

## Galapagos kondigt start aan van fase 2-studie met selectieve TYK2-remmer, GLPG3667, in patiënten met dermatomyositis

- GLPG3667 is een, nieuwe, orale, reversibele en selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2) remmer in onderzoek
- GLPG3667 is momenteel in ontwikkeling voor de behandeling van ontstekings- en auto-immuunziekten en kan, indien goedgekeurd, de eerste selectieve orale TYK2-remmer voor dermatomyositis worden

**Mechelen, België; 23 mei 2023, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is gedoseerd in GALARISSO, de fase 2-studie met GLPG3667 bij dermatomyositis (DM).**

De GALARISSO fase 2-studie ([NCT05695950](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05695950)) is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, multi-center studie om de werkzaamheid en veiligheid van GLPG3667 te evalueren. Een orale toediening van GLPG3667 150mg of placebo zal worden onderzocht bij ongeveer 62 volwassen patiënten met DM over een periode van 24 weken. Het primaire eindpunt is het aantal patiënten met ten minste minimale verbetering van de tekenen en symptomen van DM op Week 24 volgens de criteria van het *American College of Rheumatology* (ACR) en de *European League Against Rheumatism* (EULAR).<sup>1</sup>

“We blijven ons inzetten om patiënten met ernstige immunologische aandoeningen baanbrekende geneesmiddelen te leveren en zijn blij dat we onze nieuwe, oraal toegediende TYK2-remmer, GLPG3667, verder kunnen ontwikkelen in fase 2 bij dermatomyositis’, aldus Daniele D’Ambrosio, MD, PhD, *Therapeutic Area Head, Immunology*, bij Galapagos. “Dermatomyositis is een slopende ontstekingsziekte die gekenmerkt wordt door spierzwakte en een onderscheidende huiduitslag die het dagelijks leven van patiënten ernstig kan beïnvloeden. Er is een aanzienlijke onbeantwoorde behoefte aan effectieve en gemakkelijke behandelingsopties voor patiënten die met deze zeldzame ziekte leven, en we hopen dat ons nieuwe kandidaat-geneesmiddel kan helpen om in deze behoefte te voorzien en de resultaten voor patiënten te verbeteren.”

*GLPG3667 is een onderzoeksgeneesmiddel en is door geen enkele regelgevende instantie goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn door geen enkele regelgevende instantie vastgesteld of volledig geëvalueerd.*

### Over dermatomyositis

Idiopathische inflammatoire myopathieën (IIM) zijn een heterogene groep zeldzame auto-immuunziekten die voornamelijk de proximale spieren aantasten. Ze worden gekenmerkt door ernstige spierzwakte, verhoogde spier-enzymen, ontsteking op spierbiopsie en extra-musculaire manifestaties. DM is de meest voorkomende vorm van IIM en wordt gekenmerkt door inflammatoire en degeneratieve veranderingen van de spieren en de huid. Vroege symptomen van DM zijn onder meer duidelijke huidverschijnselen die gepaard gaan met, of voorafgaan aan, spierzwakte. De levenskwaliteit (QoL) van patiënten met DM wordt aangetast door spierzwakte, pijn en activiteit van de huidziekte.<sup>2</sup> De algemene sterfteratio bij DM-patiënten blijft ook driemaal hoger vergeleken met de algemene bevolking; kanker, long- en hartcomplicaties en infecties zijn de meest voorkomende doodsoorzaken.<sup>3</sup> De specifieke prevalentie van DM wordt geschat op één tot zes per 100.000

<sup>1</sup> Minimal improvement per ACR/EULAR is defined as a total improvement score (TIS) of  $\geq 20$  points. The TIS is a score derived from the evaluation of the results from 6 core set measurements of myositis disease activity.

<sup>2</sup> Goreski R, et al. Quality of life in dermatomyositis. *J Am Acad Dermatol*. 2011 Dec;65(6):1107-16.

<sup>3</sup> Marie I. et al. Morbidity and mortality in adult polymyositis and dermatomyositis. *Curr Rheumatol Rep*. 2012 Jun;14(3):275-85.

volwassenen in de Verenigde Staten, en bij een recente analyse van 3.067 patiënten in het Euromyositis-register werd DM vastgesteld bij 31% van de onderzochte patiënten.<sup>4</sup> DM is een zeldzame ziekte en met momenteel slechts één goedgekeurde behandeling is er een grote onbeantwoorde behoefte aan alternatieve veilige en effectieve behandelingsmogelijkheden.

## Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf met één doel: de resultaten voor patiënten veranderen door middel van levensveranderende wetenschap en innovatie voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op de belangrijke therapeutische gebieden immunologie en oncologie, waar we een diepgaande wetenschappelijke expertise hebben opgebouwd in meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's en ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op [www.glpj.com](http://www.glpj.com) of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

## Contacts

### Media relations contact

Marieke Vermeersch  
+32 479 490 603  
[media@glpg.com](mailto:media@glpg.com)

### Investor relations contact

Sofie Van Gijssel  
+1 781 296 1143

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

## Toekomstgerichte verklaringen

*Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die allen bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen zoals "zullen", "kunnen", "toezeggen", "leveren", "potentieel", "blijft", "vooruitgaan" en "verbeteren" alsmede door soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende onze plannen en strategie met betrekking tot GLPG3667, met inbegrip van onze geplande fase 2 klinische ontwikkeling bij dermatomyositis met GLPG3667 en de GALARISSO studie, verklaringen betreffende de beoogde tijdslijnen voor de GALARISSO studie, verklaringen betreffende de rekrutering van patiënten voor het fase 2 programma met onze TYK2-remmer, GLPG3667, en verklaringen betreffende de timing of waarschijnlijkheid van goedkeuring van ons kandidaat-product, GLPG3667, voor DM. 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 kunnen bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen 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 de klinische studie met GLPG3667 voor DM, GALARISSO, en alle toekomstige klinische studies met GLPG3667 niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan activiteiten op het gebied van competitieve ontwikkelingen, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten, inclusief met betrekking tot de GALARISSO studie, risico's verbonden aan regelgevende goedkeuringsvereisten (waaronder begrepen dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie van GLPG3667 niet ondersteunen omwille van de veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden, het risico dat onze inschattingen betreffende ons GLPG3667-ontwikkelingsprogramma en betreffende het commerciële potentieel van GLPG3667 onjuist zijn, het risico dat wij ons huidige businessplan niet kunnen blijven uitvoeren en/of ons businessplan moeten herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19-pandemie, alsook de risico's en onzekerheden die zijn vermeld 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. Bovendien, zelfs indien 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 toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet of regelgeving verplicht is.*

<sup>4</sup> DeWane ME, et al. Dermatomyositis: Clinical features and pathogenesis. *J Am Acad Dermatol.* 2020 Feb;82(2):267-281.