

## Galapagos voltooit de rekrutering van de NOVESA studie in patiënten met systemische sclerose

**Mechelen, België; 5 december 2019, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft de rekrutering voor de NOVESA fase 2 klinische studie met GLPG1690 voltooid.**

NOVESA is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase 2a-studie die de werkzaamheid, veiligheid en medicijneigenschappen van GLPG1690 evalueert bij patiënten met diffuus cutane systemische sclerose (dcSSc). In NOVESA zijn 33 patiënten gerekruteerd met dcSSc, een auto-immuunziekte die een van de hoogste sterftcijfers van alle reumatische aandoeningen heeft<sup>1</sup>. Eén van de meest zichtbare symptomen is verharding van de huid. De huidverdikking tast meerdere delen van het lichaam aan, en patiënten lopen een hoger risico op het ontwikkelen van fibrose in verschillende inwendige organen, waaronder de longen. Momenteel bestaan er geen medicijnen voor dcSSc. SSc treft ongeveer 124.000<sup>2</sup> patiënten in de VS en Europa<sup>3</sup>, waarvan het merendeel vrouwen zijn (>80%).

Het primaire eindpunt van NOVESA is de zogenaamde *modified Rodnan skin score* (mRSS) na 24 weken. mRSS meet de dikte van de huid als een marker voor de ernst en mortaliteit van de ziekte, waarbij een toename van de huiddikte wordt geassocieerd met de aantasting van interne organen en verhoogde mortaliteit<sup>4</sup> in patiënten met dcSSc. Secundaire eindpunten die worden gemeten omvatten veiligheid en verdraagbaarheid, longvolume en kwaliteit van leven. De eerste resultaten van de NOVESA-studie worden verwacht in de tweede helft van 2020. Patiënten die de NOVESA studie afronden, krijgen de mogelijkheid om over te stappen naar een verlenging van de studie.

“We zijn opgetogen over de snelle rekrutering van patiënten voor de NOVESA-studie en kijken ernaar uit om meer te leren over de werkzaamheid en veiligheid van GLPG1690 in SSc. Wij beschouwen SSc als een belangrijke indicatie naast idiopathische longfibrose, waarvoor wij een wereldwijd Fase 3-programma hebben lopen”, aldus Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “Dankzij het brede werkingsmechanisme van GLPG1690, dat zowel ontstekingsremmend als antifibrotisch is, heeft deze compound veel potentieel in SSc.”

### 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 wereldwijde Fase 3-programma in ideopathische longfibrose (ISABELA) en in een Fase 2-studie in dcSSc (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.glpag.com/glpag-1690](http://www.glpag.com/glpag-1690).

Voor meer informatie over de studies met GLPG1690 in systemische sclerose: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

<sup>1</sup> Nikpour et al. *Curr Opin Rheumatol*. 2014

<sup>2</sup> GlobalData

<sup>3</sup> Europa omvat hier enkel Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje en Verenigd Koninkrijk

<sup>4</sup> LeRoy et al. *J Rheumatol*. 2001; Dobrota et al. *Annals Rheum Dis*. 2016

## 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 Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten, fibrose, artrose 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](http://www.glpg.com).

## Contact

### Investeerders:

Elizabeth Goodwin  
VP Investor Relations  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Director Investor Relations  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

### Media:

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

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 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.*