

Primair eindpunt bereikt met ziritaxestat in NOVESA-studie bij patiënten met systemische sclerose

Mechelen, België; 11 september 2020, 04:30 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) rapporteert *topline* resultaten in de NOVESA fase 2a klinische studie met ziritaxestat (GLPG1690) bij patiënten met diffuse cutane systemische sclerose (dcSSc).

Ziritaxestat behaalde een significant resultaat voor het primaire eindpunt, nl. het verschil ten opzichte van de *baseline* in de *modified Rodnan Skin Score* (mRSS) op 24 weken (-8,3 versus -5,7 bij placebo).

	600 mg ziritaxestat, n=21	placebo, n=12
Gemiddelde <i>baseline</i> mRSS (standaarddeviatie)	27,0 (8,8)	22,5 (6,2)
Gemiddelde verandering t.o.v. <i>baseline</i> (<i>standard error</i>) op 24 weken, p-waarde ¹	-8,3 (1,2), p=0,0411	-5,7 (1,7)

NOVESA is een dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2a *proof-of-concept*-studie die de werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van ziritaxestat (GLPG1690) bij 33 patiënten met dcSSc onderzoekt. DcSSc is een ernstige auto-immuunziekte met één van de hoogste sterftcijfers onder de reumatische aandoeningen². Er zijn momenteel geen goedgekeurde medicijnen om het volledige ziektebeeld te behandelen. Scleroderma (SSc) treft ongeveer 124.000 patiënten³ in de VS en Europa⁴, waarvan het merendeel vrouwen zijn (>80%).

De patiënten die werden gerekruteerd voor NOVESA zijn voornamelijk vrouwen (70%) van ongeveer 50 jaar met een gemiddelde ziekteduur van 1,9 jaar. De meeste patiënten in de studie kregen een achtergrondbehandeling met immunosuppressiva tijdens de studie.

Ziritaxestat werd over het algemeen goed verdragen. In deze studie werden geen sterfgevallen gerapporteerd. Twee patiënten met ziritaxestat ondervonden ernstige bijwerkingen versus één patiënt in de placebogroep. Beide patiënten in de ziritaxestat-groep zijn volledig hersteld en nemen nog deel aan de lange termijn-vervolgstudie.

94% van de patiënten (31 van de 33) die de NOVESA-studie hebben afgerond, gaan verder in de lange termijn *open-label*-vervolgstudie.

“Nadat we veelbelovende activiteit hebben getoond in de FLORA-studie bij idiopathische longfibrose zijn we verheugd dat ziritaxestat statistische significantie heeft bereikt bij dcSSc-patiënten voor mRSS, het primaire eindpunt in de NOVESA-studie. Rekening houdend met het feit dat dit onze eerste studie in SSc is en dat de impact op de huid moeilijk te meten is bij een achtergrondbehandeling met immunosuppressiva, zijn we tevreden met de resultaten die vandaag bekend zijn gemaakt. We zullen de NOVESA-data verder analyseren om de volgende stappen in SSc te bepalen, een ziekte met een belangrijke onvervulde medische behoefte,” aldus Dr Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Gedetailleerde resultaten van de NOVESA-studie zullen op toekomstige medische conferenties gepresenteerd worden.

¹ P-waarde berekend op *least square means*

² Nikpour et al. *Curr Opin Rheumatol*. 2014

³ GlobalData

⁴ Europa is enkel FR, DE, IT, SP, UK

Ziritaxestat is een medicijn in ontwikkeling en is nog niet goedgekeurd door een regelgevende instantie. De werkzaamheid en veiligheid zijn niet bevestigd.

Over ziritaxestat

Ziritaxestat is een kleine molecule, een selectieve autotaxine remmer die samen met Gilead Sciences, Inc. wordt ontwikkeld als deel van de globale R&D-samenwerking tussen Galapagos en Gilead. Autotaxine is het belangrijkste enzym dat verantwoordelijk is voor de productie van lysofosfatidinezuur (LPA). LPA is een welgekende pro-fibrotische en pro-inflammatoire lipide, die actief is door middel van mintens 6 g-proteïne gekoppelde receptoren. Galapagos heeft door middel van zijn eigen *target discovery* platform het autotaxine *target* ontdekt en ontwikkelde ziritaxestat als remmer hiervoor. Ziritaxestat heeft de status van weesgeneesmiddel ontvangen in de VS en EU, in beide idiopatische longfibrose (IPF) en SSc, en wordt momenteel bestudeerd in de wereldwijde fase 3-studies in IPF (ISABELA), naast de lopende NOVESA-vervolgstudie.

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

Voor meer informatie over de studies met ziritaxestat in scleroderma: www.clinicaltrials.gov

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Een aantal daarvan leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoekstadium in verschillende ziektes. Onze pijnpijn bestaat uit 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 biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glpq.com.

Contacten

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director Investor Relations
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

Anna Gibbins
Senior Communications Director - Therapeutic Areas
+44 7717 801900
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals aangepast, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom mag de lezer er niet overdreven op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, de risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met ziritaxestat in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, 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 ziritaxestat niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor ziritaxestat, Gilead), en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het ziritaxestat ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van ziritaxestat kunnen onjuist zijn, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de SEC. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen hierin vervat zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van publicatie van dit bericht. Galapagos verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven.