

NIET VOOR DISTRIBUTIE IN HET VERENIGD KONINKRIJK

**NICE beveelt Jyseleca®▼ (filgotinib) in Engeland aan:
belangrijke beslissing voor behandeling reumatoïde artritis**

- NICEs aanbeveling ondersteunt voor het eerst in het VK het gebruik van een geavanceerd medicijn voor patiënten met zowel matige tot ernstige reumatoïde artritis met als doel zo vroeg mogelijk permanente schade te voorkomen¹
- In het VK leven meer dan 400.000 mensen met RA² waarvan ongeveer 70% aan een matige of ernstige vorm lijdt³

Mechelen, België, 21 januari 2021, 08.05 CET – Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) verwelkomt vandaag het nieuws dat het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) via de National Health Service (NHS), Jyseleca®▼ heeft aanbevolen (*final appraisal determination, FAD*) voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA).¹ Het is de eerste keer in het Verenigd Koninkrijk dat een geavanceerd medicijn wordt aanbevolen voor mensen met matige RA. Dit geeft duizenden extra patiënten de mogelijkheid om eerder remissie te bereiken, waardoor onomkeerbare schade en levensbeperkende symptomen als gevolg van RA mogelijk kunnen worden vertraagd.² RA is een degeneratieve ziekte die levensbedreigende complicaties kan veroorzaken.⁴ Hoe sneller de behandeling begint, hoe groter de kans om de vooruitgang van de ziekte te vertragen.² Met duizenden mensen die mogelijk in aanmerking komen, zou deze aanbeveling vele levens kunnen verbeteren en ook kunnen bijdragen aan het verminderen van de maatschappelijke last die de ziekte met zich meebrengt voor Engeland.^{5,6}

“We zijn bijzonder verheugd over de NICE-aanbeveling voor Jyseleca. Voor patiënten met gematigde tot ernstige RA in Engeland, en vooral voor mensen met gematigde symptomen, betekent deze beslissing een belangrijke nieuwe kans om vroeger een geavanceerde behandeling te krijgen,” volgens Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos.

Filgotinib is een éénmaal daagse orale pil die op zichzelf kan worden gegeven (als monotherapie) of kan worden gebruikt naast een ander gangbaar RA-geneesmiddel met de naam methotrexaat.⁷ Patiënten met matige of ernstige RA die in aanmerking komen, zullen eerder onvoldoende hebben gereageerd op intensieve behandeling met twee of meer conventionele ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARD's).¹ In aanmerking komende patiënten met een ernstige vorm van de ziekte zullen ook een bredere toegang hebben tot filgotinib, in overeenstemming met de criteria die door NICE zijn gedefinieerd. Filgotinib is een zogenoemd geavanceerd medicijn. In RA wordt deze term gebruikt om biologische DMARD's en gerichte synthetische DMARD's te beschrijven.¹

Meer dan 400.000 mensen in het VK leven met RA (ongeveer 380.000 in Engeland) en het wordt erkend als een aandoening die slopende lichamelijke pijn kan veroorzaken, de geestelijke gezondheid kan aantasten en chronische zorg behoeft.² Studies hebben aangetoond dat RA de levensverwachting verkort, waarbij sommige dit op ongeveer 10 jaar schatten.⁸ Bijna 50% van de patiënten met de diagnose RA lijdt aan psychische problemen, waarbij 1 op de 6 mensen een ernstige depressieve stoornis heeft. Error! Bookmark

not defined.⁹ RA is ook een aanzienlijke last voor de Britse economie. Ongeveer een derde van de mensen bij wie RA is gediagnosticeerd, stopt binnen twee jaar na de diagnose met werken¹⁰ en de gecombineerde kosten van verloren werkdagen als gevolg van artrose en RA in het VK werden geschat op 2,58 miljard pond in 2017 – met een verhoging tot 3,43 miljard pond in 2030. **Error! Bookmark not defined.**

De NICE-richtlijnen gelden voor Engeland. Er wordt verwacht dat Wales en Noord-Ierland de richtlijnen zullen volgen, waarbij tijdschema's voor de uitvoering momenteel worden overwogen. Filgotinib zal afzonderlijk worden beoordeeld door het *Scottish Medicines Consortium* voor gebruik via NHS in Schotland.

In het kader van de herziene afspraken tussen Gilead en Galapagos, aangekondigd in december 2020, zal Galapagos als enige verantwoordelijk zijn voor filgotinib in Europa, met inbegrip van het VK. Door middel van een gefaseerde overgang zal het merendeel van de activiteiten ter ondersteuning van filgotinib in Europa naar verwachting eind 2021 door Galapagos worden overgenomen.

Over filgotinib⁷

Filgotinib is een Janus-kinase (JAK) remmer en werkt door zich bij voorkeur te richten op JAK1, een onderdeel van een specifieke route die betrokken is bij ontstekingen - een immuunrespons van het lichaam die symptomen van RA veroorzaakt. In klinische studies is aangetoond dat filgotinib de kans op remissie significant vergroot (een DAS28-CRP-score van <2,6, wat duidt op weinig of geen symptomen).⁷ In de FINCH 1-studie met 1.755 patiënten met RA die een onvoldoende respons hadden op methotrexaat, bereikte 34% van de patiënten die filgotinib 200mg + methotrexaat bereikten (n=475) na slechts 12 weken remissie, vergeleken met 9% van een groep die placebo kreeg (n=475). Na 24 weken had 48% van de patiënten in deze groep remissie bereikt vs. 16% van de patiënten die placebo kregen en deze respons was constant gedurende 52 weken. In veel gevallen werd de respons binnen twee weken opgemerkt (gemeten aan de hand van een ACR20-score).

De gegevens ter ondersteuning van filgotinib omvatten meer dan 3.800 patiënten die werden behandeld in de fase 3 FINCH- en fase 2 DARWIN-programma's. In de FINCH-studies behaalde filgotinib consequent ACR20/50/70 criteria, met verbeteringen in alle afzonderlijke ACR-componenten ten opzichte van placebo of methotrexaat.

In alle FINCH- en DARWIN-studies waren de meest voorkomende bijwerkingen misselijkheid, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de urinewegen en duizeligheid. Gevallen van herpes zoster en longontsteking waren uitzonderlijk. De frequentie van ernstige infecties in de filgotinib 200mg groep was 1,0 procent vergeleken met 0,6 procent in de placebogroep. In een integrale veiligheidsanalyse in zeven klinische studies waren het aantal belangrijke cardiovasculaire voorvallen (*major adverse cardiac events*, MACE) en veneuze trombo-embolieën (VTE) bij Jyseleca vergelijkbaar met placebo. Het aantal zware infecties bleef stabiel bij blootstelling op lange termijn.

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Verschillende geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies over ontstekingsziekten, fibrose, en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het

▼ De zwarte driehoek naast JYSELECA® betekent dat deze bijkomend wordt opgevolgd. Dit om een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk te maken. Patiënten kunnen hierbij helpen door eventuele bijwerkingen te melden. Meer informatie is online te vinden op www.mhra.gov.uk/yellowcard

ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op: www.glp.com.

Met uitzondering van filgotinib, goedgekeurd door de Europese Commissie en het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn voor de behandeling van RA, worden onze kandidaatmedicijnen nog onderzocht; hun werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet volledig geëvalueerd door regelgevende instanties en ze zijn nog niet goedgekeurd voor enig gebruik buiten klinische studies.

Galapagos 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 risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met filgotinib in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het feit dat data die voortkomen uit huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, het tijdstip of de waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib door bijkomende regelgevende instanties waar deze regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, het tijdstip of de waarschijnlijkheid van bijkomende, al dan niet finale, aanbevelingen voor filgotinib, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het filgotinib ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het tijdstip van en de risico's verbonden aan het voltooiën en implementeren van het amendement aan onze overeenkomst met Gilead voor de commercialisering en ontwikkeling van Jyseleca (filgotinib), en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 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.

Jyseleca®, Gilead en het Gilead-logo zijn handelsmerken van Gilead Sciences, Inc. of aan haar gerelateerde bedrijven.

CONTACTEN:

Galapagos Investors

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Senior Director Investor Relations
+32 485 19 14 15
ir@glp.com

Galapagos Media:

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

Anna Gibbins
Senior Communications Director
+44 (0) 7717 801900
communications@glpg.com

References

¹ National Institute for Health and Care Excellence. Filgotinib for treating moderate to severe rheumatoid arthritis ID1632. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10541>. Accessed: January 2021.

² National Rheumatoid Arthritis Society. What is RA? Available at <https://www.nras.org.uk/what-is-ra-article> Accessed: January 2021.

³ Data on file. Gilead Science Ltd. UK-INF-2020-09-0025.

⁴ NHS. (2019). Rheumatoid Arthritis. Available: <https://www.nhs.uk/conditions/rheumatoid-arthritis/> Accessed January 2021.

⁵ Versus Arthritis, 2019. The State of Musculoskeletal Health 2019. Available at: <https://www.versusarthritis.org/media/14594/state-of-musculoskeletal-health-2019.pdf> Accessed: January 2021.

⁶ Versus Arthritis. Versus Arthritis representation to the Budget 2018. September 2018. Key fact available at <https://www.versusarthritis.org/media/1996/versus-arthritis-response-budget-2018pdf.pdf> Accessed: January 2021

⁷ Filgotinib summary of product characteristics. Available at [Jyseleca, INN-filgotinib \(europa.eu\)](https://www.jyseleca.eu/inn-filgotinib) Accessed January 2021.

⁸ NRAS – How Is life expectancy affected by RA? Available at [NRAS - National Rheumatoid Arthritis Society](https://www.nras.org.uk/how-is-life-expectancy-affected-by-ra/) Accessed: January 2021

⁹ KCL. (2018). Mental health linked to disease flare of patients with rheumatoid arthritis. Available: <https://www.kcl.ac.uk/news/mental-health-linked-to-disease-flare-of-patients-with-rheumatoid-arthritis-3> Accessed January 2021.

¹⁰ NICE. (2018). Rheumatoid arthritis in adults: management. Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-66141531233989> Accessed January 2021.