

Galapagos maakt nieuwe data bekend die een snelle symptoomverbetering en aanhoudende steroïdvrije remissie met filgotinib bij patiënten met colitis ulcerosa ondersteunen

Nieuwe post-hoc analyse van data uit SELECTION fase 3-studie gepresenteerd tijdens het virtuele congres van de European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)

Mechelen, België; 10 Juli 2021, 11.10 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakt vandaag nieuwe analyses bekend van het SELECTION fase 3-programma die de werkzaamheid en verdraagzaamheid ondersteunen van filgotinib, een orale, eenmaaldaagse JAK1 preferentiële remmer, voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU). Deze gegevens werden gepresenteerd tijdens het 16e jaarlijkse congres van de *European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)*.

Een post-hoc analyse van de aanzetstudiedata van SELECTION toonde statistisch significante verbeteringen in de door patiënten gerapporteerde uitkomsten (*Patient Reported Outcomes, PRO's*) van de ontlastingsfrequentie (*stool frequency, SF*) en van rectale bloedingen (*rectal bleedings, RB*), die al in de eerste week van de therapie werden waargenomen bij matige tot ernstige actieve CU patiënten die filgotinib 200mg per dag kregen in vergelijking met patiënten die placebo kregen. Deze bevindingen werden geconstateerd bij zowel biologisch-naïeve als biologisch-ervaren patiënten. Meer patiënten die filgotinib 200mg kregen versus placebo behaalden al op dag 9 een samengestelde score van $RB=0$ en $SF \leq 1$ in Aanzetstudie A (biologisch-naïeve; filgotinib 200mg 18,8%, placebo 9,5%, $p < 0,05$) en op dag 7 in Aanzetstudie B (biologisch-ervaren; filgotinib 200mg 10,7%; placebo 4,2%; $p < 0,05$).¹

Een verdere post-hoc analyse van de SELECTION-onderhoudsstudie rapporteerde het aantal patiënten dat op verschillende tijdstippen steroïdvrij was, voordat in week 58 remissie werd bereikt. Deze gegevens wezen erop dat filgotinib 200mg het gebruik van corticosteroiden (CS) reduceerde en elimineerde in vergelijking met placebo in week 58 in patiënten met matige tot ernstige actieve UC. Een statistisch significant deel van de patiënten dat in week 58 CS-vrije remissie met filgotinib 200mg versus placebo liet zien, was CS-vrij geweest in de voorgaande 6 maanden (27% filgotinib 200mg versus 6% placebo; 95% CI 21 (8, 34)), met een verschil dat al werd gezien vanaf de voorgaande 8 maanden (22% filgotinib 200mg versus 6% placebo; 95% CI 15 (3, 28)).²

Aanvullende veiligheidsanalyses van SELECTION, waarin de data van de aanzet-, onderhouds- en de langetermijn-vervolgstudie zijn gecombineerd met een cumulatieve behandelingsduur van 1.207 patiëntjaren voor filgotinib 200mg versus 318 patiëntjaren voor placebo, lieten resultaten zien die in overeenstemming waren met de oorspronkelijke aanzet- en onderhoudsstudies, waarbij filgotinib goed werd verdragen bij patiënten met matige tot ernstige actieve CU.³

Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos: "Als we luisteren naar de behoeften van patiënten met matige tot ernstige actieve CU en de zorgverleners die hen behandelen, begrijpen we hoe belangrijk het is om behandelingen te vinden die zowel de klinische symptomen als de door de patiënt gerapporteerde uitkomsten aanpakken. SELECTION en de langetermijn-vervolgstudie hebben een hoeveelheid data opgeleverd die ons helpt de mogelijke rol van JAK1 preferentiële remming bij de behandeling van patiënten met deze slopende aandoening te begrijpen. Deze nieuwe data ondersteunen de snelle respons, de aanhoudende steroïdvrije remissie en de verdraagbaarheid op lange termijn die patiënten met matige tot ernstige actieve CU in de studies

ondervonden bij gebruik van filgotinib 200mg in vergelijking met patiënten die een placebo kregen.”

Over colitis ulcerosa

Colitis Ulcerosa (CU) is een chronische vorm van inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In Europa lijden 2 miljoen mensen⁴ aan inflammatoire darmziekten, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). Het is een chronische ontsteking van het maag/darmkanaal. Het ziekteverloop van CU is vaak een afwisseling van opflakkingen en perioden van remissie. Naast de fysieke gevolgen van opflakkingen brengt CU ook een aanzienlijke psychologische impact met zich mee, die nog wordt versterkt door het stigma op de aandoening.

Over het fase 3-onderzoek SELECTION

Het fase 3-onderzoek SELECTION is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie in meerdere centra, gericht op het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de preferentiële JAK1-remmer filgotinib bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU. Het SELECTION-onderzoek omvat twee aanzetstudies en een onderhoudsstudie. In Aanzetstudie A werden biologisch-naïeve patiënten opgenomen en in Aanzetstudie B biologisch-ervaren patiënten.

Over de beide aanzetstudies werden 1348 patiënten gerandomiseerd met matige tot ernstige actieve CU en deze kregen filgotinib 200mg, filgotinib 100mg of placebo toegediend in een 2:2:1 verhouding. Matige tot ernstige actieve CU werd gedefinieerd als een centraal gelezen endoscopie score ≥ 2 , een rectale bloeding score ≥ 1 , een ontlastingsfrequentie score ≥ 1 en *Physician Global Assessment* (PGA) van ≥ 2 gebaseerd op de *Mayo Clinic Score* (MCS). 644 patiënten met klinische remissie of respons op week 10 van inductie werden opnieuw gerandomiseerd naar de inductie dosis met filgotinib of placebo in een 2:1 ratio en verder behandeld tot aan week 58.

De primaire doelstellingen van SELECTION waren het beoordelen van de werkzaamheid van filgotinib in vergelijking met placebo in het verkrijgen van klinische remissie zoals vastgesteld aan de hand van een endoscopische Mayo-subscore van 0 of 1, een subscore 0 voor rectale bloedingen, en een afname van ≥ 1 punt van de ontlastingsfrequentie vanaf baseline om een subscore van 0 of 1 te bereiken in week 10 in de aanzetstudies en week 58 in de onderhoudsstudie. Geschikte patiënten die in het SELECTION-onderzoek geïnccludeerd waren, werden opgenomen in de lopende SELECTION-langetermijn-vervolgstudie om de veiligheid van filgotinib op lange termijn te evalueren bij patiënten met matige tot ernstige actieve CU. Een meerderheid van de patiënten die in de studies waren opgenomen, had een MCS-score van 9 of hoger bij baseline, en 43% van de biologisch-ervaren patiënten vertoonde ook onvoldoende respons op een TNF-remmer en vedoluzimab.

Voor verdere informatie over de studie: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02914522>

Over filgotinib

Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg en 100mg tabletten) in Europa, het Verenigd Koninkrijk 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 (*Full European Summary of Product*

Characteristics) van filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op 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. De samenvatting van productkenmerken (*Great Britain and Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) van filgotinib voor het Verenigd Koninkrijk is beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc. 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 een aanvullende indicatie voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige 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 land goedgekeurd.

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 (afronding transitie eind 2021 verwacht), 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, het Verenigd Koninkrijk 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. Sommige geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en zijn momenteel in ontwikkeling voor verschillende ziektes. Onze pijn 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, de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glp.com.

1. Danese, S, et al. Rapidity of symptom improvements during filgotinib induction therapy in patients with Ulcerative Colitis: *post hoc* analysis of the phase 2b/3 SELECTION study. OP37, ECCO Congress 2021
2. Loftus, E, et al. Corticosteroid-free remission of Ulcerative Colitis with filgotinib maintenance therapy: post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION study DOP82, ECCO Congress 2021
3. Schreiber, S, et al. Safety analysis of filgotinib for Ulcerative Colitis: results from the phase 2b/3 SELECTION study and phase 3 SELECTION LTE long-term extension study. OP04, ECCO Congress 2021
4. 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

ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900
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 SELECTION-studie, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van het risico dat data van de SELECTION-studie de registratie van Jyseleca voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele therapie of een biological, of daarop geen reactie meer vertoonden, 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 ontwikkelingsprogramma en het commerciële potentieel van filgotinib, 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.