

Galapagos ontvangt positief CHMP-advies voor update van het Europees label voor Jyseleca[®] gebaseerd op testiculaire functie veiligheidsgegevens van MANTA/RAY studies

Type II wijziging¹ regelgevingsaanvraag tot wijziging van de Europese productinformatie van Jyseleca[®] (filgotinib) op basis van gegevens uit de MANTA- en MANTA-RAY-studies bij patiënten met respectievelijk inflammatoire darmziekten en reumatologische aandoeningen

Mechelen, België; 3 oktober 2022, 22.01 CET, gereguleerde informatie; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), het wetenschappelijk comité van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), een positief advies heeft uitgebracht over de Type II wijzigingsaanvraag van Galapagos voor Jyseleca[®] (filgotinib), een eenmaal daagse, orale, preferentiële JAK1-remmer, om de Europese productinformatie te wijzigen met betrekking tot de testiculaire functie na behandeling van patiënten met inflammatoire darmziekten en reumatologische aandoeningen.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos: "Dit positief CHMP-advies is een belangrijke mijlpaal voor Jyseleca en biedt belangrijke informatie voor patiënten en artsen. Jyseleca is het enige ontstekingsremmende geneesmiddel dat in een robuust, grootschalig, placebogecontroleerd onderzoeksprogramma is geëvalueerd op het mogelijke effect op de mannelijke voortplanting. We zullen nu alle relevante productinformatie en materialen bijwerken met als doel de toegang tot Jyseleca te vergroten, zodat Europese patiënten die baat kunnen hebben bij de behandeling, deze ook kunnen krijgen."

De Type II wijzigingsaanvraag werd in juni 2022 ingediend bij het EMA, ondersteund door tussentijdse gegevens over de primaire, secundaire en verkennende eindpunten in week 13 en 26 bij patiënten die op deze tijdstippen voldeden aan een vooraf gespecificeerde sperma-afname (tot week 52) uit de lopende MANTA en MANTA-RAY studies. In deze studies werd het potentiële effect van het gebruik van filgotinib op spermaparameters en geslachtshormonen bij volwassen patiënten met inflammatoire darmziekten en diverse reumatologische aandoeningen onderzocht.

Na beoordeling van de tussentijdse gegevens door het CHMP werd er in de opinie geconcludeerd dat de gegevens geen verschil lieten zien tussen de behandelgroepen in het aantal patiënten bij wie een afname van 50% of meer in spermaparameters werd vastgesteld ten opzichte van de uitgangswaarde in week 13 (gepoold primair eindpunt: filgotinib 6,7%, placebo 8,3%) en week 26. Ook concludeerde het CHMP dat de gegevens geen relevante veranderingen in geslachtshormoonspiegels of verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in spermaparameters tussen de behandelgroepen toonden. Over het geheel genomen besloot het CHMP dat deze klinische gegevens niet suggestief zijn voor filgotinib-gerelateerde effecten op de testiculaire functie.

Naar aanleiding van het positief CHMP-advies zal de tekst in het gedeelte van de Speciale Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen over het mogelijke effect van filgotinib op de spermaproductie en de mannelijke vruchtbaarheid worden verwijderd uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC), en zullen de MANTA/MANTA-RAY-studies worden verwijderd uit het *Risk Management Plan* (RMP).

¹ Een Type II wijziging wordt door het EMA gedefinieerd als een belangrijke wijziging in een bestaande vergunning voor het in de handel brengen die een significant effect kan hebben op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel, maar die geen wijziging van de werkzame stof, de concentratie of de toedieningsweg inhoudt.

De opzet van de MANTA en MANTA-RAY studies werd gepubliceerd in *Advances in Therapy* in juni 2022², en Galapagos is van plan de resultaten volgend jaar te publiceren in een peer-reviewed medisch tijdschrift.

Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca (200 mg en 100 mg tabletten) op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of één of meer ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARD's) niet verdragen. Filgotinib wordt ook als Jyseleca (200 mg tabletten) op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. 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>.

De Europese samenvatting van productkenmerken (*European Summary of Product Characteristics*) voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Groot-Brittannië (*Great Britain Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.medicines.org.uk/emc en de samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Noord-Ierland (*Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op www.info.pmda.go.jp.

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 relevante regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoekskandidaten; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Over de MANTA en MANTA-RAY studies

MANTA is een langlopend, placebogecontroleerd fase 2-veiligheidsonderzoek bij mannen met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn (CD) om de semenparameters te beoordelen tijdens het gebruik van filgotinib. MANTA-RAY is een vergelijkbaar onderzoek bij mannen met actieve reumatoïde artritis, psoriatische artritis, ankyloserende spondylitis of niet-radiografische axiale spondylartritis. Deze studies zijn opgezet met inbreng van de betrokken gezondheidsautoriteit en zijn niet geschikt voor statistische vergelijking tussen groepen. Voor de analyse van het primaire eindpunt werden de databases van beide studies samengevoegd, en de resultaten werden bekendgemaakt in [maart 2021](#).

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 portefeuille omvat ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor ontstekingen, oncologie, fibrose en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor

² MANTA and MANTA-RAY: Rationale and Design of Trials Evaluating Effects of Filgotinib on Semen Parameters in Patients with Inflammatory Diseases - PubMed (nih.gov)

reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan. Ga voor meer informatie naar www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contacten Galapagos

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director of Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die allemaal bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of zinnen als "kunnen", "verzekeren", "potentieel", "zullen" en "plannen" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende de plannen en strategie van Galapagos met betrekking tot Jyseleca en de MANTA- en MANTA-Ray-studies. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management van Galapagos en vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Aan toekomstgerichte verklaringen zijn bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren verbonden, die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met filgotinib niet binnen de thans voorziene termijnen of helemaal niet worden afgerond, de inherente risico's verbonden aan activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek en productontwikkeling, waaronder het klinische programma voor filgotinib en de FINCH 4 LTE-studie, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling en wettelijke goedkeuringseisen (inclusief dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's, inclusief, maar niet beperkt tot, de gegevens van de lopende MANTA- en MANTA-RAY-studies, de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib mogelijk niet ondersteunen vanwege veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's in verband met voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door de relevante regelgevende instanties, waaronder EMA's geplande veiligheidsbeoordeling van JAK-remmers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, de risico's dat regelgevende instanties aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere productkandidaten die in de toekomst worden goedgekeurd, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat Galapagos' inschattingen met betrekking tot haar filgotinib ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat Galapagos niet in staat zal zijn om haar huidige beoogde businessplan uit te voeren en/of haar

businessplan zal moeten herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19 pandemie, alsmede de risico's en onzekerheden die worden genoemd in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (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 niet overmatig te vertrouwen op dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Zelfs als de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen van Galapagos consistent zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen deze mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving verplicht is.