

Galapagos maakt *topline* resultaten bekend van twee fase 3-*enabling* studies met selectieve TYK2-remmer GLPG3667 bij dermatomyositis en systemische lupus erythematoses

GLPG3667 bereikte het primaire eindpunt in de dermatomyositis-studie en toonde een statistisch significant klinisch voordeel en betekenisvolle verbeteringen aan op secundaire eindpunten van ziekteactiviteit in vergelijking met placebo

In de studie naar systemische lupus erythematoses leverde GLPG3667 numerieke verbeteringen op voor verschillende secundaire eindpunten in vergelijking met placebo, maar bereikte het geen statistische significantie in de analyse van het primaire eindpunt

Het veiligheidsprofiel was consistent met eerdere studies met GLPG3667

Galapagos zal alle strategische opties overwegen, waaronder het hervatten van het samenwerkingsproces, om verdere ontwikkeling van GLPG3667 voor dermatomyositis en voor mogelijke andere ernstige auto-immuunziekten te versnellen

Mechelen, België; 18 december 2025, 22:01 CET; gereguleerde informatie – voorwetenschap – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag de *topline* resultaten bekendgemaakt van twee fase 3-*enabling* studies waarin de werkzaamheid en veiligheid van GLPG3667, een selectieve TYK2-remmer, worden geëvalueerd bij patiënten met dermatomyositis (DM) (GALARISSO-studie) en actieve systemische lupus erythematoses (SLE) (GALACELA-studie).

De GALARISSO DM-studie bereikte zijn primaire eindpunt en toonde aan dat GLPG3667, éénmaal daags toegediend in een dosis van 150 mg (N=21) als aanvulling op de standaardbehandeling, een statistisch significant klinisch voordeel opleverde in de *Total Improvement Score* (TIS)¹ in Week 24 ($p=0,0848$; Δ : 14,26), vergeleken met placebo (N=19). De vooraf bepaalde drempel voor statistische significantie was vastgesteld op 10% ($\alpha=0,1$). GLPG3667 liet ook significante klinische verbeteringen zien in vergelijking met placebo op verschillende secundaire eindpunten van ziekteactiviteit, waaronder TIS20, TIS40, TIS60 en m-CDASI-A². GLPG3667 toonde een gunstig veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel gedurende de behandelingsperiode van 24 weken.

“De resultaten van de GALARISSO-studie tonen aan dat GLPG3667 het potentieel heeft om een belangrijke nieuwe behandelingsoptie te worden voor patiënten met dermatomyositis, een slopende auto-immuunziekte waarvoor slechts een beperkt aantal therapeutische alternatieven bestaat,” aldus Prof. Dr. Rohit Aggarwal van de *University of Pittsburgh Medical Center* (UPMC). “Daarnaast zijn de in de studie waargenomen verbeteringen in de ziekteactiviteit bemoedigend. We kijken ernaar uit om de gegevens voor deze indicatie verder te analyseren, inclusief de langetermijn vervolgstudie met GLPG3667.”

In de GALACELA SLE-studie, waarin GLPG3667 éénmaal daags werd toegediend in een dosis van 75 mg (N=59) en 150 mg (N= 64) als aanvulling op de standaardbehandeling, was de primaire eindpuntanalyse van de dosis-

¹ Minimale verbetering volgens ACR/EULAR wordt gedefinieerd als een totale verbeteringsscore (TIS) van ≥ 20 punten. De TIS is een score die wordt afgeleid uit de evaluatie van de resultaten van 6 kernmetingen van de ziekteactiviteit van myositis.

² M-CDASI-A: Modified Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index Activity

respons op de *SLE responder index* (SRI)-4 in Week 32 niet statistisch significant. GLPG3667 toonde wel numerieke verbeteringen ten opzichte van placebo (N=63) op verschillende secundaire eindpunten, met name op huid gerelateerde uitkomsten. Het veiligheidsprofiel kwam overeen met eerdere studies met GLPG3667. De GALACELA-studie loopt momenteel nog en de definitieve gegevens op Week 48, die naar verwachting in het tweede kwartaal van 2026 beschikbaar zullen zijn, zullen essentieel zijn om het totale gegevenspakket te beoordelen en mogelijke volgende stappen voor het SLE-programma te bepalen.

In een reactie op de *topline* resultaten zei Henry Gosebruch, CEO van Galapagos: “De positieve resultaten van de GALARISSO-studie bij patiënten met dermatomyositis herbevestigen het ontstekingsremmende potentieel van onze selectieve TYK2-remmer. Dit is in overeenstemming met de bevindingen van onze eerdere fase 1b-studie in psoriasis en ondersteunende *in vitro* farmacologie. We zijn bemoedigd door het gunstig veiligheidsprofiel dat tot nu toe is waargenomen, aangezien dit kan bijdragen aan het gedifferentieerde profiel van GLPG3667. Als onderdeel van onze voortdurende inspanningen om de waarde van dit programma voor zowel de patiënten als het bedrijf te maximaliseren, evalueren we alle strategische opties. Deze omvatten het hervatten van de potentiële samenwerkingsgesprekken die eerder dit jaar werden aangekondigd om de ontwikkeling voor dermatomyositis te versnellen, evenals het verkennen van mogelijkheden om uit te breiden naar andere ernstige auto-immuunziekten met een grote on vervulde medische behoefte.”

Galapagos is van plan de resultaten te presenteren op een toekomstige medische conferentie.

Gilead heeft ermee ingestemd om tijdelijk afstand te doen van bepaalde rechten onder de 10-jarige wereldwijde Optie-, Licentie- en Samenwerkingsovereenkomst tussen Galapagos en Gilead, waardoor Galapagos externe samenwerkingsmogelijkheden voor GLPG3667 kan nastreven.

Over GLPG3667, de GALARISSO- (NCT: 05695950) en GALACELA- (NCT: 05856448) studies

GLPG3667 is een experimentele, reversibele en selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2) kinasedomeinremmer die momenteel wordt geëvalueerd in twee fase 3-*enabling* studies bij dermatomyositis (DM) en systemische lupus erythematoses (SLE).

GALARISSO is een fase 3-*enabling*, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde *proof-of-concept*-studie in meerdere centra om de werkzaamheid en veiligheid van GLPG3667 te evalueren. Een dagelijkse orale toediening van GLPG3667 150 mg of placebo wordt gedurende 24 weken onderzocht bij volwassen patiënten met DM. Na Week 24 is patiënten de mogelijkheid geboden om deel te nemen aan een langetermijn vervolgstudie van nog eens 24 weken, waarbij zij allemaal dagelijks (éénmaal daags) GLPG3667 150 mg krijgen. Het primaire eindpunt is de Total Improvement Score (TIS) op Week 24, volgens de criteria van het *American College of Rheumatology* (ACR) en de *European League Against Rheumatism* (EULAR). De secundaire eindpunten voor de werkzaamheid in week 24 zijn het aandeel patiënten dat ten minste een minimale verbetering bereikt volgens de ACR/EULAR-criteria, de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de *Modified-Cutaneous DM Disease Area and Severity Index Activity Score* (m-CDASI-A), de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de *Health Assessment Questionnaire-Disability Index* (HAQ-DI) en de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de handmatige spiertest (MMT-8).

GALACELA is een fase 3-*enabling*, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie in meerdere centra om de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van GLPG3667 bij volwassenen met actieve SLE te evalueren. Twee éénmaal daagse orale doseringen van GLPG3667 (75 mg en 150 mg) of placebo worden gedurende 48 weken onderzocht bij volwassen patiënten met SLE. Het primaire

eindpunt is het aandeel patiënten die een *SLE-responder index* (SRI)-4-respons op Week 32 behaalden. De secundaire werkzaamheidseindpunten zijn het aandeel patiënten met een SRI-4-respons op Week 48, de *British Isles Lupus Assessment Group* (BILAG)-gebaseerde *Composite Lupus Assessment* (BICLA)-respons op Week 32 en 48, het aandeel patiënten met een vermindering van $\geq 50\%$ in de *Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index Activity* (CLASI-A)-score op Week 32 en 48, het aandeel patiënten dat de *Lupus Low Disease Activity State* (LLDAS) haalt op Week 32 en 48, en de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de 28-gewrichtstelling voor gevoelige, gezwollen, en gevoelige en gezwollen (actieve) gewrichten op Week 32 en 48.

Over dermatomyositis (DM)

Idiopathische inflammatoire myopathieën (IIM) zijn een heterogene groep van zeldzame auto-immuunziekten die voornamelijk de proximale spieren aantasten. Ze worden gekenmerkt door ernstige spierzwakte, verhoogde spierenzymwaarden, ontsteking bij spierbiopsie en extra-musculaire manifestaties. DM is de meest voorkomende vorm van IIM en wordt gekenmerkt door inflammatoire en degeneratieve veranderingen van de spieren en de huid. Vroege symptomen van DM zijn onder meer duidelijke huidmanifestaties die gepaard gaan met of voorafgaan aan spierzwakte. De kwaliteit van leven (QoL) van patiënten met DM is verminderd als gevolg van spierzwakte, pijn en huidziekteactiviteit.³ Het totale sterftecijfer bij DM-patiënten blijft ook drie keer hoger in vergelijking met de algemene bevolking, waarbij kanker, long- en hartcomplicaties en infecties de meest voorkomende doodsoorzaken zijn.⁴ De prevalentie van DM wordt geschat op één tot zes per 100.000 volwassenen in de Verenigde Staten, en een recente analyse van 3.067 patiënten in het Euromyositis-register identificeerde DM bij 31% van de onderzochte patiënten.⁵ DM is een zeldzame ziekte en met slechts één momenteel goedgekeurde behandeling is er een grote behoefte aan alternatieve veilige en effectieve behandelingsopties.

Over systemische lupus erythematosus (SLE)

SLE is een chronische, inflammatoire auto-immuunziekte die bijna elk orgaansysteem aantast en daarmee een van de meest heterogene ziekten is die door artsen worden behandeld.⁶ De pathogenese van SLE wordt gekenmerkt door een algemeen verlies van zelf-tolerantie met activering van autoreactieve T- en B-cellen. Dit leidt tot de productie van pathogene auto-antilichamen die zich voornamelijk richten op een verscheidenheid aan nucleaire antigenen, zich afzetten in weefsels en complement activeren, wat resulteert in orgaanschade. SLE komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen en is vaker en ernstiger (met een hogere ziekteactiviteit en meer schade) bij niet-blanke bevolkingsgroepen (Hispanics, Afrikaanse afstammelingen en Aziaten).⁷ SLE kent periodes van relatieve stabiliteit, gevolgd door opflakkingen die onomkeerbare orgaanschade kunnen veroorzaken. Ondanks de beste behandeling lopen de meeste patiënten binnen 7 jaar na de diagnose onomkeerbare orgaanschade op. SLE is niet te genezen en de huidige behandelingsopties gaan gepaard met gedeeltelijke werkzaamheid en/of aanzienlijke toxiciteit. Nieuwe behandelingen kunnen helpen om te voorzien in de huidige onvervulde medische behoeften van patiënten.

³ Goreski R, et al. *Quality of life in dermatomyositis*. *J Am Acad Dermatol*. 2011 dec;65(6):1107-16.

⁴ Marie I. et al. *Morbidity and mortality in adult polymyositis and dermatomyositis*. *Curr Rheumatol Rep*. juni 2012;14(3):275-85.

⁵ DeWane ME, et al. *Dermatomyositis: Clinical features and pathogenesis*. *J Am Acad Dermatol*. Februari 2020;82(2):267-281.

⁶ Rees, F. et al., (2017). *The worldwide incidence and prevalence of systemic lupus erythematosus: a systematic review of epidemiological studies*. *Rheumatol. Oxf. Engl.*, 56(11), 1945–1961.

⁷ González, L. A. et al (2013). *Ethnicity in systemic lupus erythematosus (SLE): its influence on susceptibility and outcomes*. *Lupus*, 22(12), 1214–1224.

GLPG3667 is een kandidaatgeneesmiddel en is niet goedgekeurd door enige regelgevende instantie. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld of volledig geëvalueerd door enige regelgevende instantie.

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (marktmisbruikverordening).

Neem voor meer informatie contact op met:

Investor Relations:

Glenn Schulman

+1 412 522 6239

ir@glpg.com

Corporate Communications:

Marieke Vermeersch

+32 479 490 603

media@glpg.com

Bezoek ons op www.glpg.com of [LinkedIn](#) of [X](#).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals gewijzigd. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen zoals "anticiperen", "verwachten", "plannen", "schatten", "zullen", "voortzetten", "streven", "van plan zijn", "toekomst", "potentieel", "zouden kunnen", "aangeven", "vooruitkijken", evenals soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot de GALACELA en GALARISSO fase 3-enabling studies, verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en resultaten van de GALACELA- en GALARISSO-studies, en verklaringen met betrekking tot de potentiële voordelen van GLPG3667. Toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk verschillen van die welke in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten niet kunnen worden gerepliceerd in lopende of latere klinische studies, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met GLPG3667 niet binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet kunnen worden voltooid, de inherente onzekerheden in verband met concurrentieontwikkelingen, klinische proeven en productontwikkelingsactiviteiten en wettelijke goedkeuringsvereisten (waaronder het risico dat gegevens uit het lopende en geplande klinische ontwikkelingsprogramma de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG3667 niet ondersteunen om redenen van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden, en het feit dat de schattingen van Galapagos met betrekking tot zijn GLPG3667-programma en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG3667 onjuist kunnen zijn, evenals de risico's en onzekerheden die worden genoemd in het jaarverslag van Galapagos op formulier 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024, dat is gedeponneerd bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (SEC) en in latere deponeringen bij de SEC. Alle verklaringen die geen historische feiten zijn, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen in dit document zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van dit document. Galapagos verbindt zich er niet toe om toekomstgerichte verklaringen bij te werken of openbaar te maken om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven, tenzij dit specifiek vereist is door wet- of regelgeving.