

Galapagos presenteert nieuwe data van langetermijn-uitbreidingsstudie van filgotinib bij colitis ulcerosa op jaarlijks ECCO congres 2023

- Zes presentaties tonen Galapagos' betrokkenheid bij inflammatoire darmziekten (IBD)
- Nieuwe analyses van de fase 3 SELECTION en SELECTION langetermijn-uitbreidingsstudies (LTE) van Jyseleca® (filgotinib, een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer) zullen worden gepresenteerd
- SELECTIONLTE toonde aan dat filgotinib een consistent veiligheidsprofiel behield; symptomatische remissie en gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (HRQoL) verbeterde bij patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die gedurende bijna vier jaar filgotinib 200mg kregen

Mechelen, België; 27 februari 2023, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal nieuwe data presenteren op het jaarlijkse congres van de *European Crohn's and Colitis Organization (ECCO)* dat plaatsvindt van 1-4 maart 2023.

In een aantal abstracts zullen analyses uit het SELECTION-programma met filgotinib worden gepresenteerd. Deze omvatten nieuwe analyses van de langetermijn-uitbreidingsstudie die de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib bij CU gedurende bijna vier jaar evalueert; een analyse van het langdurig voordeel van filgotinib bij CU; een analyse die factoren onderzoekt die zijn geassocieerd met *partial Mayo Clinic Score (pMCS) over time*; en analyses van het effect van filgotinib op bloedarmoede bij CU-patiënten.

Daarnaast zal Galapagos *pooled* gegevens presenteren van vijf fase 2/3-onderzoeken, en twee langetermijn-uitbreidingsstudies van filgotinib om meer inzicht te krijgen in het veiligheidsprofiel van filgotinib bij CU en reumatoïde artritis (RA).

“We zijn verheugd om gegevens te presenteren van meerdere studies van filgotinib bij CU, waaronder resultaten uit onze SELECTIONLTE-studie, die is geselecteerd voor de top 11 van mondelinge abstracts op ECCO,” aldus Daniele D'Ambrosio, MD, PhD, *Therapeutic Area Head, Immunology*, bij Galapagos. “Deze presentaties tonen ons uitgebreid onderzoek en onze betrokkenheid bij de IBD-gemeenschap, en onderstrepen onze missie om het leven van patiënten te verbeteren door ons te richten op ziekten met grote onvervulde behoeften.”

De gegevens uit de SELECTIONLTE-studie toonden aan dat filgotinib 200mg tot ongeveer vier jaar symptomatische remissie en HRQoL behield. Bij patiënten die de studie hebben voltooid, bleef de vermindering van de gemiddelde pMCS in SELECTION gehandhaafd tot LTE Week 144. Bij *non-responders* daalde de gemiddelde pMCS vanaf de LTE-baseline tot Week 192. De resultaten toonden ook aan dat hoge aantallen van patiënten die de studie voltooiden (>80% van de patiënten) en *non-responders* (>70% van de patiënten) remissie bereikten volgens de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*.¹

Het veiligheidsprofiel van filgotinib 200mg in de SELECTIONLTE-studie was over het algemeen consistent met het veiligheidsprofiel uit eerdere SELECTION-studies, waarbij geen nieuwe veiligheidssignalen zijn waargenomen.

“Voor artsen die patiënten met deze slopende ziekte behandelen, geven de resultaten van de SELECTION-studies inzicht in de langetermijnresultaten van filgotinib en helpen ze om de meest geschikte keuzes voor hun patiënten te maken,” aldus Dr. Brian G. Feagan, MD, FRCPC, *Professor of Medicine, Epidemiology and Biostatistics, Western University, Western University*, Londen, Ontario, Canada en hoofdonderzoeker van de SELECTION-studie. “Deze laatste gegevens versterken het positieve veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van filgotinib op lange termijn, wat erop wijst dat het een belangrijke behandelingsoptie kan zijn voor mensen die leven met matige tot ernstige CU.”

¹ De *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)* is een veelgebruikte vragenlijst voor de beoordeling van de gezondheidskwaliteit van leven (HRQoL) bij patiënten met inflammatoire darmziekten.

Galapagos organiseert op donderdag 2 maart 2023, 18:45-19:45 CET ook een hybride symposium: **'Journey to comprehensive disease control in UC'**, met deskundigen die hun visie geven op wat patiënten het belangrijkste vinden en hoe de lat hoger gelegd kan worden voor succes bij de behandeling van patiënten met CU. Het symposium omvat een mix van klassieke plenaire lezingen, waaronder het aanpakken van uitdagingen en misvattingen, het delen van praktijkervaring bij de behandeling van patiënten met CU en de plaats van JAK-remming in de klinische praktijk.

Belangrijkste abstracts:

Titel	Auteur	Datum presentatie/tijd
Efficacy and safety outcomes up to ~4 years of treatment with filgotinib 200mg among patients with Ulcerative Colitis: Results from the SELECTION LTE study	Brian Feagan, Katsuyoshi Matsuoka, Gerhard Rogler, Margaux Faes, Alessandra Oortwijn, Angela de Haas, Christine Rudolph, Laurent Peyrin-Biroulet	Mondelinge presentatie Presentatie nummer: OP35 Presentatie datum, tijd & locatie: zaterdag 4 maart 2023, 09:50-10:00, Plenary Hall Sessie naam: Sequencing in IBD – Wetenschappelijke sessie 10: Evolving goals
Prolonged benefit of filgotinib in patients with Ulcerative Colitis in SELECTION	<u>David Laharie</u> , Andreas Sturm, Taku Kobayashi, Takayuki Matsumoto, Alessandra Oortwijn, Corinne Jamoul, Margaux Faes, Angela de Haas, Séverine Vermeire	Poster presentatie Presentatie nummer: P690 Presentatie datum, tijd & locatie: vrijdag 3 maart 2023, 12:30-13:30, poster sessie, hal B5&6
Factors associated with partial Mayo Clinic Score over time in patients with Ulcerative Colitis treated with filgotinib in the phase 2b/3 SELECTION trial	<u>Laurent Peyrin-Biroulet</u> , Edouard Louis, Tadakazu Hisamatsu, Corinne Jamoul, Eva Santermans, Kristina Harris, Angela de Haas, Alessandra Oortwijn, Brian Feagan	Poster presentatie Presentatie nummer: P736 Presentatie datum, tijd & locatie: vrijdag 3 maart 2023, 12:30-13:30, poster sessie, hal B5&6
Effect of filgotinib on anaemia in patients with Ulcerative Colitis in SELECTION	<u>Roberta Loveikyte</u> , Angela de Haas, Alessandra Oortwijn, Bart Eskens, Corinne Jamoul, Karine Muller, Andrea E. van der Meulen-de Jong	Poster presentatie Presentatie nummer: P393 Presentatie datum, tijd & locatie: vrijdag 3 maart 2023, 12:30-13:30, poster sessie, hal B5&6
Thromboembolic and major adverse cardiovascular events among patients in the filgotinib clinical trial programme	<u>C Janneke van der Woude</u> , Stefan Schreiber, Laurent Peyrin-Biroulet, Zoltán Szekanecz, Ernest HS Choy, Pieter-Jan Stiers, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Angela de Haas, Christine Rudolph, Hugo ten Cate	Poster presentatie Presentatie nummer: P520 Presentatie datum, tijd & locatie: vrijdag 3 maart 2023, 12:30-13:30, poster sessie, hal B5&6
Investigating the symptom burden among European patients with moderate-to-	Johan Burisch, Ailsa Hart, <u>Andreas Sturm</u> , Hannah Knight, Christine Rudolph,	Poster presentatie Presentatie nummer: P624

severe Crohn's disease using a real-world survey	Rachael Meadows, Alessandra Oortwijn, Sarah Weatherby, Roger Rolph, Fatima Dawod, Alessandro Armuzzi	Presentatie datum, tijd & locatie: vrijdag 3 maart 2023, 12:30-13:30, poster sessie, hal B5&6
--	--	--

Over colitis ulcerosa

CU is een slopende inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In heel Europa leven naar schatting 2,5 - 3 miljoen mensen² met IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening gekenmerkt door perioden van opflakkingen en daaropvolgende perioden van remissie. Naast de fysieke gevolgen van opflakkingen 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 het SELECTION klinische programma

Het SELECTION-programma bestond uit SELECTION en de bijbehorende langetermijn- uitbreidingsstudie (SELECTIONLTE).

De SELECTION fase 3-studie was 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 (NCT02914522) omvat twee inductiestudies en een onderhoudsstudie. In inductiestudie A werden biologisch-naïeve patiënten opgenomen en in inductiestudie B werden biologisch-ervaren patiënten opgenomen. Een meerderheid van de patiënten die deelnamen aan de SELECTION-studie (n=1348) had een pMCS van 9 of hoger bij aanvang, en 43% van de biologisch-ervaren patiënten (n=297/689) had onvoldoende respons op een TNF-antagonist en op vedoluzimab.³

De primaire doelstellingen van het SELECTION klinische programma 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, rectale bloedingssubscore, en afname van de stoelgangfrequentie vanaf baseline. Patiënten die de inductie- en onderhoudsstudie hebben voltooid, patiënten die niet reageerden in Week 10, en patiënten met verslechtering van de ziekte tijdens de onderhoudsstudie werden ingeschreven in de lopende SELECTIONLTE-studie (NCT02914535) om de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib op lange termijn te evalueren bij patiënten met CU. Een tussentijds rapport van SELECTIONLTE beoordeelde de veiligheid en werkzaamheid van open-label filgotinib tot en met Week 144 bij patiënten die de studie hebben voltooid en tot en met Week 192 bij *non-responders*.

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 inadequaat hebben gereageerd of één of meer ziektemodificerende anti-reumatische geneesmiddelen niet verdragen. Filgotinib wordt in Europa en Japan ook als Jyseleca® op de markt gebracht voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele therapie of een biologisch middel, of deze niet verdragen. 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. De Britse samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib is te vinden op 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. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn is beschikbaar op www.info.pmda.go.jp.

² Burisch J. et al. *Journal of Crohn's and Colitis* 2013; 7:322-337.

³ Feagan et al., *Lancet* 2021; 397: 2372-84.

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 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.

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 portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's op het gebied van immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glp.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contact

Media

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603

Elisa Chenailler
+41 79 853 33 54

Hélène de Kruijs
+31 6 22463921
media@glpg.com

Investeerders

Sofie Van Gijssel
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
+32 495 58 46 63

ir@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die allen bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van de woorden of uitdrukkingen zoals "zullen", "verder", "verlengen", "lopend", "verwacht", "over tijd", "lange termijn" en "consistent", alsmede door soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende onze plannen en strategie met betrekking tot SELECTION en SELECTIONLTE-studie, verklaringen betreffende de data en de analyse van data van de SELECTION en SELECTIONLTE-studie, verklaringen betreffende onze plannen en strategie voor filgotinib. We waarschuwen de lezer dat toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht gebaseerd zijn op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en geen garanties voor toekomstige prestaties zijn. 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 deze toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder enige beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan activiteiten op het gebied van competitieve ontwikkelingen, klinische studies, recruitering van patiënten, productontwikkeling, en wettelijke goedkeuringsvereisten (waaronder begrepen dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet ondersteunen vanwege veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), inclusief het klinische programma van filgotinib en de SELECTION en SELECTIONLTE-studie, de risico's in verband met de voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door de relevante regelgevende autoriteiten, waaronder de veiligheidsbeoordeling door het Europees Geneesmiddelenagentschap van JAK-inhibitoren gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, het risico dat regelgevende autoriteiten aanvullende post-goedkeuringsstudies voor filgotinib of andere van onze kandidaat-producten die in de toekomst goedgekeurd zouden kunnen worden, eisen, onze afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat onze inschattingen met betrekking tot ons filgotinib ontwikkelingsprogramma en het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn ons huidige beoogde businessplan uit te voeren en/of ons businessplan moet worden herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19 pandemie. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving 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 in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat is ingediend bij de 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 om niet overmatig te vertrouwen op deze toekomstgerichte verklaringen. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in overeenstemming zijn met deze toekomstgerichte verklaringen, voorspellen zij mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. We wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om deze toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving vereist is.