

Galapagos rapporteert positieve *topline* resultaten met GLPG1205 bij patiënten met IPF in PINTA-studie

- **Placebo-gecorrigeerde verbetering van 42 ml in de afname van *forced vital capacity* (FVC) in de behandelingsgroepen na 26 weken**
- **Correlatie waargenomen tussen afname van FVC en veranderingen in longkwabvolume, gemeten door *functional respiratory imaging* (FRI)**
- **Verdere ontwikkeling GLPG1205 gepland in *dose ranging* fase 2b-studie**

Mechelen, België; 30 november 2020, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt positieve *topline* resultaten met GPR84-remmer GLPG1205 aan in een fase 2-studie bij patiënten met idiopathische longfibrose (IPF).

De PINTA-studie was een gerandomiseerde, dubbelblind, placebogecontroleerde studie waarbij een 100 mg eenmaal daagse orale dosis van GLPG1205 werd onderzocht. In de studie werden 68 patiënten met IPF gerekruteerd en behandeld. De deelnemers kregen gedurende 26 weken het kandidaatgeneesmiddel of placebo (2:1 gerandomiseerd) toegediend en konden hun standaardzorg met oftewel nintedanib, pirfenidone of geen van beide, voortzetten als onderliggende therapie. Het belangrijkste doel van de studie was het vaststellen na 26 weken van het verschil ten opzichte van baseline in geforceerde vitale longcapaciteit (FVC in ml), vergeleken met placebo. Andere maatstaven waren onder meer veiligheid, verdraagzaamheid, tijdsduur tot belangrijke bijwerkingen, veranderingen in functionele lichaamsbeweging, levenskwaliteit, medicijneigenschappen en FRI.

Patiënten die GLPG1205 kregen bovenop hun standaardbehandeling toonden na 26 weken een verminderde afname in FVC; een verschil van 42 ml vergeleken met placebo bovenop hun standaardbehandeling (-76 ml bij placebo; -34 ml bij behandeling). De studie was niet opgezet om statistische significantie aan te tonen. De trend in FVC was gelijklopend over de drie behandelingsgroepen. Ook correleert de verandering in longkwabvolume, gemeten door middel van FRI, met de waargenomen afname in FVC.

Er werden geen relevante veiligheidssignalen waargenomen voor GLPG1205 alleen en bovenop pirfenidone. De meest voorkomende gerapporteerde bijwerkingen bij behandeling met enkel GLPG1205 waren maag- en darmstoornissen, voornamelijk misselijkheid. In de behandelingsgroep met GLPG1205 bovenop nintedanib werd een hoger percentage van voortijdige stopzettingen en frequentie van behandelingsgerelateerde ernstige bijwerkingen waargenomen. Er was één sterfgeval tijdens de studie in de groep van GLPG1205 bovenop nintedanib door verslechtering van IPF; deze werd beoordeeld als niet gerelateerd aan de studiebehandeling.

Gebaseerd op de resultaten van dit onderzoek plant Galapagos door te gaan met GLPG1205 in een *dose finding* fase 2b-studie.

De volledige resultaten van de PINTA-studie zullen worden ingediend voor een toekomstige medische conferentie en *peer reviewed* publicaties.

"Rekening houdend met de beperkingen van deze vroege klinische studie, is PINTA een positief resultaat. De waargenomen consequente veranderingen in de behandelingsgroepen en het gebruik van verschillende analytische methoden, waaronder FRI, zijn erg bemoedigend. Alhoewel we meer

moeten begrijpen over de verdraagzaamheid van het geneesmiddel op lange termijn, rechtvaardigen de PINTA-resultaten verder onderzoek,” zei prof. dr. Toby Maher, professor in geneeskunde aan de Keck School of Medicine, University of Southern California.

“We willen de patiënten en artsen danken voor hun deelname aan de PINTA-studie. We zijn blij dat een tweede nieuw werkingsmechanisme afkomstig van ons innovatieve platform eerste signalen van activiteit laat zien in IPF, een zeer dodelijke ziekte waar verbeterde therapieën dringend nodig zijn. Dit bijkomend nieuwe werkingsmechanisme kan een aanvulling zijn op de anti-fibrotische benaderingen binnen onze groeiende IPF-portefeuille,” aldus dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer bij Galapagos.

Over GLPG1205 en de fibrose portfolio

GLPG1205 is een klein molecuul dat GPR84 selectief remt. Galapagos identificeerde het GPR84 *target* met behulp van haar eigen *target discovery* platform. GLPG1205 heeft veelbelovende resultaten laten zien in relevante preklinische modellen voor IPF. Momenteel heeft Galapagos verschillende kandidaatgeneesmiddelen met verschillende werkingsmechanismen in zijn portfolio, gericht op het uitbouwen van een fibrose franchise, waaronder ziritaxestat (GLPG1690, autotaxin remmer) in het ISABELA fase 3-programma in IPF, ziritaxestat in de NOVESA fase 2-studie in scleroderma, GLPG1205, GLPG4716 (chitinase remmer) in voorbereiding voor fase 2 in IPF, en GLPG4124 en GLPG4586, momenteel in preklinische ontwikkeling.

GLPG1205 is een kandidaatgeneesmiddel; zijn werkzaam- en veiligheid zijn nog niet beoordeeld door enige regelgevende autoriteit.

Voor meer informatie over de studies met GLPG1205: www.clinicaltrials.gov
Voor meer informatie over GLPG1205: www.glpg.com/ipf

Over IPF

IPF is een chronische, onomkeerbaar progressieve fibrotische aandoening van de longen die vooral voorkomt bij volwassenen boven de 40 jaar. Er zijn ongeveer 200.000 patiënten met IPF in de VS en Europa. Hierdoor wordt IPF beschouwd als een zeldzame ziekte. De klinische prognose van patiënten met IPF is slecht: na diagnose bedraagt de mediane overleving ongeveer 3 jaar is. Op dit moment zijn er nog geen medische therapieën gevonden om IPF te genezen. De medische behandelingsstrategie is erop gericht de progressie van de ziekte te vertragen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Meerdere geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies in ontstekingsziekten, fibrose, 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

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director Investor Relations
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals aangepast, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom mag de lezer er niet overdreven op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, de risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met GLPG1205 en andere kandidaatmedicijnen uit Galapagos' fibrose portfolio in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, 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 GLPG1205 en andere kandidaatmedicijnen uit Galapagos' fibrose portfolio niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG1205 en fibrose portfolio ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG1205 en andere kandidaatmedicijnen uit Galapagos' fibrose portfolio onjuist kunnen zijn, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de SEC. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen hierin vervat zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van publicatie van dit bericht. Galapagos verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven.