

## **Galapagos kondigt voltooiing aan van rekrutering voor DIVERSITY fase 3-studie met filgotinib bij patiënten met de ziekte van Crohn**

- **1.374 patiënten uit 369 locaties wereldwijd nemen deel aan de fase 3-studie**
- **Topline-resultaten verwacht in H1 2023**
- **Galapagos zal de verantwoordelijkheid op zich nemen voor de DIVERSITY-studie**

**Mechelen, België; 4 oktober 2021, 07.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde vandaag de randomisatie van de laatste patiënt in de *multicenter*, wereldwijde DIVERSITY fase 3-studie aan. De studie is opgezet om de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib, een preferentiële JAK1-remmer, te evalueren bij inductie en onderhoud van remissie bij patiënten met de ziekte van Crohn (CD).**

Aan de DIVERSITY-studie nemen 1.374 deelnemers deel met matig tot ernstig actieve CD, waaronder biologisch-naïeve en biologisch-ervaren patiënten. De algemene doelstelling van de studie is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van behandeling met filgotinib 100mg en 200mg versus placebo op klinische remissie en endoscopische respons gedurende een inductiefase van 10 weken, gevolgd door een onderhoudsfase van 47 weken. *Topline*-resultaten van de DIVERSITY-studie worden verwacht in H1 2023.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos NV, zei: "Dit is een belangrijke mijlpaal in het DIVERSITY-programma. Het brengt ons een stap dichterbij het leveren van robuust bewijs voor de beoordeling van onze preferentiële JAK1-remmer als een potentieel nieuwe klasse van medicijnen voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn. Ik wil de patiënten en de klinische studiecentra bedanken voor hun deelname aan dit belangrijke programma, vooral tijdens de recente COVID-19-pandemie, die een bijzonder uitdagende periode is geweest voor de gezondheidszorg en de maatschappij in het algemeen."

De opzet van het klinische DIVERSITY-programma is gebaseerd op de resultaten van de FITZROY fase 2-studie met filgotinib, die positieve resultaten opleverde voor het gebruik van deze JAK1-remmer bij patiënten met actieve CD. De volledige resultaten werden gerapporteerd in *The Lancet*.<sup>1</sup>

*Het gebruik van filgotinib voor CD is voor onderzoek en is nergens ter wereld goedgekeurd.*

### **Galapagos zal de operationele en financiële verantwoordelijkheid voor DIVERSITY op zich nemen**

In overeenstemming met Gilead zal Galapagos het sponsorschap en de operationele en financiële verantwoordelijkheid op zich nemen voor de lopende klinische DIVERSITY-studie, waarin filgotinib bij CD wordt geëvalueerd, en de langetermijn-vervolgstudie. De partijen zijn van plan de overdracht uiterlijk 30 juni 2022 te voltooien. Conform de voorwaarden van de overeenkomst en na voltooiing van de overdracht zal Gilead eenmalig een bedrag van \$15 miljoen betalen aan Galapagos als vergoeding voor het overnemen van de verantwoordelijkheid voor de klinische DIVERSITY-studie door Galapagos. Vanaf 1 april 2022 zal Galapagos ook als enige verantwoordelijk zijn voor alle ontwikkelingskosten voor de klinische DIVERSITY-studie. Als het Europees Geneesmiddelenagentschap goedkeuring verleent voor filgotinib voor de behandeling van CD op basis van gegevens uit de DIVERSITY-studie, worden de royalty's die Galapagos aan Gilead moet betalen bovendien met 30% verlaagd voor alle filgotinib-indicaties en zullen ze 5,6 tot 10,5% van de netto-omzet in Europa bedragen. Deze royalty's zijn verschuldigd vanaf 2024. Gilead blijft verantwoordelijk voor de commerciële activiteiten buiten Europa.

## Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een inflammatoire darmziekte waarbij het goed gereguleerde evenwicht van het immuunsysteem in het spijsverteringsstelsel verstoord is. CD veroorzaakt zweren die elk deel van het spijsverteringsstelsel van mond tot anus kunnen aantasten. De oorzaak van de ziekte is onbekend. De ziekte begint meestal tussen de leeftijd van 15 en 35 jaar. Patiënten lijden aan buikpijn, diarree (vaak bloederig), braken, koorts en gewichtsverlies. Volgens schattingen zouden er in heel Europa tot 1,6 miljoen mensen met CD leven en zouden er elk jaar tot 78.000 nieuwe gevallen bijkomen.<sup>2</sup>

## Over de DIVERSITY fase 3-studie

DIVERSITY bestaat uit een gecombineerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie, waaraan 1.374 patiënten uit 369 centra wereldwijd deelnemen. De studie vergelijkt de werkzaamheid van filgotinib 100mg of 200mg eenmaal daagse orale behandeling versus placebo bij de inductie en instandhouding van klinische remissie gemeten met de Crohn's Disease Activity Index (CDAI)-score en endoscopische respons, gemeten als eenvoudige endoscopische score voor de ziekte van Crohn (SES-CD) op week 10 en week 58, bij biologisch-naïeve en biologisch-ervaren patiënten met matig tot ernstig actieve CD. Er zijn EU-specifieke co-primaire doelstellingen die klinische remissie evalueren gemeten door Patient Reported Outcome (PRO2) en endoscopische respons (SES-CD) op week 10 en week 58. Naast klinische eindpunten zal de studie ook de effecten evalueren op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (*Health-Related Quality of Life*, HRQoL) scores en het gebruik van gezondheidszorgmiddelen (*Health Care Resource Utilization*, HCRU) in week 10 en week 58. De veiligheid zal worden geëvalueerd door beoordeling van klinische laboratoriumtesten, lichamelijk onderzoek, metingen van vitale functies op verschillende tijdstippen tijdens de studie en door de documentatie van bijwerkingen.

Ga voor informatie over de DIVERSITY-studie naar: [ClinicalTrials.gov Identifier](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02048618) NCT02048618

## Over de samenwerking rond filgotinib

Gilead en Galapagos NV zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca<sup>®</sup> in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstig actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor een of meer ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARD's). Galapagos zal verantwoordelijk zijn voor de commercialisering van filgotinib in Europa (verwacht wordt dat de transitie van Gilead naar Galapagos eind 2021 afgerond zal zijn), terwijl Gilead verantwoordelijk blijft voor filgotinib buiten Europa, ook in Japan, waar filgotinib samen met Eisai op de markt wordt gebracht. De aanvullende aanvraag voor filgotinib in colitis ulcerosa is ingediend in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, en er is loopt een wereldwijd fase 3-programma voor de ziekte van Crohn's. Meer informatie over klinische onderzoeken is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

De Europese samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib, met contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, is beschikbaar op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Het beoordelingsformulier van het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn is beschikbaar op [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp). De individuele samenvattingen van de productkenmerken voor Groot-Brittannië en Noord-Ierland zijn respectievelijk beschikbaar op [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc) en [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland).

*Jyseleca<sup>®</sup> is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of haar aanverwante bedrijven.*

## Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn 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.glpag.com](http://www.glpag.com).

## **Contact**

### **Investeerders:**

Elizabeth Goodwin  
VP Investor Relations  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Senior Director Investor Relations  
+1 781 296 1143

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

### **Media:**

Anna Gibbins  
Senior Director Therapeutic Areas Communications  
+44 7717 801900

Evelyn Fox  
Director Executive Communications  
+31 65 3591 999  
[communications@glpg.com](mailto:communications@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 inherente onzekerheden die gepaard gaan met klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, inclusief de DIVERSITY-studie en het klinische filgotinib-programma, het tijdstip van topline resultaten van klinische studies, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het feit dat data die voortkomen uit de DIVERSITY-studie de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib voor CD of andere indicaties niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, het tijdstip of de waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib bij CU of andere indicaties, vermits regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, 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, het risico dat partijen niet in staat zouden zijn om de voorgenomen overdracht van de DIVERSITY-studie tijdig te voltooien of te voltooien, het risico dat partijen niet in staat zouden zijn om de overdracht van rechten en activiteiten tijdig, efficiënt of in het geheel succesvol uit te voeren, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, het risico dat de inschattingen van Galapagos met betrekking tot haar filgotinib-ontwikkelingsprogramma onjuist kunnen zijn en de onzekerheid over de inschattingen van het commerciële potentieel van filgotinib, de risico's en kosten die gepaard gaan met de verkoop en marketing van filgotinib, de timing en risico's verbonden aan het implementeren van de overgang van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid voor filgotinib van Gilead naar ons, met inbegrip van het risico dat de overdracht niet volgens de huidige planning of in het geheel niet voltooid zal zijn, en het risico dat de overdracht niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten en bedrijfsresultaten zal hebben en de onzekerheden met betrekking tot de impact van de COVID-19 pandemie op onze strategie, bedrijfsplannen en focus, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigende op 31 december 2020 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de 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 verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in de verwachtingen weer te geven.*

---

<sup>1</sup> *The Lancet* Vol. 389 No. 10066 p266-275 Gepubliceerd: 14 december 2016

<sup>2</sup> *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 7, Issue 4, May 2013, Pages 322-337, <https://doi.org/10.1016/j.crohns.2013.01.010>

<sup>3</sup> <https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf> (laatst bekeken op 01.09.21)