

Jyseleca® goedgekeurd voor colitis ulcerosa in Japan

Goedkeuring van tweede indicatie gebaseerd op fase 2b/3 SELECTION-studie bij patiënten met matige tot ernstige colitis ulcerosa

Mechelen, België; 28 maart 2022, 08.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) meldt dat Gilead Sciences K.K. (Tokyo, Japan), Eisai Co., Ltd. (Tokyo, Japan) en EA Pharma Co., Ltd. (Tokyo, Japan) vandaag hebben aangekondigd dat het Japanse ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn (MHLW) een tweede indicatie heeft goedgekeurd voor Jyseleca (filgotinib), een orale, eenmaal daagse preferentiële JAK1-remmer voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU).

De goedkeuring van deze tweede indicatie voor Jyseleca in Japan is gebaseerd op gegevens van de gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2b/3 SELECTION-studie. Deze studie onderzocht de werkzaamheid en veiligheid van Jyseleca voor inductie en behoud van remissie bij patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hadden gereageerd op, niet hadden gereageerd op, of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een *biological*. De studie toonde aan dat Jyseleca 200mg goed werd verdragen en doeltreffend was als inductie- en onderhoudstherapie, zonder vaststelling van nieuwe veiligheidsrisico's. Jyseleca werd in september 2020 in Japan goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA), inclusief preventie van structurele gewrichtsschade, bij patiënten die onvoldoende respons hadden op conventionele therapieën.

Gilead Japan krijgt de vergunning (*marketing authorization*) om Jyseleca in Japan op de markt te brengen en zal verantwoordelijk zijn voor de levering van het product. Eisai zal verantwoordelijk zijn voor de distributie van het product en zal samen met EA Pharma, haar dochteronderneming die zich richt op gastro-intestinale ziekten, het geneesmiddel op de markt brengen en beschikbaar stellen voor artsen en patiënten in het hele land.

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). 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 die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een *biological*. 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. De samenvatting van productkenmerken van filgotinib voor Groot-Brittannië (Great Britain Summary of Product Characteristics) is beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc. De samenvatting van productkenmerken voor Noord-Ierland (Northern Ireland Summary of Product Characteristics) 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 studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>. Filgotinib is niet goedgekeurd in andere landen.

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, terwijl Gilead verantwoordelijk is voor filgotinib buiten Europa, ook in Japan, waar filgotinib samen met Eisai op de markt wordt gebracht.

Over Galapagos

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

Contact

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
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

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Area Communications
+44 7717 801900
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. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. Wanneer in dit persbericht de woorden "gaande", "kan", "wie", "zal", "plan" en soortgelijke uitdrukkingen worden gebruikt, zijn deze bedoeld om op de toekomstgerichte verklaringen aan te duiden. Deze verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verklaringen over de wereldwijde R&D-samenwerking met Gilead en productlevering van filgotinib in matige tot ernstige CU in Japan; verklaringen over productdistributie van filgotinib in matige tot ernstige CU door Eisai in Japan; verklaringen over gezamenlijke commercialisering van filgotinib in matige tot ernstige UC door Eisai en haar dochteronderneming EA

Pharma in Japan; en andere verklaringen en verwachtingen over commerciële verkoop van filgotinib en uitrol in Europa. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot, risico's met betrekking tot de voortdurende regelgevende beoordeling van filgotinib na goedkeuring door relevante regelgevende instanties, waaronder de geplande veiligheidsbeoordeling van JAK-remmers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsaandoeningen door het EMA, en het risico dat de geplande veiligheidsbeoordeling van het EMA een negatieve invloed kan hebben op de acceptatie van filgotinib in bredere kring door patiënten, de medische gemeenschap en zorgverzekeraars, evenals het risico dat de MHLW een soortgelijke beoordeling uitvoert; het risico dat regelgevende instanties aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere kandidaat-producten die in de toekomst worden goedgekeurd; risico's in verband met de afhankelijkheid van Galapagos van derde partijen, en risico's in verband met de aanhoudende COVID-19 pandemie. Voor een bespreking van andere risico's en onzekerheden en andere belangrijke factoren, die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen zijn vervat, verwijzen wij naar het hoofdstuk "Risicofactoren" in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) is ingediend, zoals aangevuld en/of gewijzigd door andere deponeringen en verslagen die wij bij de SEC hebben ingediend of in de toekomst zullen indienen. Alle informatie in dit persbericht geldt op de datum van het persbericht, en Galapagos neemt geen verplichting op zich om deze informatie bij te werken, tenzij vereist door wet- of regelgeving.