

## Galapagos toont toewijding in immunologie met nieuwe data in reumatoïde artritis tijdens EULAR 2023

- 9 posterpresentaties en 3 abstracts versterken Galapagos' betrokkenheid bij immunologie en de gemeenschap van patiënten met reumatoïde artritis (RA) en zorgverleners
- Nieuwe analyses van lange termijn verlengingsstudies die inzichten geven over de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib, zullen worden gepresenteerd
- Tussentijdse *baseline* gegevens, werkzaamheids- en veiligheidsdata van de *real-world* FILOSOPHY-studie bij RA-patiënten, zullen online worden gepubliceerd

Mechelen, België; 22 mei 2023, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal op het jaarlijkse congres van de *European League Against Rheumatism* (EULAR), dat van 31 mei tot 3 juni 2023 plaatsvindt in Milaan, meerdere abstracts presenteren, waaronder analyses van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) en *real-world evidence* (RWE) studies, die het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van filgotinib ondersteunen.

“We richten ons op het bevorderen van behandelingsopties voor chronische, slopende immuun-gemedieerde ziekten zoals RA, en zijn verheugd om dit jaar op het EULAR-congres verdere analyses over de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van filgotinib te presenteren,” zei Daniele D'Ambrosio, MD, PhD, *Therapeutic Area Head, Immunology*, bij Galapagos. “Onze aanwezigheid op EULAR onderstreept dat we ons volledig inzetten om transformationele therapieën te ontwikkelen om het leven van patiënten over de hele wereld te verbeteren.”

In een aantal abstracts worden analyses gepresenteerd van onderzoeksgegevens over filgotinib, een eenmaal daagse orale preferentiële JAK-1-remmer, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA. Tot de belangrijkste presentaties behoren lange termijn werkzaamheids- en geïntegreerde veiligheidsdata, post hoc analyses die verschillende trajecten van behandelingsresponsen identificeren bij patiënten met RA die filgotinib krijgen, het lange termijn klinische profiel van filgotinib naar cardiovasculaire (CV) risicofactoren bij patiënten met RA, en de toegevoegde waarde van filgotinib bij pijnverlichting bij patiënten met RA die remissie bereikten in de fase 3-FINCH 1, 2 en 3 studies ([NCT02889796](#), [NCT02873936](#) en [NCT02886728](#)). Verder worden online tussentijdse resultaten gepubliceerd van 500 patiënten over *baseline* gegevens en werkzaamheids- en veiligheidsuitkomsten van de FILOSOPHY *real-world evidence* studie ([NCT04871919](#)), waaraan inmiddels meer dan 1000 RA-patiënten hebben deelgenomen.

Daarnaast organiseert Galapagos een symposium: “**JAK to reality: seeking clarity in RA**”, dat zal gaan over belangrijke overwegingen bij het selecteren van behandelingen voor RA-patiënten, de werkzaamheid en veiligheid van JAK-remmers en het praktische gebruik van JAK-remmers bij de behandeling van RA-patiënten. Een interactieve *meet-the-expert* sessie: “**Burning questions: the practical use of JAK inhibitors in RA**”, zal deskundigen bijeenbrengen die inzichten zullen delen en vragen uit het publiek zullen beantwoorden over recente ontwikkelingen in het RA-behandelingslandschap en mogelijke implicaties voor de klinische praktijk. Naast een interactieve stand die de deelnemers tijdens het congres kunnen verkennen, organiseert Galapagos ook een rondetafelgesprek met deskundigen, waaronder een patiëntvertegenwoordiger, over de impact van RA in de praktijk en het zoeken naar oplossingen om de ziektelast te overwinnen en te verdragen.

De wetenschappelijke abstracts zijn:

Titel	Auteurs	Presentatie details
Integrated safety analysis of filgotinib in patients with moderate to severe active rheumatoid arthritis with a maximum exposure of 8.3 years	Kevin Winthrop, Daniel Aletaha, Roberto Caporali, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Paul Van Hoek, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Gerd R. Burmester	<a href="#">Poster nummer: POS0844</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
Distinct treatment responses in patients with rheumatoid arthritis receiving filgotinib 200 mg over 12 months: A post hoc analysis of FINCH 1	Peter C. Taylor, Yoshiya Tanaka, Emily Aiello, Thomas Debray, Chris Watson, Kristina Harris, Gerd Rüdiger Burmester	<a href="#">Poster nummer: POS0843</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
What trade-offs are acceptable to rheumatoid arthritis patients during treatment selection?	Rieke Alten, Juan Carlos Nieto Gonzalez, Peggy Jacques, Carlomaurizio Montecucco, Robert Moots, Helga Radner, Sebastian Heidenreich, Chiara Whichello, Nicolas Krucien, Monia Zignani, Harald Vonkeman, Katrien Van Beneden	<a href="#">Poster nummer: POS0600-HPR</a> Datum: 31 mei 2023, 15:30–16:30 CET
Safety and efficacy of filgotinib: an update from the DARWIN 3 Phase 2 long-term extension with a maximum of 8.2 years of exposure	Rene Westhovens, Rieke Alten, Lorenzo Dagna, Arthur Kavanaugh, Kevin L. Winthrop, Jane Barry, Robin Besuyen, Claudio Corallo, Dick de Vries, Nicolas Martin, Chris Watson, Mark C. Genovese, Alberto Spindler, Mykola Stanislavchuk, Maria Greenwald, Paul Emery	<a href="#">Poster nummer: POS0829</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
Long-term clinical profile of filgotinib (FIL) in patients (pts) with rheumatoid arthritis (RA) by cardiovascular (CV) risk factors: a post hoc subgroup analysis	Maya H Buch, Jose A Gómez-Puerta, Gerd Rüdiger Burmester, Bernard G Combe, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Yoshiya Tanaka, Daniel Aletaha, René Westhovens, Roberto Caporali	<a href="#">Poster nummer: POS0308</a> Datum: 03 juni 2023, 10:00–11:30 CET  Poster tour - discussie: 10:05–10:10 CET
Real-world experience with filgotinib (FIL) for rheumatoid arthritis (RA) in Germany: A retrospective chart review	Olaf Schultz, Christoph Fiehn, Christian Kneitz, Nils Picker, Daniel Kromer, Monia Zignani, Francesco De Leonardis, Hans-Dieter Orzechowski, Margot Gurrath, Klaus Krüger	<a href="#">Poster nummer: POS0851</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
Efficacy of filgotinib (FIL) in patients (pts) with rheumatoid arthritis (RA): Week (W) 156 results from a long-term extension (LTE) study	Maya H Buch, Daniel Aletaha, Roberto Caporali, Bernard G Combe, Hendrik Schulze-Koops, Jacques-Eric Gottenberg, Yoshiya Tanaka, Ricardo Blanco, Tsutomu Takeuchi, Edmund V Ekoka Omoruyi, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Chris Watson, Francesco De Leonardis, Paul Emery	<a href="#">Poster nummer: POS0853</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
Cardiovascular (CV) and malignancy events in the filgotinib (FIL) rheumatoid arthritis (RA) clinical development program up to 8.3 years	Xavier Mariette, Sven Borchmann, Sandrine Aspeslagh, Jaime Calvo-Alén, Richard Moriggl, Zoltan Szekanecz, Francesco De Leonardis, Nadia Verbruggen, Paul Van Hoek, Marc Schmalzing, Andreas Stallmach, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Christine Rudolph, Chris Watson, Yoshiya Tanaka, Ernest Choy	<a href="#">Poster nummer: POS0824</a> Datum: 01 juni 2023, 14:45–15:45 CET
Interim update on baseline characteristics and effectiveness from a prospective observational study of patients with rheumatoid arthritis (RA) treated with filgotinib (FILOSOPHY)	Roberto Caporali, Jérôme Avouac, Karen Bevers, Gerd Burmester, Thomas P.A. Debray, Francesco De Leonardis, Kristina Harris, Neil Betteridge, Susana Romero Yuste, Patrick Verschueren, Monia Zignani, James Galloway	<a href="#">Poster nummer: POS0466</a> Datum: 31 mei 2023, 15:30–16:30 CET Sessie: Poster presentatie Poster discussie: NA

Safety outcomes in patients (pts) with rheumatoid arthritis (RA) treated with filgotinib (FIL) in FILOSOPHY: interim results from a prospective observational study	Patrick Verschueren, Jérôme Avouac, Karen Bevers, Susana Romero Yuste, Roberto Caporali, Thomas P.A. Debray, Francesco De Leonardis, James Galloway, Monia Zignani, Gerd Burmester	<a href="#">Abstract publicatie</a> Abstract nummer: AB0191
Effect of filgotinib on pain in patients with rheumatoid arthritis in the Phase 3 FINCH 1, 2 and 3 studies	Peter C. Taylor, Arthur Kavanaugh, Peter Nash, Janet Pope, Georg Pongratz, Bruno Fautrel, Rieke Alten, Ken Hasegawa, Shangbang Rao, Dick de Vries, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Rene Westhovens	<a href="#">Abstract publicatie</a> Abstract nummer: AB0290
Safety of filgotinib in patients with RA: Laboratory analysis results from a long-term extension study ( <i>encore from ACR 2022</i> )	Ennio Giulio Favalli, Maya H Buch, James Galloway, Arnaud Constantin, Patrick Durez, Paul Van Hoek, Christopher Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Tsutomu Takeuchi, Bernard Combe	<a href="#">Abstract publicatie</a> Abstract nummer: AB0454

### Over reumatoïde artritis (RA)

Reumatoïde artritis (RA) is een auto-immuun ontstekingsziekte die voornamelijk pijn, stijfheid en zwelling in de gewrichten veroorzaakt. RA volgt vaak een pijnlijk, progressief slopend verloop, waardoor patiënten niet meer in staat zijn hun dagelijkse leven voort te zetten en wat leidt tot fysieke invaliditeit. Ondanks de huidige behandelingen blijft RA een aanzienlijke last vormen voor mensen die met de ziekte leven, bestaande uit de dagelijkse gezondheidsproblemen die rechtstreeks verband houden met hun RA, zoals pijn, en de complicaties van het omgaan met co-morbide aandoeningen.<sup>1,2,3</sup>

### Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca® in Europa en Japan op de markt gebracht voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve RA die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor één of meer ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen. Filgotinib wordt in Europa en Japan ook als Jyseleca® op de markt gebracht voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende of niet hebben gereageerd op of intolerant zijn voor conventionele therapie of een biologisch middel. Jyseleca® 100mg en 200mg is geregistreerd in bovengenoemde gebieden. De Europese Samenvatting van Productkenmerken voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgen bevat, is beschikbaar op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). De Britse Samenvatting van de Productkenmerken voor filgotinib is te vinden op [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc), en de Noord-Ierse Samenvatting van de Productkenmerken voor filgotinib is te vinden op [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland). Het beoordelingsformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn is beschikbaar op [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp).

*Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of aanverwante bedrijven. Met uitzondering van de goedkeuring van filgotinib als Jyseleca® voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA en CU door de bevoegde regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoeksgeneesmiddelen; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.*

<sup>1</sup> Taylor PC, Moore A, Vasilescu R, Alvir J, Tarallo M. A structured literature review of the burden of illness and unmet needs in patients with rheumatoid arthritis: a current perspective. *Rheumatology International*. 2016;36(5):685-95.

<sup>2</sup> Radner H, et al. Comorbidity affects all domains of physical function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology* 2011 Feb;50(2):381-8.

<sup>3</sup> An J, et al. Prevalence of comorbidities and their associations with health-related quality of life and healthcare expenditures in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol*. 2019; 38(10):2717-2726.

## Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf met één doel: de resultaten voor patiënten veranderen door middel van levensveranderende wetenschap en innovatie voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op de belangrijke therapeutische gebieden immunologie en oncologie, waar we een diepgaande wetenschappelijke expertise hebben opgebouwd in meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's en ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op [www.glpjg.com](http://www.glpjg.com) of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

## Contacts

### Media relations contact

Marieke Vermeersch  
+32 479 490 603  
[media@glpg.com](mailto:media@glpg.com)

### Investor relations contact

Sofie Van Gijsel  
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs  
+32 495 58 46 63  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

## Toekomstgerichte verklaringen

*Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die allemaal bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan aan de hand van woorden of zinnen zoals "zullen", "toezeggen", "potentieel", "verder", "ontwikkelen" en "vooruitgaan", alsook enig gelijkaardige uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende voorlopige, tussentijdse en topline data van onze studies, inclusief, doch niet beperkt tot, de FILOSOPHY en fase 3 FINCH 1, 2 en 3 studies, en enig andere analyses met betrekking tot ons portfolio, en verklaringen betreffende de timing, het opzet en de resultaten van onze lopende studies en onderzoeken, evenals onze plannen en strategie met betrekking tot filgotinib en deze studies en onderzoeken. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het risico dat lopende of toekomstige klinische studies met filgotinib (met inbegrip van de FILOSOPHY-studie) niet volgens de huidige voorziene tijdsplanning of in hun geheel niet kunnen worden afgerond, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, rekruteren van patiënten en activiteiten op het vlak van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (daarin begrepen dat data van lopende en geplande klinische ontwikkelingsprogramma's, inclusief, doch niet beperkt tot, de data van de lopende FILOSOPHY-studie, de verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, en dat data die in de toekomst worden uitgelezen, mogelijk niet de tussentijdse resultaten bevestigen), en het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde business plan verder uit te voeren en/of ons business plan zullen moeten herzien. Een meer uitgebreide lijst van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC"), inclusief ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC, zoals aangevuld en/of gewijzigd door enig andere documenten en verslagen die we in de toekomst bij de SEC zullen indienen. Gelet op deze risico's en onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen dergelijke verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in de toekomst. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.*