

Galapagos kondigt ISABELA Fase 3 programma in IPF aan

Mechelen, België; 12 april 2018, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag het ontwerp aan van een wereldwijd Fase 3 programma voor het onderzoeken van GLPG1690 in patiënten met idiopatische longfibrose (IPF). Het programma is gebaseerd op de feedback van de FDA en EMA. 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.

Het wereldwijde Fase 3 programma zal bestaan uit twee identiek ontworpen studies, ISABELA 1 en ISABELA 2. Deze zullen patiënten die gediagnosticeerd zijn met IPF includeren bovenop hun lokale zorgstandaard, ongeacht of ze al dan niet op dit moment of eerder zijn behandeld met Esbriet^{®1} (pirfenidone) of Ofev^{®2} (nintedanib). Rekrutering zal wereldwijd zijn, met een aanzienlijk deel van de patiënten in de VS en Europa. Dit Fase 3 programma zal naar verwachting in de tweede helft van 2018 beginnen met de dosering.

ISABELA 1 en 2 zijn gepland als bevestigingsstudies en zullen samen 1.500 IPF-patiënten opnemen; patiënten zullen op hun lokale zorgstandaard blijven en zullen worden gerandomiseerd naar een van de twee doses van het orale onderzoeksmedicijn GLPG1690 of placebo. Het primaire eindpunt is de mate van achteruitgang van FVC³ (in ml) tot week 52. Secundaire beoordelingen omvatten respiratoire gerelateerde ziekenhuisopnamen, mortaliteit, kwaliteit van leven, veiligheid en verdraagbaarheid.

Alle patiënten zullen doorgaan met hun behandeling totdat de laatste patiënt in hun respectievelijke studie 52 weken behandeling heeft voltooid. Daarom blijven sommige patiënten aanzienlijk langer in de studie dan 52 weken. Met deze aanpak kunnen minder frequente klinische gebeurtenissen worden beoordeeld die anders moeilijk te beoordelen zijn in conventionele klinische onderzoeken met een duur van één jaar.

“We zijn verheugd dat we feedback hebben ontvangen van zowel de FDA als de EMA over het Fase 3 programma voor registratie in een brede IPF-populatie. ISABELA is bedoeld om informatie aan te leveren ter ondersteuning van de aanvraag van een brede etikettering voor IPF patiënten, potentieel als monotherapie en als aanvullende therapie. We kijken uit naar het starten van ISABELA 1 en 2-studies om robuuste antwoorden te kunnen geven over de werkzaamheid en veiligheid van GLPG1690, een medicijn in ontwikkeling met een innovatieve werkingsmethode,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer. “De aankondiging van vandaag is ook wederom een mijlpaal in de ontwikkeling van ons bedrijf; we zullen ons eerste door Galapagos gesponsorde Fase 3 ontwikkelingsprogramma initiëren.”

Tijdens de American Thoracic Society Meeting in San Diego in mei 2018 zal Galapagos drie abstracts presenteren over GLPG1690.

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

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.

³ FVC = Forced vital capacity, gemeten door middel van spirometrie

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 Phase 2a-studie die in augustus 2017 werd gemeld. 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.

Voorlopige informatie voor patiënten en professionals in de gezondheidszorg is te vinden op www.isabelastudies.com. Voor meer informatie over GLPG1690: www.glpag.com/glpag-1690.

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® (pirfenidone) en Ofev® (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 is een geweldige doorbraak voor IPF-patiënten. Helaas verbeteren de medicijnen de longfunctie niet en gaat de progressie van de ziekte bij de meeste patiënten verder. Bovendien zijn de bijwerkingen van deze medicijnen aanzienlijk (zoals diarree en abnormale leverfunctietest-afwijkingen met Ofev, misselijkheid en uitslag met Esbriet). Er blijft een grote onvervulde medische nood aangezien IPF nog steeds veel ziekte- 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 600 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.glpag.com.

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.