

GLPG1690 krijgt status van weesgeneesmiddel voor systemische sclerose

Mechelen, België; 29 januari 2020, 8.00 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag aan dat de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) en de Europese Commissie (EC) de status van weesgeneesmiddel hebben toegekend aan autotaxineremmer GLPG1690, een medicijn in ontwikkeling voor de behandeling van patiënten met systemische sclerose (SSc).

De FDA en de EC bieden een waaier van incentives om de farmaceutische industrie te stimuleren geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen voor ziektes met een beperkt aantal patiënten. Zo wordt de ontwikkeling van deze weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten in de VS en de Europese Unie aangemoedigd. Deze incentives zijn onder andere 7 tot 10 jaar marktexclusiviteit als het geneesmiddel eenmaal goedgekeurd wordt, alsook verlagingen van de wettelijke kosten en toegang tot de gecentraliseerde procedure voor de vergunning voor het in de handel brengen.^{1,2}

“We zijn verheugd dat de FDA en de EC GLPG1690 als een potentiële nieuwe behandeling voor SSc-patiënten erkennen. Nu de NOVESA Fase 2-studie inzake SSc volledig is gerekruteerd, verwachten we de eerste resultaten in de tweede helft van het jaar,” aldus dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Over SSc

Diffuse cutane systemische sclerose (SSc) is een auto-immuunziekte waarbij fibrose in meerdere organen optreedt met een van de hoogste sterftcijfers onder reumatische ziekten.³ Eén van de meest zichtbare symptomen is verharding van de huid. Bij diffuse cutane SSc worden verschillende lichaamsdelen aangetast door huidverharding en hebben patiënten een hoger risico op het ontwikkelen van fibrose in verschillende interne organen, zoals de longen. Momenteel zijn er geen goedgekeurde geneesmiddelen voor deze ziekte. SSc treft ongeveer 90.000 patiënten in de VS en Europa, waarvan het merendeel vrouwen zijn (75%).

Over GLPG1690

GLPG1690 is een klein molecuul, een selectieve remmer van autotaxine, en in licentie genomen door Gilead Sciences, Inc. als deel van de samenwerking tussen Galapagos en Gilead. Autotaxine is het belangrijkste enzym verantwoordelijk voor de productie van lysofosfatidinezuur (LPA). LPA is een gekende pro-fibrotische en pro-inflammatoire lipide, werkend via ten minste 6 g-proteïne gekoppelde receptoren. We hebben voor de identificatie van autotaxine als *target* gebruik gemaakt van ons *target discovery* platform en hebben molecuul GLPG1690 ontwikkeld als een remmer van autotaxine. GLPG1690 wordt momenteel bestudeerd in een wereldwijd Fase 3-programma in ideopatische longfibrose (ISABELA) en in een Fase 2-studie in SSc (NOVESA).

GLPG1690 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld door enige regelgevende autoriteit.

Voor meer informatie over GLPG1690: www.glpq.com/glpq-1690

Voor meer informatie over de studies met GLPG1690 in systemische sclerose: www.clinicaltrials.gov

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 vroege onderzoeksprogramma's tot Fase 3-studies in ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal

¹ Bron: www.ema.europa.eu

² Bron: www.fda.gov

³ Nikpour et al. *Curr Opin Rheumatol*. 2014

biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glpjg.com.

Contact:

Investeerdere:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Director Investor Relations
ir@glpjg.com

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999
communications@glpjg.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 klinische studies met GLPG1690, 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, 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: Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG1690 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 GLPG1690 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief haar samenwerkingspartner Gilead voor GLPG1690), en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG1690. 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.