

## Galapagos R&D Roundtable onthult Toledo-programma

- Uitgebreid preklinisch datapakket belicht dubbel werkingsmechanisme en mogelijke brede toepasbaarheid van *salt-inducible kinase (SIK)* remmers bij ontstekingsziekten
- Met innovatieve chemie zijn reeksen *SIK* remmers ontwikkeld met verschillende selectiviteitsprofielen, gericht op inflammatoire en fibrotische ziektes
- Klinische fase 1-data met SIK2/3-selectief GLPG3970 bevestigen dosisafhankelijk dubbel werkingsmechanisme
- Resultaten ondersteunen uitgebreide klinische ontwikkeling van GLPG3970 in verschillende patiëntenstudies

**Mechelen, België; 27 oktober 2020, 16.15 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) onthult de Toledo target familie als een serie *salt-inducible kinase* remmers. Toledo laat een dubbel werkingsmechanisme zien dat gekenmerkt wordt door stimulatie van ontstekingsremmende cytokinen en remming van ontstekingsbevorderende cytokinen. Vandaag presenteert Galapagos ook nieuwe preklinische data en resultaten bij gezonde vrijwilligers. Verder geeft het uitleg over haar brede programma om meerdere Toledo-reeksen met verschillende selectiviteitsprofielen te ontdekken en te ontwikkelen voor de behandeling van een breed scala aan auto-immuunziekten met belangrijke on vervulde medische behoeften.**

“De ontdekking van de SIK target familie in onze *dual layer assays* een paar jaar geleden loopt parallel met de wetenschappelijke literatuur die wijst op de dubbele werkingsmechanismen van SIK’s bij ontstekingsziekten,” aldus dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer bij Galapagos. “Galapagos heeft innovatieve chemie ontwikkeld om een aantal selectiviteitsprofielen aan te pakken. We laten nu ook veelbelovende preklinische activiteit zien bij fibrotische modellen, wat de reikwijdte van het Toledo-programma verder verbreed tot een tweede ziekteparadigma. Hiervoor hebben we in de loop der jaren substantiële wetenschappelijke knowhow opgebouwd. In het fase 1-onderzoek hebben we een gunstig PK-profiel laten zien en het dubbele werkingsmechanisme bevestigd, en hebben we een dosisafhankelijk effect *ex vivo* bij gezonde vrijwilligers waargenomen.”

“We hebben het datapakket gegenereerd om ons eerste Toledo-*compound*, GLPG3970, met vertrouwen in meerdere parallel lopende patiëntenstudies te onderzoeken. Op het moment worden voor de CALOSOMA-studie bij psoriasis, de SEA TURTLE-studie bij colitis ulcerosa en de LADYBUG-studie bij reumatoïde artritis actief patiënten gerekruteerd, en we streven ernaar begin volgend jaar twee bijkomende fase 2-onderzoeken bij het syndroom van Sjögren en systemische lupus erythematosus te starten,” zei dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “We blijven een programmatische benadering volgen, waarbij we gaan leren van de verschillende patiëntenstudies en de biomarkers uit ons uitvoerige ontwikkelingsplan. Door onze kennis op te bouwen met snelle signaaldetectiestudies, willen we het potentieel van ons Toledo-programma begrijpen en uitbreiden om een nieuw paradigma te worden in de behandeling van ontstekings- en fibrotische ziekten.”

## Over het GLPG3970 klinische portfolio

### **CALOSOMA-studie: fase 1-programma bij psoriasis**

De CALOSOMA fase 1 studie (NTC04106297) is een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die de veiligheid, verdraagzaamheid, PK en PD<sup>1</sup> van eenmalige en meerdere toenemende doseringen GLPG3970 bij maximaal 52 gezonde mannelijke volwassenen evalueert. GLPG3970 wordt nu gedurende 6 weken onderzocht bij maximaal 25 patiënten met matige tot ernstige psoriasis. Onlangs werd de eerste patiënt gedoseerd.

### **SEA TURTLE-studie: fase 2-programma bij colitis ulcerosa (CU)**

Deze fase 2-studie is een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die de werkzaamheid, veiligheid, verdraagzaamheid, PK en PD van GLPG3970 bij maximaal 30 patiënten met matige tot ernstige actieve CU evalueert. GLPG3970 of een placebo zal oraal eenmaaldaags toegediend worden gedurende 6 weken. Het primaire eindpunt is het verschil ten opzichte van de baseline in de total Mayo Clinical Score (MCS).

### **LADYBUG studie: fase 2-programma bij reumatoïde artritis (RA)**

Deze fase 2-studie is een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die de werkzaamheid, veiligheid, verdraagzaamheid, PK en PD van GLPG3970 bij maximaal 25 deelnemers met ernstige actieve RA en met onvoldoende respons op methotrexaat evalueert. GLPG3970 of een placebo zal oraal eenmaal daags toegediend worden gedurende 6 weken. Het primaire eindpunt is het verschil ten opzichte van de baseline in de DAS28 CRP in week 6.

*GLPG3970 is een geneesmiddel in ontwikkeling waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog niet is aangetoond.*

Informatie over klinische studies met GLPG3970: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Informatie over het Toledo-programma met GLPG3970: [www.glp.com/toledo-program](http://www.glp.com/toledo-program)

## **Over Galapagos**

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Verschillende geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in meerdere ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies in ontstekingsziekten, fibrose, 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.glp.com](http://www.glp.com).

---

<sup>1</sup> Pharmacokinetics and pharmacodynamics

## 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](mailto:ir@glpg.com)

### Media:

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

Anna Gibbins  
Senior Director Therapeutic Areas Communications  
+44 7717 801900  
[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)

### Forward-looking statements

*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 GLPG3970 en andere moleculen in het Toledo-programma 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 toezichhouders (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 GLPG3970 en andere moleculen in het Toledo-programma niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het werkingsmechanisme van GLPG3970 en andere moleculen in het Toledo-programma, betreffende het ontwikkelingsprogramma van GLPG3970 en andere moleculen in het Toledo-programma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG3970 en andere moleculen in het Toledo-programma onjuist kunnen 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.*