

## **GALAPAGOS KONDIGT POSITIEVE CHMP OPINIE AAN VOOR JYSELECA® (FILGOTINIB) VOOR DE BEHANDELING VAN VOLWASSENEN MET MATIGE TOT ERNSTIGE ACTIEVE COLITIS ULCEROSA**

**Mechelen, België; 17 september 2021; 13.15 CET; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigt vandaag aan dat de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positief advies heeft uitgebracht voor Jyseleca® (filgotinib), een eenmaal daagse, orale, preferentiële JAK1-remmer voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die een onvoldoende respons hebben gehad op, een verloren respons hebben gehad op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Na dit positieve advies wordt later dit jaar een definitief besluit van de Europese Commissie verwacht.**

De positieve opinie van de CHMP is gebaseerd op gegevens van het registratiefase 2b/3 SELECTION-programma, waarin filgotinib is geëvalueerd als aanzet- en onderhoudstherapie bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU bij wie conventionele therapieën of biologische geneesmiddelen geen of onvoldoende effect hadden. SELECTION bestond uit twee placebogecontroleerde inductiestudies, waarvan één in biologisch-naïeve patiënten en één in biologisch-ervaren patiënten, gevolgd door een onderhoudsstudie van 47 weken voor patiënten die na 10 weken op filgotinib reageerden. Patiënten die reageerden op placebo, kregen geblindeerde placebo toegediend tijdens de onderhoudsfase. De studie is onlangs gepubliceerd in *The Lancet*<sup>1</sup>.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos, zei: "Colitis ulcerosa kan aanzienlijke en ingrijpende gevolgen hebben voor de mensen die aan deze aandoening lijden. Aanhoudende ontsteking en een ongecontroleerd ziektebeeld betekenen dat patiënten invaliderende terugvallen kunnen krijgen, steeds hogere dosering steroïden nodig hebben en in sommige gevallen een operatie moeten ondergaan. Deze gevolgen hebben niet alleen lichamelijk, maar ook psychisch impact. Het besluit van vandaag brengt ons een stap dichterbij een nieuwe behandelingsmogelijkheid voor mensen die met deze chronische ziekte leven."

De positieve opinie van de CHMP wordt nu beoordeeld door de Europese Commissie en een besluit wordt in de tweede helft van 2021 verwacht. Deze positieve opinie volgt de eerdere goedkeuring van filgotinib voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis. Het gebruik van filgotinib voor CU is in onderzoeksfase en nergens ter wereld goedgekeurd.

### **Over colitis ulcerosa**

Colitis ulcerosa (CU) is een invaliderende inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In heel Europa lijden naar schatting 2 miljoen mensen<sup>2</sup> aan IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening van het maag-darmkanaal (GI). Het ziekteverloop van CU bestaat vaak uit 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 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 eerder 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). De Europese samenvatting van de productkenmerken (European Summary of Product Characteristics) van filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). 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](http://www.info.pmda.go.jp). De individuele samenvatting van productkenmerken (Great Britain and Northern Ireland Summary of Product Characteristics) van filgotinib is 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). Aanvragen zijn ingediend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), de Britse *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en het Japanse *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve CU die een onvoldoende respons hebben gehad op, een verloren respons hebben gehad op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel en worden momenteel geëvalueerd. Filgotinib is in geen enkel ander rechtsgebied goedgekeurd.

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

## Over de samenwerking rond filgotinib

Gilead en Galapagos NV zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib. Galapagos zal verantwoordelijk zijn voor de commercialisering van filgotinib in Europa (verwacht wordt dat de transitie eind 2021 afgerond zal zijn), terwijl Gilead verantwoordelijk is voor filgotinib buiten Europa, ook in Japan, waar filgotinib samen met Eisai op de markt wordt gebracht. Filgotinib is in Europa, Groot-Brittannië en Japan ingediend voor CU en er loopt een wereldwijd fase 3-programma voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over de klinische studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

## Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Meerdere geneesmiddelen bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoekstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies in ontstekingsziekten, fibrose, en andere indicaties. Onze ambitie is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, het ontwikkelen en het op de markt brengen van innovatieve medicijnen. Meer informatie op [www.glp.com](http://www.glp.com).

1. Feagan, B., et al: Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8).
2. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337

## Contactpersonen

**Investeerders:**

Elizabeth Goodwin  
VP Investor Relations  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel  
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 toekomstgerichte verklaringen bevatten verklaringen over de timing en uitkomst van een definitief besluit van de Europese Commissie en verklaringen over de veiligheid, werkzaamheid en het commercieel potentieel van filgotinib. De 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 het klinische filgotinib-programma, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichhouders, met inbegrip van het risico dat data van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's met filgotinib de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib voor CU of andere indicaties, omwille van veiligheids-, werkzaamheid- of andere redenen niet zouden ondersteunen, het tijdstip of de waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib bij CU of andere indicaties, met inbegrip van het risico dat dergelijke regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, Galapagos' inschattingen betreffende het commerciële potentieel van filgotinib, de timing en de risico's verbonden aan het implementeren van de overgang van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van Gilead naar ons, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde 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 verwachtingen weer te geven.*