

Tussentijdse resultaten van het eerste deel van de FALCON studie in CF

Mechelen, België; 24 oktober 2018; 22.01 CET; gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft tussentijdse resultaten bekendgemaakt van het eerste deel van de FALCON studie in cystic fibrosis (CF).

De FALCON studie is een Fase 1b, multicenter, open-label, niet-gerandomiseerde studie in meerdere groepen om de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid en medicijneigenschappen te onderzoeken van een nieuwe combinatietherapie bestaande uit GLPG2451 en GLPG2222, met en zonder GLPG2737, in maximaal 24 volwassen CF-patiënten.

De FALCON studie bestaat uit twee delen. Deel 1 betreft de behandeling van volwassen homozygote F508del patiënten (n=10). De primaire onderzoeksdoelen van FALCON omvatten veiligheid en medicijneigenschappen. Secundaire doelen omvatten veranderingen in farmacodynamische biomarkers voor de CFTR-activiteit (veranderingen in zweetchloride en ppFEV1%). De FALCON studie wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Europa.

Voorlopige resultaten uit deel 1 van de studie laten zien dat de twee- en drievoudige combinaties van GLPG2451 en GLPG2222, met en zonder GLPG2737 respectievelijk, over het algemeen goed werden verdragen tijdens de periode van dosering. De follow-up veiligheidsevaluatie op langere termijn is momenteel aan de gang. Alle bijwerkingen waren mild tot matig. Er waren geen sterfgevallen en er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld. Eén patiënt werd vroegtijdig uit de studie verwijderd tijdens de behandelingsperiode met de tweevoudige combinatie na de ontwikkeling van huiduitslag (allergische huidreactie).

PK-resultaten voor alle componenten waren in overeenstemming met de verwachtingen op basis van eerdere gegevens die werden waargenomen bij gezonde vrijwilligers en/of CF-patiënten. De toevoeging van GLPG2737 had geen invloed op de blootstelling van GLPG2451 en GLPG2222.

Een behandeling van twee weken met de tweevoudige combinatie (GLPG2451 en GLPG2222) resulteerde in een gemiddelde afname ten opzichte van de uitgangswaarde van de zweetchlorideconcentratie van ongeveer 25 mmol/L en een gemiddelde toename in ppFEV1 van ongeveer 3%. Daaropvolgende twee weken durende behandeling met de drievoudige combinatie (GLPG2451, GLPG2222 en GLPG2737) resulteerde niet in een verdere versterking van de CFTR-activiteit.

Na afronding van de follow-up veiligheidsevaluatie (gepland voor Q1 2019) is de verwachting dat de volledige dataset zal worden beoordeeld voorafgaand aan een beslissing om deel 2 van de studie te starten.

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 ontstekingsziekten, fibrose, artrose, en andere ziekten. Ons target discovery platform heeft drie nieuwe mechanismen opgeleverd die veelbelovende resultaten tonen bij patiënten met respectievelijk ontstekingsziekten, idiopathische longfibrose en atopische dermatitis. Ons doel is om een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf te worden, dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve geneesmiddelen die mensenlevens verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer

675 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.glpq.com.

Contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Sofe Van Gijssel
Director IR
+32 485 191415
ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999
communications@glpg.com

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van de Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder verklaringen in verband met de potentiële werking van GLPG2737, de verwachte timing van klinische studies met, en plannen met betrekking tot, GLPG2222, GLPG2451 en GLPG2737 (of combinaties daarvan), de timing, vooruitgang en/of resultaten (inclusief de rapportering ervan) van dergelijke studies en plannen, met inbegrip van de potentiële start van het tweede deel van de FALCON studie, verklaringen betreffende de CF samenwerking tussen Galapagos en AbbVie en verklaringen betreffende interacties met regelgevende instanties. 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 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. 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 taaislijmziekte die momenteel aan de gang zijn en gepland zijn de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG2222, GLPG2451 of GLPG2737 (of combinaties daarvan) of van potentiële dervoudige combinatietherapieën niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief haar samenwerkingspartner voor cystic fibrosis, AbbVie) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van de CF 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.