

## Galapagos kondigt design aan voor PINTA Fase 2 studie met GLPG1205 in IPF

**Mechelen, België; 9 juli 2018; 7.30 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt het design aan van de PINTA Fase 2 studie met haar GLPR84 remmer GLPG1205 in patiënten met idiopathische longfibrose (IPF).**

PINTA is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die onderzoek doet naar een 100 mg eenmaal daagse orale dosis van GLPG1205. Het kandidaatmedicijn of placebo zal gedurende 26 weken worden toegediend aan maximaal 60 IPF-patiënten. Patiënten kunnen op hun lokale zorgstandaard blijven als achtergrondtherapie. Primaire doelstelling van de studie is om de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Forced Vital Capacity (FVC in ml) gedurende 26 weken te vergelijken met placebo. Secundaire criteria omvatten veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen, tijd tot majeure gebeurtenissen, veranderingen in functionele inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven. IPF-diagnose zal worden bevestigd door middel van centrale uitlezing. De werving van patiënten voor PINTA is gepland in 10 landen in Europa, Noord-Afrika en het Midden-Oosten. Eerste dosering van een IPF-patiënt wordt verwacht in de tweede helft van 2018.

GLPG1205 is een GPR84-remmer ontdekt door Galapagos en in volledig eigendom van Galapagos. GLPG1205 vertoont een afname van de tekenen en symptomen in IPF-diermodellen en heeft bij eerdere onderzoeken goede verdraagbaarheid laten zien bij gezonde vrijwilligers en patiënten met colitis ulcerosa. Galapagos heeft momenteel drie kandidaatgeneesmiddelen met verschillende werkingsmechanismen in haar volledig eigen portfolio, gericht op het opbouwen van een IPF-franchise: GLPG1690 in het ISABELA Fase 3 programma, GLPG1205 in PINTA Fase 2 en GLPG3499, momenteel in preklinische ontwikkeling.

“GLPG1205 heeft tekenen van goede activiteit in relevante diermodellen laten zien en GPR84 is al gevalideerd als een mechanisme in combinatie met nintedanib<sup>1</sup> bij IPF,” voegde Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos toe. “PINTA is een goed ontworpen studie voor GLPG1205, die naar verwachting ons nieuwe inzichten zal geven in de potentiële waarde van GPR84-remming als een mechanisme om deze zeer dodelijke ziekte te behandelen.”

### Over GLPG1205

GLPG1205 is een klein molecuul dat GPR84 selectief remt en in volledig eigendom is van Galapagos. Galapagos identificeerde het GPR84 target met behulp van haar eigen *target discovery* platform en ontwikkelde het GLPG1205-molecuul als remmer van dit target. GLPG1205 heeft veelbelovende resultaten laten zien in relevante preklinische modellen voor IPF, en er is groeiend bewijs in de wetenschappelijke literatuur en in klinisch onderzoek dat GPR84 een rol speelt bij deze ziekte. In 2013 voltooide Galapagos met succes een Fase 1 studie met GLPG1205, waarbij gunstige bevindingen met betrekking tot veiligheid, verdraagbaarheid en targetbinding bij gezonde vrijwilligers werden vastgesteld. In 2016 heeft GLPG1205 goede verdraagbaarheid, maar geen activiteit laten zien bij patiënten met colitis ulcerosa. GLPG1205 is een geneesmiddel in ontwikkeling; de werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld.

Voor informatie over de studie met GLPG1205: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (posting verwacht in derde kwartaal 2018)

Voor meer informatie over GLPG1205: [www.glpg.com/ipf](http://www.glpg.com/ipf)

### 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. IPF wordt dan ook als een zeldzame ziekte beschouwd. De klinische vooruitzichten van

---

<sup>1</sup> Ofev® (nintedanib) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Boehringer Ingelheim, voor de behandeling van IPF.

patiënten met IPF zijn slecht: na diagnose is de mediaan van 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.

Regelgevende instanties hebben Esbriet<sup>2</sup>® (pirfenidone) en Ofev® (nintedanib) goedgekeurd voor de behandeling van 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 toelating tot de markt van deze middelen is een grote doorbraak voor IPF-patiënten. Helaas verbetert geen van beide middelen de longfunctie en 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 ziekte- en sterftegevallen veroorzaakt.

## 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 640 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.glpg.com](http://www.glpg.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](mailto:ir@glpg.com)

### Media:

Evelyn Fox  
Director Communications  
+31 6 53 591 999  
[communications@glpg.com](mailto: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 GLPG1205, de vooropgestelde planning van toekomstige klinische studies met GLPG1205, de voortgang en resultaten van dergelijke studies, de interacties van Galapagos met regelgevende instanties, en verklaringen omtrent het huidige concurrentieveld voor IPF-behandelingen, inclusief Esbriet® (pirfenidone) en Ofev® (nintedanib), en de onvervulde nood aan IPF-behandelingen. 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*

---

<sup>2</sup> Esbriet® (pirfenidone) is een voorgeschreven medicijn verkocht door Roche/Genentech, voor de behandeling van IPF.



Galapagos

*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 (inclusief met betrekking tot Esbriet® (pirfenidone) en Ofev® (nintedanib)), 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 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.*