

Galapagos kondigt deelname van eerste patiënt in de FILOSOPHY-studie aan voor meer inzicht in de werkzaamheid en veiligheid van Jyseleca (filgotinib) in de praktijk

Het onderzoek maakt gebruik van mobiele technologische hulpmiddelen ter ondersteuning van door de patiënt gerapporteerde resultaten tijdens vroeg en voortgezet gebruik van Jyseleca bij patiënten met reumatoïde artritis

Mechelen, België; 18 mei 2021; 22.01 CET; – Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigde vandaag aan dat de eerste patiënt is gestart met de Europese fase 4-studie FILOSOPHY naar resultaten in de praktijk. Het doel van de FILOSOPHY-studie is meer inzicht te krijgen in de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib zoals het in de klinische praktijk wordt gebruikt door patiënten met reumatoïde artritis (RA).

In het onderzoek, met een beoogde deelname van 1500 patiënten in heel Europa, worden de werkzaamheid, veiligheid en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (*patient-reported outcomes*, PRO's) beoordeeld bij patiënten met matige tot ernstige actieve RA die gedurende maximaal twee jaar filgotinib krijgen in de praktijk. Het gebruik van mobiele hulpmiddelen zal een centrale rol spelen bij het verzamelen van PRO's en maakt het mogelijk dat het verzamelen van gegevens al in de eerste weken van de behandeling kan beginnen. Deze technologie is mogelijk ook een effectief hulpmiddel tijdens de pandemie, omdat persoonlijke bezoeken aan het ziekenhuis dan moeilijker te realiseren zijn.

Door FILOSOPHY zal het mogelijk worden uitgebreide gegevens uit de praktijk te verzamelen in een populatie die in klinische onderzoeken mogelijk niet volledig is vertegenwoordigd, aangezien bij gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoeken strikte inclusiecriteria voor patiënten gelden. Deze gegevens zullen de wetenschappelijke basis voor het juiste gebruik van filgotinib in de klinische praktijk versterken.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos, zei: "Dit onderzoek kan ons inzicht in de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib vergroten omdat we meer te weten komen over de ervaring van RA-patiënten aan wie de behandeling is voorgeschreven in een daadwerkelijke medische omgeving. Ons doel is om de behandeling van de ziekte en de resultaten te verbeteren voor mensen die met deze invaliderende aandoening leven."

Professor Gerd Burmester, directeur van de afdeling Reumatologie en Klinische Immunologie, Charité, Universitätsmedizin Berlin en lid van de stuurgroep van de FILOSOPHY-studie, voegde toe: "We verwachten dat het op afstand gebruik van hulpmiddelen voor het verzamelen van gegevens over behandelresultaten op basis van door de patiënt gerapporteerde uitkomsten, ons nieuwe, uitgebreidere inzichten zal geven in de effecten van vroege behandeling op onder meer pijn en vermoeidheid. Daarnaast willen we graag te weten komen hoelang patiënten de behandeling blijven gebruiken en of dit mogelijk samenhangt met patiëntkenmerken of behandelingseffecten."

Over reumatoïde artritis

RA is een chronische ontstekingsziekte. Bij RA valt het immuunsysteem van een persoon gezonde cellen aan, wat pijnlijke zwellingen veroorzaakt in de aangetaste delen van het lichaam, voornamelijk in de gewrichten.¹ RA kan weefselschade veroorzaken met als gevolg chronische pijn,

onstandvastigheid en lichamelijke beperking.¹ In Europa leven meer dan 2,3 miljoen mensen met RA² en vrouwen hebben 2 tot 3 keer meer kans om RA te krijgen.³ De ziekte begint meestal tussen het 30ste en 50ste levensjaar.⁴

Over FILOSOPHY fase 4-studie

FILOSOPHY (*FILgotinib Observational Study Of Patient Health related Outcomes over 2 Years*), is een prospectieve, niet-interventionele cohortstudie waarbij ongeveer 1500 patiënten in heel Europa zijn ingeschreven. Gegevens zullen worden verzameld door de klinische locaties en patiënten met behulp van een elektronisch *Case Report Form* (eCRF) en mobiele hulpmiddelen. Elke ingeschreven patiënt zal gedurende 24 maanden of tot stopzetting van de studie worden gevolgd, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Nulmetingen kunnen worden verzameld binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis filgotinib.

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de persistentie van de behandeling na 24 maanden, gedefinieerd als het percentage patiënten dat filgotinib 24 maanden na start van de behandeling blijft ontvangen. Secundaire en verkennende doelstellingen zijn onder meer effectiviteit, evaluatie van het effect van filgotinib op patiënt gerapporteerde uitkomsten (PRO's), waaronder pijn, vermoeidheid en arbeidsproductiviteit, het aantal bijwerkingen (*adverse events*, AE's) en ernstige bijwerkingen (*serious adverse events*, SAE's), en ongewenste voorvallen van belang, waaronder ernstige en opportunistische infecties (waaronder herpes zoster), ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen, veneuze trombo-embolie, hyperlipidemie, maligniteiten, niet-melanoom huidkanker en gastro-intestinale perforatie.

Meer informatie is te vinden op [ClinicalTrials.gov Identifier](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04871919): NCT04871919

Over filgotinib

Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg en 100mg tabletten) in Europa, het VK 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 (*disease modifying anti-rheumatic drugs*; 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 Summary of Product Characteristics*) van filgotinib voor het Verenigd Koninkrijk is beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc. Aanvragen zijn ingediend bij de Europese Commissie, het MHRA en het PMDA voor een aanvullende indicatie voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die een onvoldoende respons hebben gehad op, een niet langer reageren op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Deze aanvragen worden momenteel geëvalueerd. Filgotinib is in geen enkel ander rechtsgebied 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 (transitie verwacht om eind 2021 afgerond te zijn), 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 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 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 bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. 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, de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glpq.com.

1. Centers for Disease Control and Prevention. Rheumatoid Arthritis (RA) Beschikbaar op: <https://www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid-arthritis.html>. Accessed September 2020.
2. National Rheumatoid Arthritis Society. The Burden of Rheumatoid Arthritis across Europe a Socioeconomic Survey (BRASS). Summary Report. Beschikbaar op: https://www.nras.org.uk/data/files/Publications/Surveys%20Reports/UoC_HCD_BRASS%20Summary%20Report%20FINAL.pdf. Geraadpleegd September 2020
3. Arthritis Foundation. Arthritis by the Numbers. Beschikbaar op: <https://www.arthritis.org/getmedia/e1256607-fa87-4593-aa8a-8db4f291072a/2019-abtn-final-march-2019.pdf>. Geraadpleegd September 2020.
4. Wasserman, A. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis. American Family Physician. 2011;84(11):1245-1252.

Contactpersonen

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director Investor Relations
+32 485 19 14 15
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, waaronder de FILOSOPHY-studie, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het feit dat data die voortkomen uit de FILOSOPHY-studie de verdere goedkeuring van Jyseleca 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 (disease modifying anti-rheumatic drugs; DMARDs) niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead, de risico's verbonden aan het implementeren van de overdracht van de

Europese commerciële verantwoordelijkheid naar Galapagos, 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.