

Galapagos start Fase 1-studie met tweede Toledo-compound

- Tweede generatie-compound van innovatieve *target* klasse met duale werking op ontstekingsaandoeningen
- Ontdekt en gevalideerd met Galapagos' target discovery platform

Mechelen, België; 24 september 2019, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) is een Fase 1-studie gestart met GLPG3970, een tweede generatie-compound tegen een nieuwe, nog niet bekendgemaakte *target*-klasse in ontstekingsziekten, ontdekt door Galapagos.

Op basis van het Toledo-platform worden kleine moleculen die ingrijpen op Toledo-*targets* ontwikkeld met verschillende selectiviteitsprofielen. GLPG3970 is een meer selectieve compound van de tweede generatie, waarvoor al preklinische activiteit werd aangetoond in een aantal ontstekingsindicaties, waaronder inflammatoire darmziekten (IBD; *inflammatory bowel diseases*), reuma en psoriasis.

De Fase 1-studie is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie die de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen onderzoekt van GLPG3970 in eenmalige en meerdere oplopende doses bij maximaal 52 volwassen gezonde mannelijke vrijwilligers en, in een volgende stap, bij 20 patiënten met psoriasis.

De Fase 1-studie met de eerste generatie Toledo compound, GLPG3312, is begin 2019 gestart in gezonde vrijwilligers. De resultaten van deze studie worden begin volgend jaar verwacht. De start van de Fase 2-studie in colitis ulcerosa is nu gepland in de eerste helft van 2020.

"We zijn bijzonder opgetogen over de snelle vooruitgang van onze tweede Toledo-compound in de kliniek", zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer bij Galapagos. "De start van deze studie betekent dat we op schema zijn om in 2020 potentieel meerdere *proof-of-concept*-studies in parallel te lanceren, in een reeks ontstekingsziektes. Dankzij zijn unieke werkingsmechanisme heeft het Toledo-programma het potentieel van volledig nieuw behandelmodel voor ontstekingsziekten."

Over Toledo

'Toledo' is een codenaam voor een innovatieve klasse ontdekt door Galapagos. Deze *target* familie heeft een duaal werkingsmechanisme op ontstekingen door enerzijds de ontstekingsremmende cytokines te stimuleren en tegelijkertijd de pro-inflammatoire cytokines te blokkeren. In een reeks preklinische inflammatoire modellen hebben we met de compounds die zich richten op deze klasse ongeëvenaarde activiteitsniveaus¹ vastgesteld. Galapagos voert een breed programma uit om meerdere reeksen compounds die op Toledo werken te ontdekken en te ontwikkelen, met als doel werkzaamheid te bereiken voor verscheidene ontstekingsziektes.

GLPG3312 en GLPG3970 zijn medicijnen in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld.

Meer informatie over Toledo in de R&D Update 2018 hier te vinden: www.glpg.com/webcasts.
Voor meer informatie over de studie met GLPG3312 en GLPG3970: www.clinicaltrials.gov.

¹ Data van interne dossier

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijnpijn bestaat uit Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glpg.com.

Contacten Galapagos

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications
+32 473 824 874

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 de Toledo compounds, waaronder GLPG3312 en GLPG3970; de vooropgestelde timing van klinische studies en proof-of-concept studies met GLPG3312 en GLPG3970; de voortgang en resultaten van dergelijke studies; het indienen van toekomstige aanvragen tot marktintroductie 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, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, 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: Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG3312 en GLPG3970 ontwikkelingsprogramma kunnen onjuist zijn, 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 de Toledo compounds waaronder GLPG3312 en GLPG3970 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van Toledo. 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 de degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.