

Galapagos laat betrokkenheid bij reumazorg zien op *European League Against Rheumatism* congres

Viering van de 75e verjaardag van EULAR met nadruk op een nieuw tijdperk voor reumatoïde artritiszorg

Mechelen, België; 25 mei 2022, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) zal 11 abstracts presenteren op het *European League Against Rheumatism (EULAR) congres 2022* dat van 1 tot 4 juni plaatsvindt in Kopenhagen, Denemarken. Het brede scala aan abstracts omvat analyses van onderzoeksgegevens die de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib ondersteunen, en klinische praktijkgegevens over de afstemming tussen artsen en reumatoïde artritis (RA)-patiënten met betrekking tot het voorschrijven.

Galapagos organiseert ook een hybride symposium: "*Evolving patient care in RA: Can JAK inhibitors meet patient and physician expectations for RA treatment?*", met onder meer een discussie over het afstemmen van behandeldoelen tussen arts en patiënt. Hierbij wordt gekeken naar 'uitgebreide zorg' en hoe ervoor gezorgd kan worden dat mensen die leven met RA deel uitmaken van het stellen van behandel- en zorgdoelen. Een *meet-the-expert* sessie, "*Patient-centred care in RA: cutting through the jargon*" zal inzichten en antwoorden op vragen van het publiek geven over het centraal stellen van de patiënt in zijn RA-zorg. De onderwerpen zijn gebaseerd op het nieuwe tijdperk in de RA-zorg, met de beschikbaarheid van JAK-remmers samen met een groeiend aantal gegevens die de impact van pijn en vermoeidheid, evenals lichamelijke symptomen beter doen begrijpen.

In een aantal abstracts zullen analyses van onderzoeksgegevens worden gepresenteerd over filgotinib, een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK-1 remmer, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve RA. Het zijn gegevens over de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn, nieuwe analyses van de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib bij RA-patiënten ouder dan 75 jaar, en het effect van filgotinib op BMI en lichaamsgewicht. Daarnaast zal Galapagos preklinische gegevens presenteren over de selectieve remming van SIK3 (*salt-inducible kinase*) als een nieuw werkingsmechanisme voor de behandeling van RA.

"De presentaties geven een beeld van ons brede scala aan onderzoek en onze betrokkenheid bij de RA-gemeenschap, waarbij het belang van patiënt- en klinische inzichten wordt aangetoond en onze positie als een wetenschappelijk gedreven bedrijf dat zich richt op on vervulde behoeften van patiënten wordt benadrukt", aldus Walid Abi-Saab, MD, Chief Medical Officer bij Galapagos. "We weten dat mensen die leven met RA nog steeds met dagelijkse uitdagingen worden geconfronteerd en we leren van hun ervaringen voor onze medicijnontwikkeling."

Titel	Auteurs	Tijd en datum
Safety of filgotinib in patients with rheumatoid arthritis: Analysis of lymphocytes in the long-term extension FINCH 4 study	Jacques Eric Gottenberg, Gerd Burmester, Katrien Van Beneden, Chris Watson, Ineke Seghers, Vijay Rajendran, Lorenzo Dagna, Maya H Buch	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0513 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van de on-site TBC)
Effect of filgotinib (FIL) on body weight (BW) and body mass index (BMI) and effect of baseline BMI on the efficacy and safety of FIL in rheumatoid arthritis (RA)	Alejandro Balsa, Siegfried Wassenberg, Anne Tournadre, Hans-Dieter Orzechowski, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Udo Lendl, Pieter-Jan	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0518 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van de on-site TBC)

	Stiers, Chris Watson, Roberto Caporali, Patrick Verschueren	
Efficacy and safety of filgotinib in patients aged ≥ 75 years: a post hoc subgroup analysis of the FINCH 4 long-term extension (LTE) study	<u>Daniel Aletaha</u> , René Westhovens, Bernard G Combe, Jacques-Eric Gottenberg, Maya H Buch, Roberto Caporali, Jose A Gómez-Puerta, Paul van Hoek, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Thijs Hendrikx, Gerd R Burmester, Yoshiya Tanaka	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0676 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van de on-site TBC)
The use of exposure-adjusted event rates versus exposure-adjusted incidence rates in adverse event reporting: insights from filgotinib integrated safety data in rheumatoid arthritis	<u>Patrick Durez</u> , Eugen Feist, Ricardo Blanco, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Katrien Van Beneden, James Galloway	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0663 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van de on-site TBC)
Physicians' reasons for prescribing Janus kinase inhibitors (JAKi) in patients with rheumatoid arthritis (RA), and associated alignment between physicians and patients in a real-world clinical setting	<u>Peter C Taylor</u> , Bruno Fautrel, Yves Piette, Susana Romero Yuste, Jasper Broen, Martin Welcker, Elizabeth Holdsworth, Monia Zignani, Katrien Van Beneden, Roberto Caporali, Rieke Alten	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0680 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van de on-site TBC)
Clinical outcomes up to Week 48 of ongoing filgotinib (FIL) rheumatoid arthritis (RA) long-term extension (LTE) trial of biologic disease-modifying antirheumatic drug (bDMARD) inadequate responders (IR) initially on FIL or placebo in a Phase 3 parent study (PS)	<u>Maya H. Buch</u> , Tsutomu Takeuchi, Vijay Rajendran, JE Gottenberg, Alena Pechonkina, YingMeei Tan, Qi Gong, Katrien Van Beneden, Roberto Caporali	Abstract publicatie Abstract nummer: AB0394
Integrated safety analysis update for filgotinib (FIL) in patients (pts) with moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) receiving treatment over a median of 2.2 years (y)	Kevin Winthrop, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Alan J Kivitz, Mark C Genovese, Alena Pechonkina, Franziska Matzkies, Beatrix Bartok, Kun Chen, Deyuan Jiang, Iyabode Tiamiyu, Robin Besuyen, Sander Strengholt, Gerd R Burmester, <u>Jacques-Eric Gottenberg</u>	Poster tour presentatie, on-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0235 Datum: 3 juni 2022, 12:10:00-12:18:00 CET (poster tour) Sessie: "Reumatoïde artritis: JAKi en verder"
Clinical outcomes of methotrexate (MTX)-naïve rheumatoid arthritis (RA) patients (pts) on filgotinib (FIL) long-term extension (LTE) trial initially on FIL or MTX during the Phase 3 parent study (PS)	<u>Daniel Aletaha</u> , Rene Westhovens, Tatsuya Atsumi, YingMeei Tan, Alena Pechonkina, Qi Gong, Vijay Rajendran, Sander Strengholt, Gerd Rudiger Burmester	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0678 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van on-site TBC)
Clinical outcomes up to Week (W) 48 in the ongoing filgotinib (FIL) long-term extension (LTE) trial of rheumatoid arthritis (RA) patients (pts) with inadequate response (IR) to methotrexate (MTX) initially treated with FIL or adalimumab (ADA) during the Phase 3 parent study (PS)	<u>Bernard Combe</u> , Yoshiya Tanaka, Paul Emery, Alena Pechonkina, Albert Kuo, Qi Gong, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Hendrik Schulze-Koops	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0679 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CEST - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van on-site TBC)
Suboptimal management of rheumatoid arthritis in France: a real-world study based on data from the French National Health Data System	<u>Cécile Gaujoux-Viala</u> , Jean-François Bergmann, Mélanie Goguilhot, Asma Melaine, Marie Guerin, Alban E	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0627 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van on-site TBC)
GLPG4399: selective SIK3 inhibition as a novel mode of action for the treatment of inflammatory arthritic diseases (preclinical)	GLPG4399: selectieve SIK3-remming als een nieuw werkingsmechanisme voor de behandeling van inflammatoire artritische aandoeningen (preklinisch)	On-site & virtuele presentatie Poster nummer: POS0442 Datum: woensdag 1 juni 08:00 CET - zondag 31 juli 2022 23:59 CET (virtuele presentatie; tijden van on-site TBC)

Over reumatoïde artritis

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 comorbide aandoeningen.^{1,2,3}

Over de FINCH 4 LTE studie

FINCH 4 is een lopend fase 3 open-label langetermijn-onderzoek van filgotinib 200mg en filgotinib 100mg voor reumatoïde artritis (RA) om de veiligheid en verdraagbaarheid van filgotinib op lange termijn te evalueren bij deelnemers die een van de eerdere studies van filgotinib bij RA hebben voltooid. Patiënten die in aanmerking komen, hebben een voorafgaande fase 3 gerandomiseerde dubbelblinde studie van filgotinib voltooid die 52 weken (FINCH 1 of 3) of 24 weken (FINCH 2) duurde.

Over filgotinib

Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg en 100mg tabletten) in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor één of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Filgotinib kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX). Filgotinib is ook goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg tabletten) in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel.

De Europese samenvatting van productkenmerken (*European Summary of Product Characteristics*) van filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De samenvatting van productkenmerken voor Groot-Brittannië (*Great Britain Summary of Product Characteristics*) van filgotinib is beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc. De samenvatting van productkenmerken voor Noord-Ierland (*Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) van filgotinib is beschikbaar op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Het beoordelingsformulier van het Japanse Ministerie voor Gezondheid, Werk en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op www.info.pmda.go.jp. Er loopt een wereldwijd fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over klinische onderzoeken is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of zijn verwante bedrijven.

Over de filgotinib samenwerking

Gilead en Galapagos NV zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. Galapagos is verantwoordelijk voor de commercialisering van filgotinib in Europa, terwijl Gilead verantwoordelijk is voor filgotinib buiten Europa, waaronder Japan, waar filgotinib samen met Eisai op de markt wordt gebracht.

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijlpijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies over ontstekingsziekten, fibrose en andere indicaties. Onze ambitie is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glp.com.

Contact

Investeerders:

Sofie Van Gijssel
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 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 filgotinib in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, de inherente risico's van klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, met inbegrip van het filgotinib programma en de FINCH 4 LTE studie, 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 filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's dat regelgevende autoriteiten aanvullende studies verlangen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead), en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het filgotinib ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat Galapagos niet in de mogelijkheid zal zijn om haar huidige beoogde bedrijfsplan uit te voeren en/of dit plan zal moeten herzien, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2021 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de *U.S. Securities and Exchange Commission* (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 verplicht zich er niet toe de toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken, tenzij dit specifiek bij wet- of regelgeving is vereist.

¹ 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.

² Radner H, et al. Comorbiditeit beïnvloedt alle domeinen van fysiek functioneren en kwaliteit van leven bij patiënten met reumatoïde artritis *Rheumatology* 2011 Feb;50(2):381-8.

³ An J, et al. Prevalentie van comorbiditeiten en hun associaties met gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en zorguitgaven bij patiënten met reumatoïde artritis *Clin Rheumatol*. 2019; 38(10):2717-2726.