

Galapagos geeft verdere inzichten in de behandeling van colitis ulcerosa tijdens de komende United European Gastroenterology (UEG) Week 2022

- Vijf presentaties tonen Galapagos' betrokkenheid bij ontstekingsziekten en de colitis ulcerosa (CU) gemeenschap
- Nieuwe analyses van de SELECTION-data over voorspelling van respons en remissie, histologiegegevens en trajectmodel zullen worden gepresenteerd
- Presentatie over veiligheidsdata van filgotinib in een brede risicogroep in reumatoïde artritis

Mechelen, België; 6 oktober 2022, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal data presenteren tijdens de *United European Gastroenterology (UEG) Week 2022* die plaatsvindt van 8-11 oktober 2022. Galapagos zal verschillende presentaties leiden met nieuwe post-hoc analyses van de SELECTION-studie, waarin de veiligheid en werkzaamheid van Jyseleca® (filgotinib), een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer, werd onderzocht bij patiënten met matige tot ernstige actieve CU.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos, zei: "We blijven de gegevens van de verschillende studies van filgotinib bij patiënten met CU analyseren om zorgverleners te informeren en hen in staat te stellen de meest geschikte keuzes voor patiënten te maken. We zetten ons in om een echt verschil te maken voor patiënten door manieren te vinden om deze slopende aandoening beter te behandelen. We zijn verheugd om deze gegevens en inzichten te delen op de UEG-week."

Naast de presentaties over klinische gegevens organiseert Galapagos op maandag 10 oktober 2022 ook een hybride symposium: '*JAK to the future - a patient centric choice in UC*'. Tijdens dit symposium delen deskundigen hun visie op het nemen van een patiëntgerichte, alomvattende aanpak van het ziektebeheer om zo goed mogelijk tegemoet te komen aan de huidige onvervulde behoeften in de CU zorg en hoe de JAK-klasse artsen kan helpen bij het navigeren door het huidige en toekomstige behandellandschap.

Wetenschappelijke poster presentaties:

Titel	Auteurs	Presentatie datum/tijd
Samenvatting van de Galapagos' poster presentaties		
Trajectory modelling to identify different types of individual response to therapy: a <i>post hoc</i> analysis from the SELECTION study	<u>Stefan Schreiber</u> , Laurent Peyrin-Biroulet, Toshifumi Hibi, Louis Dron, Sichen Liu, Claus A. Andersen, Alessandra Oortwijn, Haridarshan Patel, Brian Feagan	Poster nummer: MP443 Datum: dinsdag 11 oktober, 14:00–15:00 Tijd van de presentatie: 14:12 – 14:18 (6 min incl. 3 min discussie) Sessie: Response prediction in IBD – Gemodereerde poster
Predictors of response to filgotinib in ulcerative colitis: <i>post hoc</i> analysis from the SELECTION study	<u>Brian Feagan</u> , Laurent Peyrin-Biroulet, Edouard Louis, Virginia Taliadouros, Franck-Olivier Le Brun, Alessandra Oortwijn, Haridarshan Patel, Angela de Haas, Tadakazu Hisamatsu	Poster nummer: MP447 Datum: dinsdag 11 oktober, 14:00–15:00 Tijd van de presentatie: 14:36 – 14:42 (6 min incl. 3 min discussie)

		Sessie: Response prediction in IBD – Gemodereerde poster
Use of faecal calprotectin as a prognostic marker of response to treatment with filgotinib: <i>post hoc</i> analysis from the SELECTION study	Edouard Louis, Brian Feagan, Tadakazu Hisamatsu, Virginia Taliadouros, Rob Jongen, <u>Alessandra Oortwijn</u> , Carole Van der Donckt, Laurent Peyrin-Biroulet	Poster nummer: P0353 Datum: zondag 9 oktober, 08:00–19:30 Sessie: E-Poster sessie - Science Lounge <i>On-site postersessie: maandag 10 oktober, 12:30-13:30 Terminal 20: Lower GI</i>
Assessment of histological remission in patients treated with filgotinib by different scores and concordance with endoscopic and health-related quality of life outcomes: <i>post hoc</i> analysis from the SELECTION study	<u>Fernando Magro</u> , Laurent Peyrin-Biroulet, Gerhard Rogler, Alessandra Oortwijn, Haridarshan Patel, Angela de Haas, Eva Santermans, Haoyao Ruan, Louis Dron, Brian Feagan	Poster nummer: P0488 Datum: zondag 9 oktober, 08:00–19:30 Sessie: E-Poster sessie - Science Lounge <i>On-site postessesie: dinsdag 11 oktober, 12:30-13:30 Terminal 21: Lower GI</i>
Exploratory analysis of filgotinib safety data in a selected population of patients with rheumatoid arthritis: data from FINCH 1–4 and DARWIN 1–3 studies in perspective to integrated ulcerative colitis safety data	Stefan Schreiber, Maya H. Buch, Xavier Mariette, Gerd R. Burmester, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Agustin Cerani, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, <u>Alessandra Oortwijn</u> , Yoshiya Tanaka, Ennio Giulio Favalli, Hendrik Schulze-Koops, René Westhovens, Severine Vermeire	Poster nummer: P0418 Datum: zondag 9 oktober, 08:00–19:30 Session: E-Poster sessie - Science Lounge

Over colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa (CU) is een slopende inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In heel Europa lijden naar schatting 2,5 - 3 miljoen mensen¹ aan IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening gekenmerkt door perioden van opvlammingen en daaropvolgende perioden van remissie. Naast de fysieke gevolgen van opvlammingen heeft CU ook een aanzienlijk psychisch effect. De aandoening veroorzaakt aanzienlijke beperkingen van de levenskwaliteit, en een slechte prognose wordt vaak gezien bij patiënten met symptomen van matige tot ernstige CU op het moment van diagnose.

Over de SELECTION-studie

De SELECTION fase 3-studie is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de preferentiële JAK1-remmer filgotinib bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU. De SELECTION-studie (NCT02914535) omvat twee inductiestudies en een onderhoudsstudie. In inductiestudie A werden biologisch-naïeve patiënten opgenomen en in inductiestudie B werden biologisch-ervaren patiënten opgenomen.

¹ Burisch J. et al. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013); 7:322-337.

De primaire doelstellingen van SELECTION waren het beoordelen van de werkzaamheid van filgotinib in vergelijking met placebo bij het bereiken van klinische remissie, te bepalen door de Mayo endoscopische subscore van 0 of 1, rectale bloedingssubscore van 0, en ≥ 1 -punts afname van de stoelgangfrequentie vanaf baseline om een subscore van 0 of 1 in week 10 in de inductiestudies en week 58 in de onderhoudsstudie te bereiken. Geschikte patiënten die deelnamen aan de SELECTION-studie werden opgenomen in de lopende SELECTION-langetermijnvervolgstudie ter beoordeling van de langetermijnveiligheid van filgotinib bij patiënten met CU. Een meerderheid van de patiënten die deelnamen aan de SELECTION-studie (n=1348) had een Mayo Clinic Score (MCS) van 9 of hoger bij aanvang, en 43% van de biologisch-ervaren patiënten (n=297/689) had ook onvoldoende respons op een TNF-antagonist en op vedoluzimab. (Feagan et al., Lancet 2021; 397: 2372–84)

Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca (200 mg en 100 mg tabletten) op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of één of meer ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARD's) niet verdragen. Filgotinib wordt ook als Jyseleca (200 mg tabletten) op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Er loopt een wereldwijd fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over klinische studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

De Europese samenvatting van productkenmerken (*European Summary of Product Characteristics*) voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Groot-Brittannië (*Great Britain Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.medicines.org.uk/emc en de samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Noord-Ierland (*Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op 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 RA en CU door de relevante regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoekskandidaten; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf dat zich richt op het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve geneesmiddelen. Wij streven ernaar het leven van patiënten wereldwijd te verbeteren door ons te richten op ziekten met een grote medische behoefte. Onze R&D-capaciteiten omvatten meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portefeuille omvat ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor ontstekingen, oncologie, fibrose en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in de Europese Unie, Noorwegen, Groot-Brittannië en Japan. Ga voor meer informatie naar www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contactpersonen

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of zinnen als "kunnen", "aanstaande", "toekomst", "potentieel", "zullen" en "plannen" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende de plannen en strategie van Galapagos met betrekking tot Jyseleca en de DARWIN-, SELECTION- en FINCH-studies. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management van Galapagos en vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Aan toekomstgerichte verklaringen zijn bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren verbonden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met filgotinib niet binnen de momenteel beoogde tijdschema's of helemaal niet worden afgerond, de inherente risico's verbonden aan activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling, waaronder het klinische programma voor filgotinib en de DARWIN-, SELECTION- en FINCH-studies, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, de activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek en productontwikkeling en wettelijke goedkeuringseisen (inclusief dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's, inclusief maar niet beperkt tot de gegevens van de lopende DARWIN-, SELECTION- en FINCH-studies, de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib mogelijk niet ondersteunen vanwege de veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's in verband met voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door de relevante regelgevende instanties, waaronder EMA's veiligheidsbeoordeling van JAK-remmers gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, het risico dat regelgevende instanties aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere productkandidaten die in de toekomst worden goedgekeurd, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat Galapagos' inschattingen met betrekking tot haar filgotinib ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat Galapagos niet in staat zal zijn om haar huidige beoogde businessplan uit te voeren en/of haar businessplan zal moeten herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19 pandemie, alsmede de risico's en onzekerheden die worden genoemd in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (SEC),

zoals aangevuld en/of gewijzigd door andere deponeringen en rapporten die wij bij de SEC hebben ingediend of in de toekomst zullen indienen. Gezien deze risico's en onzekerheden wordt de lezer geadviseerd niet overmatig te vertrouwen op dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Zelfs als de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos consistent zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen deze mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving verplicht is.