals FLORA ondersteunen snel Proof-of-Concept van nieuwe behandelingsopties, zonder risicopatiënten gedurende langere tijd onnodig bloot te stellen aan onderzoekstherapieën met onbekende werkzaamheid," aldus Dr. Toby Maher, voorzitter van de British Lung Foundation in Respiratory Research en Professor of Interstitial Lung Disease, Imperial College, London, in The Lancet Respiratory Medicine-publicatie. "Hoewel het meten van het effect van de behandeling slechts een secundair eindpunt was en als zodanig niet was opgezet om statistische significantie aan te tonen, zijn de gegevens van FLORA, in het bijzonder wat betreft FVC, buitengewoon bemoedigend en rechtvaardigen ze verder onderzoek op grotere schaal." Een link naar deze publicatie is te vinden op [www.glpg.com/glpg-1690](http://www.glpg.com/glpg-1690).

Op ATS in San Diego, presenteert het team van Galapagos de volgende abstracts:

### **Zondag 20 mei, 2018 9:15 AM - 4:15 PM – poster sessie**

9869 - Pharmacodynamics and Pharmacokinetics Of the Autotaxin Inhibitor GLPG1690 In the FLORA Trial: a Randomized, Placebo-controlled, Double Blind Phase IIa Clinical Trial Of 12 Weeks In Individuals With Idiopathic Pulmonary Fibrosis

### **Zondag 20 mei, 2018 2:15 PM-4:15 PM – mondelinge presentatie**

9097 - Randomized, Placebo-Controlled, Double Blind Phase IIa Clinical Trial to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of 12 Weeks of Treatment of an Autotaxin Inhibitor (GLPG1690) in Individuals with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (FLORA Trial)

### **Dinsdag 22 mei, 2018 2:15 PM - 4:15 PM – mondelinge presentatie**

8893 - Assessment of the Effects of GLPG1690 in Idiopathic Pulmonary Disease (IPF) Patients Using Functional Respiratory Imaging (FRI)

Meer informatie is te vinden op <http://conference.thoracic.org>. Alle posters en presentaties kunnen vanaf 23 mei worden gedownload op [www.glpg.com/glpg-1690](http://www.glpg.com/glpg-1690).

### 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. Oraal medicijn in onderzoek 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. GLPG1690 leek de progressie van de ziekte te remmen zoals gemeten door FVC na 12 weken en werd goed verdragen door IPF-patiënten in de FLORA Fase 2a studie waarvan de resultaten in augustus 2017 werden bekendgemaakt. Galapagos heeft voor GLPG1690 in IPF de weesgeneesmiddel status ontvangen van de U.S. Food & Drug Administration (FDA) en Europese Commissie (EC).

In april 2018 kondigde Galapagos het ontwerp aan van een wereldwijd Fase 3 programma, gebaseerd op feedback van de FDA en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), om GLPG1690 bij IPF-patiënten te onderzoeken. Het geplande ISABELA Fase 3 programma met GLPG1690 is bedoeld ter ondersteuning van de New Drug Application (NDA)- en Market Authorization Application (MAA)-aanvragen in respectievelijk de VS en de EU. GLPG1690 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld.

### 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 op grond daarvan hebben de Europese Commissie en de Amerikaanse FDA de status van weesgeneesmiddel toegekend aan ons kandidaatmedicijn GLPG1690 voor deze indicatie. De klinische vooruitzichten van patiënten met IPF zijn slecht: na diagnose is de 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 te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Longtransplantatie kan voor bepaalde patiënten, bij wie de ziekte progressief is en sprake is van minimale comorbiditeiten, een optie zijn.

Regelgevende instanties hebben Esbriet<sup>1®</sup> (pirfenidone) en Ofev<sup>2®</sup> (nintedanib) goedgekeurd voor de behandeling van lichte tot matige IPF. Van beide middelen is aangetoond dat ze de mate van functionele achteruitgang in IPF vertragen en ze worden wereldwijd steeds meer gezien als standaardbehandeling. De gecombineerde omzet uit beide middelen bedroeg in 2016 wereldwijd \$1,1 miljard, waarvan 74% in de Verenigde Staten. De toelating tot de markt van deze middelen is een grote doorbraak voor IPF-patiënten. Helaas gaat de progressie van de ziekte bij de meeste patiënten die hiermee behandeld worden verder. Er blijft dus een grote onvervulde medische nood aangezien IPF nog steeds veel ziekten en sterftegevallen veroorzaakt. Wij schatten dat de wereldwijde omzet uit goedgekeurde IPF-medicijnen in 2025 zal zijn gestegen naar bijna \$5 miljard.

### 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 studies tot onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, 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 634 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.glp.com](http://www.glp.com).

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

<sup>2</sup> Ofev<sup>®</sup> (nintedanib) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Boehringer Ingelheim, voor de behandeling van IPF.

## Contacten

### 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

### 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, 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 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.*