

ALBATROSS met GLPG2222 laat positieve klinische resultaten zien bij CF-patiënten

- Evaluatie van C1 corrector GLPG2222 als toevoeging op ivafactor (Kalydeco®¹) in heterozygote Klasse III/F508del CFTR patiënten
- Patiëntenstudie binnen vijf maanden gerekruteerd in Europa en Australië
- GLPG2222 werd goed verdragen bij dagelijkse doseringen gedurende 28 dagen
- Doseringogerelateerde stijging in FEV1
- Statistisch significante daling waargenomen van chlorideconcentratie in zweet
- Klinische validatie van *in vitro* voorspellend platform

Mechelen, België; 19 november 2017, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) rapporteert positieve resultaten uit de ALBATROSS Fase 2 studie in patiënten met cystic fibrosis (CF) met C1 corrector GLPG2222.

De ALBATROSS studie omvatte 37 CF-patiënten met een *gating* (Klasse III) mutatie op één allel en F508del (Klasse II) mutatie op het andere allel. Alle patiënten werden op het moment van de screening reeds gedurende een lange periode behandeld met een stabiele dosis Kalydeco (150mg tweemaal daags) en zijn dit medicijn blijven gebruiken tijdens de studie. De ALBATROSS studie was binnen vijf maanden volledig gerekruteerd.

Primaire doelstellingen van deze gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo-gecontroleerde studie waren om de veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen van deze nieuwe C1 corrector GLPG2222 in deze groep CF-patiënten te onderzoeken. Dagelijks werden doseringen van 150mg GLPG2222, 300mg GLPG2222 of placebo toegediend.

GLPG2222 werd goed verdragen. De waargenomen behandeling-gerelateerde negatieve effecten waren vooral mild of gematigd van aard en typerend voor een CF-patiënten populatie. Er werden geen ernstige negatieve effecten gerapporteerd en geen stopzettingen naar aanleiding van negatieve effecten.

De beoogde blootstellingen van GLPG2222 werden bereikt in deze patiëntenstudie, wat de doseringsmodellering voor de eerste drievoudige combinatie in ontwikkeling versterkt. De bereikte blootstellingen bij patiënten waren in lijn met de blootstellingen geobserveerd bij gezonde vrijwilligers.

De geobserveerde aanvullende activiteit met de behandeling van GLPG2222 bovenop Kalydeco, was in lijn met de observaties bij tezacaftor gecombineerd met Kalydeco in een Fase 2 studie in dezelfde doelgroep. Er werd een statistisch significante doseringsafhankelijke daling van de chlorideconcentratie in zweet waargenomen, met een daling van 6 mmol/L in de 300mg cohort. Het algemene, voorspelde gemiddelde percentage FEV1 (ppFEV1) niveau was 70% tijdens de screening (voorafgaand aan de behandeling met GLPG2222). Aan het einde van de behandeling met 300mg GLPG2222 was het ppFEV1 niveau gestegen met 2,2%.

	Placebo (n=7)	150mg (n=15)	300mg (n=14)
Chlorideconcentratie in zweet, gemiddelde verandering D29 vs D1, in mmol/L	+5,6 (3,75 [^])	-3,8 (2,55)*	-6,0 (2,66)*
ppFEV1, gemiddelde verandering D29 vs D1, %	-0,8% (1,79)	-0,6% (1,23)	+2,2% (1,28)

¹ Kalydeco® is een gedeponeerd merk dat wordt verkocht door Vertex Pharmaceuticals.

*= p<0,05

^= LS-gemiddelde (SE) van een ANCOVA model met behandeling als factor en startpunt als covariantie

"De resultaten van deze studie zijn bemoedigend: ze laten zien dat de toevoeging van de nieuwe CFTR corrector GLPG2222 bovenop de bijzonder werkzame CFTR modulator die deze patiënten met *gating* mutaties al jaren gebruiken, goed werd verdragen en aanvullende voordelen kan opleveren voor patiënten. Daarnaast laat deze studie duidelijk de belangstelling en bereidheid van de CF-gemeenschap zien om door te gaan met de ontwikkeling van nieuwe behandelingen," zegt Prof. Scott Bell van het Prince Charles Hospital in Brisbane, Australia en hoofdonderzoeker voor ALBATROSS.

"De ALBATROSS resultaten zijn de eerste resultaten die erop wijzen dat GLPG2222 goed wordt verdragen door CF-patiënten. Daarnaast ondersteunen de bereikte blootstellingen, gecombineerd met de waargenomen activiteit, onze doserings- en selectieplannen voor de drievoudige combinatietherapie in ontwikkeling", zegt Dr. Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. "Wij zijn onder de indruk van de omvang van de effecten die we hebben gezien in chlorideconcentratie in zweet en FEV1 bij patiënten die al jaren een optimale behandeling hebben met Kalydeco."

GLPG2222 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid is nog niet definitief vastgesteld.

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 578 medewerkers, werkzaam 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

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder verklaringen in verband met de potentiële werkzaamheid van GLPG2222, de verwachte timing van klinische studies met, en plannen verband houdend met, GLPG2222, de timing, vooruitgang en/of resultaten van dergelijke studies en plannen, en verklaringen betreffende een potentiële triple combinatie therapie. Galapagos wijst erop dat toekomstgerichte verklaringen geen toekomstige prestaties garanderen. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's, 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



Galapagos

ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Meer nog, zelfs indien Galapagos' resultaten, prestaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, en de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Onder meer de volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's op het gebied van cystic fibrosis die momenteel aan de gang zijn en gepland zijn de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG2222 of van een potentiële triple combinatietherapie niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief AbbVie, haar samenwerkingspartner voor cystic fibrosis) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van haar kandidaatproducten. 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 zoals 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 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 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.