

Filgotinib bereikt primaire eindpunt in Fase 2 studie bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn

- **Eerste JAK-remmer die werkzaamheid aantoont in de ziekte van Crohn**
- **48% van de patiënten vertoont klinische remissie na 10 weken inductietherapie, statistisch significant ten opzichte van placebo**
- **Significante verbetering in klinische respons en kwaliteit van leven (IBDQ)**
- **Veiligheidsprofiel van filgotinib vergelijkbaar met eerdere studies**

Webcast presentatie van de resultaten morgen 8 december, 16.00 CET/10 AM EDT/7 AM PDT, +31(0)20 721 9157, code 4725658 meer informatie onderaan

Mechelen, België; 7 december 2015 – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag aan dat is aangetoond dat 200 mg filgotinib werkzaam en veilig is als eenmaal daagse, orale inductiebehandeling bij matige tot ernstige ziekte van Crohn. Dit is gebaseerd op de tussentijdse 10-weeken analyse in de FITZROY fase 2 studie. De studie bereikte het primair eindpunt van klinische remissie: het percentage van de patiënten met een CDAI score lager dan 150, was significant hoger bij patiënten die filgotinib kregen vergeleken met patiënten die placebo innamen. Ook is aangetoond dat filgotinib goed werd verdragen in de FITZROY studie, wat het gunstige veiligheidsprofiel verder versterkt.

FITZROY is een dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie in 175 patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn. De deelnemende patiënten waren ofwel niet eerder behandeld met anti-TNF, danwel waren hier reeds behandeld maar reageerden hier niet op. De volledige studie bestaat uit twee delen van 10 weken behandeling: het vandaag gepresenteerde deel onderzocht het effect van 200 mg filgotinib eenmaal daags versus placebo als inductietherapie. Zolang de studie loopt, blijven individuele patiëntendata geblindeerd. Galapagos verwacht de volledige 20-weeken resultaten van FITZROY in de eerste helft van 2016 te rapporteren.

Samenvatting van de voornaamste klinische eindpunten na tussentijdse 10-weeken analyse:

	Placebo n=44	filgotinib 200mg n=128	p-waarde
Klinische remissie (CDAI lager dan 150) (%), ITT-NRI	23	48	0,0067
Klinische respons (daling in CDAI is gelijk aan of meer dan 100 punten) (%), ITT-NRI	41	60	0,0386
Totale IBDQ score, gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangswaarde, ITT-LOCF	17,56	33,82	0,0045

Filgotinib vertoonde in de FITZROY studie een zelfde veiligheidsprofiel als in de voorgaande DARWIN studies. Ernstige en niet-ernstige bijwerkingen traden in vergelijkbare mate op bij behandeling met filgotinib en placebo. De meerderheid van de ernstige bijwerkingen was

gerelateerd aan verergering van de ziekte van Crohn. In de FITZROY studie heeft filgotinib een gunstig lipideprofiel laten zien met een toename in HDL en geen verandering in LDL, wat resulteerde in een verbeterde atherogenische index. Ook liet de FITZROY studie een stijging in hemoglobine gezien, echter zonder verschil tussen filgotinib en placebo. Tijdens de studie zijn geen significante veranderingen waargenomen in neutrofiel-niveaus of leverfunctietesten ten opzichte van de start van de behandeling.

“Deze resultaten zijn robuust en belangrijk omdat ze gezamenlijk aantonen dat patiënten die filgotinib innamen, vaker klinische remissie bereikten en hun levenskwaliteit aanzienlijk verbeterde. Daar bovenop bereikte een significant aandeel van de patiënten een normalisatie van hun CRP, een objectieve biomarker voor ontstekingen,” reageerde hoofdonderzoeker Dr Séverine Vermeire, Department of Gastroenterologie, Universitaire Ziekenhuizen Leuven. “Het is ook belangrijk om te constateren dat er tijdens de eerste 10 weken van dosering geen onverwachte veiligheidsbevindingen naar boven kwamen.”

“De resultaten van deze studie zijn spannend en tonen aan dat we met een orale behandeling en een nieuw werkingsmechanisme in staat zijn om een hoge klinische remissie te bewerkstelligen in patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn. In combinatie met het gunstige veiligheidsprofiel heeft filgotinib een goed potentieel als toekomstige behandeling voor inflammatoire darmziekten (IBD),” voegt Dr William Sandborn, Chief Division of Gastroenterology, University of California San Diego School of Medicine, toe.

“Filgotinib is de eerste JAK-remmer die werkzaamheid laat zien in de ziekte van Crohn, een ziekte waarvoor vandaag de dag slechts enkele geneesmiddelen beschikbaar zijn,” zegt Piet Wigerinck, CSO van Galapagos. “Deze gunstige FITZROY studie resultaten complementeren de voortreffelijke DARWIN resultaten in reumatoïde artritis en openen nieuwe mogelijkheden voor filgotinib, onze selectieve JAK1-remmer, in een brede waaier aan onstekingsziekten.”

“Wij zijn er trots op dat we innovatieve geneesmiddelen kunnen brengen bij patiënten bij wie nog een grote onvervulde medische behoefte bestaat. Wij zijn van plan om dit geneesmiddel zo snel mogelijk naar Fase 3 te brengen,” zei Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos. “Opnieuw heeft Galapagos de potentie van haar technologieplatform laten zien voor het opleveren van veilige en werkzame geneesmiddelen, die daadwerkelijk de ziekte zelf kunnen aanpakken. Onze pijplijn raakt steeds voller met innovatieve programma’s, gebaseerd op dezelfde methode waarmee we filgotinib hebben ontdekt en ontwikkeld.”

Teleconferentie en webcast

Galapagos zal morgen, 8 december 2015, om 16:00 CET een voor iedereen toegankelijke teleconferentie houden. Deze teleconferentie wordt ook via audio-webcast uitgezonden. Voor deelname aan de teleconferentie kunt u een van de volgende telefoonnummers bellen, minimaal tien minuten voor aanvang:

Confirmation Code: 4725658

Groot-Britannië:	+44(0)20 3427 1928
Frankrijk:	+33(0)1 76 77 22 40
Toll free phone Frankrijk:	0805 636 390
België:	+32(0)2 400 1974
België:	0800 39271
Verenigde Staten:	+1646 254 3373
Nederland:	+31(0)20 721 9157
Toll free Nederland:	8000 222 330

Groot-Brittannië: 0800 279 4849
Verenigde Staten: 1855 217 7942

Na de presentatie van de resultaten zal er een vraag- en antwoordsessie volgen. Ga naar www.glpq.com om toegang te krijgen tot de live audio-webcast. De presentatie zal kort na de uitzending beschikbaar zijn om te herbeluisteren.

Over de studie eindpunten: CDAI, IBDQ

De Crohn's Disease Activity Index (CDAI) omvat ziekteactiviteit-indicatoren in de vorm van een patiëntendagboek. De samengestelde CDAI score wordt berekend op basis van 8 elementen met verschillende wegingen: aantal vloeibare of zachte ontlastingen per dag gedurende 7 dagen, dagelijkse buikpijn gedurende 7 dagen, algemeen welzijn gedurende 7 dagen, de aanwezigheid van complicaties, gebruik van difenoxylaat/atropine, loperamide, of opiaten voor diarree, aanwezigheid van een abdominale massa, hematocriet waarde lager dan 0,47 bij mannen en lager dan 0,42 bij vrouwen, en de procentuele afwijking van het standaard gewicht. Klinische remissie wordt gedefinieerd als CDAI score lager dan 150, terwijl het bij de klinische respons gaat om een daling van de CDAI met minstens 100 punten. Ziektebeelden omschreven als mild: 150-220, matig: 220-450, en ernstig: hoger dan 450 (aangepast van AGA Perspectieven, Vol 9 No. 2, april / mei 2013).

De Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) is een vragenlijst om de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven te beoordelen bij patiënten met inflammatoire darmziekten: colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. De lijst bestaat uit 32 vragen, verdeeld over vier groepen: darmklachten (10), systemische symptomen (5), emotionele functie (12) en sociale functie (5). Elke vraag kent gerangschikte reacties van 1 tot 7 en dus een totaalscore van 32 tot 224, waarbij de hoogste scores een betere levenskwaliteit weergeven. De IBDQ is een gevalideerd beoordelingsinstrument dat belangrijke veranderingen in de kwaliteit van leven van patiënten met IBD weerspiegelt (aangepast van Pallis et al, Inflamm Bowel Dis, jaargang 10, nummer 3, mei 2004).

Over filgotinib

Filgotinib is een zeer selectieve JAK1-remmer, ontdekt en ontwikkeld met het unieke *target* en *drug discovery* technologieplatform van Galapagos. Met meer dan 700 patiënt-jaren klinische studie historie in reumatoïde artritis (RA), heeft filgotinib een snelle aanvangswerking laten zien, een potentieel *best-in-class* werkzaamheid en een goede verdraagbaarheid. Galapagos bereidt de start voor van een Fase 3 programma met filgotinib in RA, gepland in de eerste helft van 2016. Filgotinib is volledig eigendom van Galapagos.

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een inflammatoire darmziekte die chronische ontsteking in de ingewanden veroorzaakt met afwisselende fases van opflakkingen en remissie. De ziekte van Crohn komt voor in ongeveer 44 tot 201 op de 100.000 personen in Noord Amerika en tussen de 37,5 en 238 op de 100.000 personen in Europa. De aandoening komt iets vaker voor bij vrouwen, met een piek in de leeftijdsgroep van 20 tot 40 jaar. De ziekte kenmerkt zich door een ontsteking die elk deel van het spijsverteringskanaal tussen de mond en de anus kan treffen, maar die zich meestal manifesteert in het distale deel van de dunne darm en proximale colon. De ziekte veroorzaakt een breed scala aan symptomen zoals bloedarmoede, pijn, diarree, overgeven en gewichtsverlies. De karakteristieke ontstekingsreactie van de darmwand bij de ziekte van Crohn is een focale transmurale ontsteking, vaak geassocieerd met granuloomvorming, die op termijn toenemende schade kan veroorzaken.

De behandeling van de ziekte van Crohn zal afhangen van de ernst van de aandoening. Het belangrijkste doel van de behandeling is het stoppen van de ontsteking in darm, het voorkomen van opflakkingen en het in stand houden van de remissie van de ziekte. Terwijl milde symptomen op anti-diarree medicijnen, antibiotica en andere ontstekingsremmers reageren, worden zwaardere symptomen meestal behandeld met anti-TNF middelen. Anti-TNF middelen werken echter niet bij alle patiënten en bij de patiënten die er wel op reageren, kunnen zij hun werking na een bepaalde tijd verliezen als gevolg van terugval. Anti-TNF middelen laten ook bijwerkingen zien die worden veroorzaakt door het langdurig onderdrukken van het immuunsysteem, inclusief een toename van het aantal infecties. In tegenstelling tot in reuma, zijn er weinig antilichaam-producten goedgekeurd in de ziekte van Crohn, waardoor behandelaars minder keuze hebben tussen beschikbare behandelingen. De markt voor therapieën tegen de ziekte van Crohn in de 10 grootste gezondheidszorgmarkten was ongeveer \$3,2 miljard in 2012 en wordt geschat op te lopen tot meer dan \$4,1 miljard in 2022, hoofzakelijk gedreven door het gebruik van anti-TNF middelen. Dit op basis van een rapport van GlobalData PharmaPoint uit januari 2014.

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 drie Fase 2, drie Fase 1, vijf preklinische studies en 20 onderzoeksprogramma's in taaislijmziekte, fibrose, artrose, ontstekings- en andere ziekten. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die het leven van mensen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 400 medewerkers in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.com

Contacts

Galapagos NV

Investors:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
Tel: +1 781 460 1784
E-mail: ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
Tel: +31 6 53 591 999
E-mail: communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het werkingsmechanisme, profiel, en de planning van toekomstige studies en resultaten van filgotinib. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Galapagos wijst er in het bijzonder op dat de positieve interim resultaten van de FITZROY Fase 2 studie met filgotinib in de ziekte van Crohn geen garanties inhouden voor toekomstige resultaten. 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: dat Galapagos' verwachtingen betreffende het filgotinib ontwikkelingsprogramma onjuist zouden 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 de klinische onderzoeksprogramma's van Galapagos de registratie of verdere ontwikkeling van haar productkandidaten niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en de inschatting van het commercieel potentieel van Galapagos'

productkandidaten. 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 het prospectus ingediend bij de SEC op 14 mei 2015 en toekomstige 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.