

## Galapagos start fase 3-programma met filgotinib bij patiënten met actieve axiale spondyloartritis

- OLINGUITO fase 3-programma bij volwassenen met axiale spondyloartritis (AxSpA) omvat twee parallelle studies naar de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib bij patiënten met actieve radiografische AxSpA (r-AxSpA) en niet-radiografische AxSpA (nr-AxSpA)
- Resultaten van TORTUGA fase 2-studie toonden aan dat filgotinib 200mg werkzaam was en goed werd verdragen bij patiënten met r-AxSpA
- Filgotinib, een orale, eenmaal daagse preferentiële JAK1-remmer, is momenteel goedgekeurd in Europa en Japan voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) en colitis ulcerosa (CU)

**Mechelen, België; 26 april 2023, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is gerandomiseerd in OLINGUITO, het pivotale fase 3-programma van filgotinib in AxSpA. Topline resultaten worden verwacht in de tweede helft van 2025.**

In de TORTUGA fase 2-studie behaalde filgotinib 200mg significant grotere verbeteringen in de *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)*<sup>1</sup> op Week 12, het primaire eindpunt, en had een bemoedigend veiligheidsprofiel bij patiënten met actieve r-AxSpA die niet hadden gereageerd op een conventionele behandeling.<sup>2</sup>

“Axiale spondyloartritis is een chronische, pijnlijke, zeer invaliderende ontstekingsaandoening die de levenskwaliteit van patiënten enorm kan beïnvloeden,” zei prof. Xenofon Baraliakos, Professor interne geneeskunde en reumatologie aan de Ruhr-Universiteit Bochum, Duitsland, en coördinerend onderzoeker van de studie. “Er is een grote onbeantwoorde behoefte aan effectieve orale behandelingsmogelijkheden voor deze aandoening. Ik ben blij dat de eerste studie-centra zijn opgestart en kijk ernaar uit om verder te werken met Galapagos en met de andere studie-centra om snel patiënten in te schrijven in deze pivotale studie.”

“Patiënten met AxSpA worden geconfronteerd met een aanzienlijke ziektelast, en gezien de beperkte beschikbare therapieën blijft er een grote onvervulde medische behoefte aan effectieve orale behandelingsopties,” aldus Daniele D'Ambrosio, MD, PhD, *Therapeutic Area Head Immunology* bij Galapagos. “Filgotinib heeft een consistent werkzaamheids- en veiligheidsprofiel laten zien bij brede patiëntenpopulaties en ontstekingsaandoeningen, en heeft het potentieel om te voorzien in de behoeften van patiënten met AxSpA. We kijken uit naar de voortgang van het OLINGUITO-programma en de samenwerking met onze klinische partners.”

Het wereldwijde OLINGUITO fase 3-programma ([NCT05785611](#)) bestaat uit twee gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, multi-center, parallelle-groepsstudies. De doelstellingen van de studies zijn het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van oraal toegediend filgotinib gedurende 16 weken bij 476 patiënten met actieve r-AxSpA (studie A) en nr-AxSpA (studie B) die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele of biologische behandeling. Aan elke studie zullen ongeveer 238 patiënten deelnemen die 1:1 worden gerandomiseerd om eenmaal daags filgotinib 200mg of placebo te ontvangen. Het primaire eindpunt voor studie A en studie B is het percentage patiënten dat op Week 16 een ASAS40-<sup>3</sup> respons bereikt in overeenstemming met de richtlijnen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De dubbelblinde studies zullen worden gevolgd door een open-label behandelingsperiode waarin alle patiënten eenmaal daags filgotinib 200mg krijgen tot Week 52. Patiënten van studie A en studie B die in de open-label behandelingsperiode een aanhoudende lage ziekteactiviteit bereiken, zullen op Week 52 opnieuw 1:1 worden gerandomiseerd om dubbelblind filgotinib 100mg of 200mg tot Week 104 te ontvangen.

<sup>1</sup> De Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) is een index om de ziekteactiviteit bij axiale spondyloartritis (AS) te beoordelen.

<sup>2</sup> Van Der Heijde D. Efficacy and safety of filgotinib, a selective Janus kinase 1 inhibitor, in patients with active ankylosing spondylitis (TORTUGA): results from a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial *Lancet* 2018;392:2378-87.

<sup>3</sup> Percentage deelnemers dat 40% verbetering van de SpondyloArthritis International Society bereikt.

## Over axial spondyloarthritis

Axiale spondyloarthritis (AxSpA), ook bekend als ankyloserende spondylitis, is een chronische ontstekingsziekte waarbij vooral de sacro-iliacale (SI) (bekken)-gewrichten en de wervelkolom betrokken zijn, en die gekenmerkt wordt door pijn, stijfheid en vermoeidheid, wat vaak leidt tot functionele beperkingen. Er zijn twee verschillende klinische vormen van AxSpA, radiografisch en niet-radiografisch. Bij patiënten met radiografische AxSpA (r-AxSpA) wordt de ziekte bevestigd door de aanwezigheid van schade in het SI-gewricht op een röntgenfoto. Bij niet-radiografische AxSpA (nr-AxSpA) ontbreekt dit teken en wordt de aanwezigheid van de ziekte bevestigd door een MRI of genetische kenmerken (d.w.z. aanwezigheid van HLA B27). De eerste symptomen die wijzen op AxSpA ontwikkelen zich meestal bij jonge volwassenen van 20 tot 30 jaar. Typische vroege symptomen van de ziekte zijn inflammatoire rugpijn, die wordt gekenmerkt door nachtelijke pijn en langdurige ochtendstijfheid van de (onder)rug met verminderde fysieke functie. Veel patiënten presenteren zich met articulaire (arthritis, dactylitis) en extra-articulaire (bijvoorbeeld inflammatoire darmziekte, uveïtis, psoriasis) symptomen die samenhangen met AxSpA. Studies melden dat de prevalentie van AxSpA varieert van 9 tot 30 per 10.000 in de algemene bevolking, afhankelijk van het geografische gebied, de studiepopulatie of gegevensbron, de gevaldefinitie en de vaststellingsmethoden.<sup>4</sup>

## Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca<sup>®</sup> in Europa en Japan op de markt gebracht voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve RA die inadequaat hebben gereageerd of één of meer ziektemodificerende anti-reumatische geneesmiddelen niet verdragen. Filgotinib wordt in Europa en Japan ook als Jyseleca<sup>®</sup> op de markt gebracht voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU die onvoldoende of niet hebben gereageerd op conventionele therapie of een biologisch middel, of deze niet verdragen. Jyseleca<sup>®</sup> 100mg en 200mg is geregistreerd in bovengenoemde gebieden. De Europese samenvatting van productkenmerken voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgen bevat, is beschikbaar op [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). De Britse samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib is te vinden op [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc) en de Noord-Ierse samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib is te vinden op [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland). Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn is beschikbaar op [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp).

*Jyseleca<sup>®</sup> is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of aanverwante bedrijven. Met uitzondering van de goedkeuring van filgotinib als Jyseleca<sup>®</sup> voor de behandeling van matige tot ernstige RA en CU door de bevoegde regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoeksgeneesmiddelen; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.*

## 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 portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's op het gebied van immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op [www.glp.com](http://www.glp.com) of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

## Contacts

### Media relations

Marieke Vermeersch  
+32 479 490 603

Elisa Chenailler  
+41 79 853 33 54

### Investor relations

Sofie Van Gijssel  
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs  
+32 495 58 46 63  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

<sup>4</sup> Wang R, Ward MM. *Epidemiology of axial spondyloarthritis: an update. Curr Opin Rheumatol.* 2018 Mar;30(2):137-143.

Hélène de Kruijs  
+31 6 22463921  
[media@glpg.com](mailto: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 uitdrukkingen als "zullen", "kunnen", "toezeggen", "potentieel", "blijft", "voortzetten", "snel", "niet verwezenlijkt", "vooruitgaan", "bemoedigend", "werken", "bestaat", "bereiken" en "verbeteren" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot onze plannen en strategie met betrekking tot filgotinib, inclusief onze geplande fase 3 klinische studie in AxSpA, r-AxSpA en nr-AxSpA met filgotinib, en de OLINGUITO of TORTUGA-studie, verklaringen met betrekking tot de beoogde tijdlijnen voor de OLINGUITO-studie, en verklaringen met betrekking tot de timing met betrekking tot de OLINGUITO-studie. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management en zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen impliceren bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat de klinische studie met filgotinib voor AxSpA, r-AxSpA en nr-AxSpA, OLINGUITO, en eventuele toekomstige klinische studies met filgotinib niet worden afgerond binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet, en de inherente risico's en onzekerheden in verband met ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling, inclusief met betrekking tot de OLINGUITO-studie, risico's met betrekking tot wettelijke goedkeuringseisen (inclusief dat gegevens uit de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie van filgotinib voor indicaties in AxSpA mogelijk niet ondersteunen, r-AxSpA en/of nr-AxSpA vanwege veiligheid, effectiviteit of andere redenen), risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden, het risico dat onze inschattingen met betrekking tot ons filgotinib ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van filgotinib onjuist zijn, het risico dat wij ons huidige businessplan niet kunnen blijven uitvoeren en/of ons businessplan moeten herzien, en risico's in verband met de 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 (U.S. Securities and Exchange Commission), 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 onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in overeenstemming zijn met dergelijke op de toekomstgerichte verklaringen, voorspellen zij mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om deze verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet of regelgeving verplicht is.*