

Galapagos kondigt primaire eindpunt aan van de lopende MANTA en MANTA-RAY veiligheidsstudies met filgotinib

- **Bij 8,3% van patiënten op placebo en 6,7% van patiënten op filgotinib werd een afname van de spermaconcentratie van 50% of meer vastgesteld na 13 weken**
- **Geen nieuwe veiligheidsbevindingen gerapporteerd**
- **Data zullen worden ingediend bij de relevante regelgevende instanties**

Mechelen, België, 4 maart 2021, 07.40 CET, gereguleerde informatie – Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigt vandaag tussentijdse resultaten aan voor MANTA en MANTA-RAY, twee lopende veiligheidsstudies die het effect van Jyseleca® (filgotinib) op spermameters in mannen met inflammatoire darmziekten (MANTA) en reumatische aandoeningen (MANTA-RAY) onderzoeken.

In totaal werden 248 patiënten 1:1 gerandomiseerd naar 200 mg filgotinib eenmaal daags of placebo, en dit gedurende een initiële dubbelblinde behandelingsperiode van 13 weken. Het primaire onderzoeksdoel in beide studies was het aantal patiënten bij wie de spermaconcentratie na 13 weken met 50% of meer afnam. Patiënten bij wie deze afname werd vastgesteld, stopten de behandeling na week 13. Deze patiënten zijn overgegaan op een standaardbehandeling en worden gedurende maximaal 52 weken om de 13 weken gecontroleerd op de omkeerbaarheid van het effect.

Van de 248 gerandomiseerde patiënten bereikten er 240 patiënten week 13, waarbij er twee spermamonsters werden afgenomen per patiënt, zijnde aan het begin van de studie en in week 13. Van hen vertoonden in totaal 18 patiënten een daling van de spermaconcentratie van meer dan 50%, waarbij 10/120 (8,3%) patiënten behandeld werden met placebo en 8/120 (6,7%) patiënten met filgotinib. Deze studies, die zijn opgezet in samenwerking met en goedgekeurd zijn door de relevante regelgevende instanties, zijn niet bedoeld voor statistische vergelijking tussen de onderzoeksgroepen. Deze data zullen nu ingediend worden bij de relevante regelgevende instanties.

Na de dubbelblinde, placebogecontroleerde periode van 13 weken waarvoor de MANTA en MANTA-RAY resultaten werden samengevoegd, konden patiënten die geen daling van meer dan 50% vertoonden, doorgaan met een geblindeerde behandeling volgens het originele studieprotocol, of overstappen op open-label filgotinib, of op een standaardbehandeling gedurende nog eens 13 weken, om daarna deel te kunnen nemen aan een langetermijnpopvolgstudie. Patiënten die op enig moment afwijkingen vertonen in de gemeten spermameters, komen in de monitoringfase terecht, waar ze gedurende maximaal 52 weken om de 13 weken worden beoordeeld op omkeerbaarheid.

Aangezien de MANTA- en MANTA-RAY-studies nog lopende zijn, en om de integriteit van het onderzoek te handhaven, zijn Gilead en Galapagos van plan om aanvullende resultaten te rapporteren wanneer alle patiënten de monitoringfase hebben voltooid zoals vooropgesteld in het studieprotocol.

“We zijn blij dat de interim resultaten van vandaag ingediend gaan worden bij de relevante regelgevende instanties”, zegt Dr Walid Abi-Saab, CMO van Galapagos.

Na afronding van de MANTA en MANTA-RAY studies, zijn Galapagos en Gilead van plan om de volledige resultaten in te dienen voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift.

Over filgotinib

Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200 mg en 100 mg tabletten) in Europa en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve 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. Filgotinib werd ingediend bij de Europese Commissie voor een aanvullende indicatie 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.

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.

Over de MANTA en MANTA-Ray studies

MANTA is een fase 2 veiligheidsstudie met filgotinib in mannelijke patiënten met gematigde tot zware colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn, bedoeld om spermparameters te onderzoeken. MANTA-RAY is een gelijke studie gedaan door Galapagos buiten de VS in patiënten met reumatische aandoeningen. Het resultaat van beide studies is bij elkaar gevoegd voor de tussentijdse resultaten over het primaire onderzoeksdoel.

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Meerdere 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 in ontstekingsziekten, fibrose, en andere indicaties. De ambitie van Galapagos 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.

Dit persbericht bevat voorkennis in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

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 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 (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de monitoring fase tot 52 weken van de MANTA en MANTA-RAY studies) 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, de mogelijkheid dat deze regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, dat Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, de timing 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.

Contacten Galapagos

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Senior Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox
Director Communications
+31 653 591 999

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