

Galapagos presenteert bemoedigende eerste data van FILOSOPHY-*real world* studie naar artritis tijdens ACR Convergence 2022

- Voorlopige resultaten van *real world* FILOSOPHY, *FILgotinib Observational Study Of Patient Health-related outcomes*, bij eerste 200 patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA)
- Gegevens tonen aan dat filgotinib een snelle verlichting van pijn en vermoeidheid geeft vanaf week 1 en verbeteringen in ziekteactiviteit¹ vanaf maand 1
- 7 aanvullende presentaties met belangrijke analyses van filgotinib, waaronder geïntegreerde veiligheidsgegevens voor de lange termijn en veiligheidsgegevens bij specifieke subpopulaties, die Galapagos' betrokkenheid ten aanzien van RA-patiënten- en de HCP-gemeenschap laten zien

Mechelen, België; 8 november 2022, 22.01 CET, Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal nieuwe gegevens over filgotinib presenteren tijdens American College of Rheumatology (ACR) Convergence 2022 die van 10-14 november 2022 plaatsvindt in Philadelphia, Pennsylvania.

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos, zegt: "We zijn verheugd om op de ACR gegevens te presenteren die onze voortdurende betrokkenheid ten aanzien van patiënten en de gemeenschap van zorgverleners onderstrepen, met name eerste resultaten van onze eerste internationale, *real world* studie voor artritis. Wij geloven dat het niet alleen belangrijk is om de ziekteactiviteit onder controle te houden om langdurige onherstelbare invaliditeit te voorkomen, maar ook om een alomvattende aanpak van de ziekte te hebben door te streven naar verbetering van de levenskwaliteit van patiënten en hun familie. Deze eerste resultaten zijn bemoedigend, en we kijken uit naar verdere resultaten naarmate de studie vordert."

De laatste twee decennia is de ziekteactiviteit bij reumatoïde artritis (RA) verbeterd, maar vermoeidheid en pijn blijven de levenskwaliteit van patiënten (QOL) en hun vermogen om te functioneren belemmeren.^{2,3} Minder dan 30% van de patiënten is tevreden met hun pijnniveau en 40-80% van de RA-patiënten heeft last van vermoeidheid.^{4,5} Pijn en vermoeidheid hebben negatieve gevolgen voor de mentale en fysieke QOL, inclusief sociaal functioneren.⁶

Tussentijdse resultaten van de FILOSOPHY-studie bij patiënten van ≥ 18 jaar met matige tot ernstige actieve RA, die voor het eerst filgotinib voorgeschreven kregen, toonden snelle verbeteringen bij pijn (VAS-schaal) en vermoeidheid vanaf week 1, met gemiddelde veranderingen ten opzichte van baseline in de VAS-pijnscore van -11,9 en -22,2 in respectievelijk week 1 en maand 1, en ten opzichte van baseline in FACIT-F-score⁷ van 3,7 en 6,8 in respectievelijk week 1 en maand 1.¹ De FILOSOPHY-studie toonde ook verbeteringen in ziekteactiviteit, met een gemiddelde verandering van de CDAI-score (*Clinical Disease Activity Index*) ten opzichte van baseline van -13,7 in maand 1.¹ De tussentijdse resultaten zijn gebaseerd op gegevens van 200 patiënten die zijn ingeschreven in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Nederland, België en Italië, en vertegenwoordigen patiënten uit de praktijk met matige tot ernstige actieve RA.¹

¹ Galloway J, Bevers K, Vershueren P, et al. Presented at: ACR Convergence 2022; November 10-14, 2022; Philadelphia, Pennsylvania.

² Nieuwenhuis WP, de Wit MP, Boonen A, et al. Changes in the clinical presentation of patients with rheumatoid arthritis from the early 1990s to the years 2010: earlier identification but more severe patient reported outcomes. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2016;**75**:2054-2056.

³ Gossec L, Steinberg G, Rouanet S, Combe B. Fatigue in rheumatoid arthritis: quantitative findings on the efficacy of tocilizumab and on factors associated with fatigue. The French multicentre prospective PEPS Study. *Clin Exp Rheumatol*. 2015;**33**(5):664-70.

⁴ Santos EJF, Duarte C, da Silva JAP, Ferreira RJO. The impact of fatigue in rheumatoid arthritis and the challenges of its assessment. *Rheumatology (Oxford)*. 2019;**58**(Suppl 5):v3-v9.

⁵ Taylor P, Manger B, Alvaro-Gracia J, et al. Patient perceptions concerning pain management in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Int Med Res*. 2010;**38**(4):1213-24.

⁶ Wysocka-Skurska I, Sierakowska M, Kułak W. Evaluation of quality of life in chronic, progressing rheumatic diseases based on the example of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Clin Interv Aging*. 2016;**11**:1741-1750.

⁷ The FACIT Fatigue Scale is a short, 13-item tool that measures an individual's level of fatigue during their usual daily activities over the past week.

Andere samenvattingen die worden gepresenteerd tijdens ACR Convergence 2022, omvatten analyses over veiligheid, en klinische resultaten van filgotinib, bij volwassen patiënten met RA die tot 8,2 jaar zijn blootgesteld aan filgotinib, inclusief de meest recente geïntegreerde veiligheidsgegevens van 7 klinische studies (gepoolde fase 2 en 3 klinische data) waarin werd gekeken naar de totale RA-populatie evenals naar subgroepen van patiënten met risicofactoren voor cardiovasculaire gebeurtenissen, en een andere samenvatting over laboratoriumresultaten van een langetermijn fase 3-uitbreidingsstudie. Er zullen twee bijkomende samenvattingen worden gepresenteerd over het effect van filgotinib op lichaamsgewicht en BMI, en inzichten uit een *post-hoc* analyse van geïntegreerde veiligheidsgegevens van filgotinib.

Wetenschappelijke poster presentaties:

Titel	Auteurs	Presentatie datum/tijd
Samenvatting van Galapagos' poster presentaties		
Baseline characteristics of and early outcomes in the first 200 patients with RA treated with filgotinib in a prospective observational study	James Galloway , Karen Bevers, Patrick Verschueren, Roberto F. Caporali, Susana Romero Yuste, Jérôme Avouac, Emilia Gvozdenovic, Kristina Harris, Monia Zignani, Gerd Burmester	Poster nummer: 0276 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Malignancy events in the filgotinib rheumatoid arthritis and ulcerative colitis clinical development programs	Xavier Mariette , Sandrine Aspeslagh, Richard Moriggl, Vijay Rajendran, Christine Rudolph, Paul Van Hoek, Nadia Verbruggen, Chris Watson, Sven Borchmann, Andreas Stallmach	Poster nummer: 0277 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Exploratory analysis of filgotinib safety data in patients with moderately to severely active RA and an increased risk of cardiovascular events: data from phase 2 and 3 clinical trials	Maya H. Buch , Gerd R. Burmester, Xavier Mariette, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Agustin Cerani, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Yoshiya Tanaka, Hendrik Schulze-Koops, René Westhovens, Ennio Giulio Favalli	Poster nummer: 0275 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Safety of filgotinib in patients with RA: Laboratory analysis results from a long-term extension study	Maya Buch , James Galloway, Ennio Giulio Favalli, Arnaud Constantin, Patrick Durez, Paul Van Hoek, Christopher Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Tsutomu Takeuchi, Bernard Combe	Poster nummer: 0280 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Clinical outcomes of filgotinib in patients with RA aged ≥ 65 years: A post hoc subgroup analysis of phase 2 and 3 clinical trials and ongoing long-term extensions	Maya Buch , Bernard Combe, Jose A. Gómez-Puerta, Roberto Caporali, Jacques-Eric Gottenberg, Paul Van Hoek, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Katrien Van Beneden, Daniel Aletaha, Gerd Burmester, René Westhovens, Yoshiya Tanaka	Poster nummer: 0281 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
An update on the integrated safety analysis of filgotinib in	Kevin Winthrop , Daniel Aletaha, Roberto F. Caporali, Yoshiya Tanaka,	Poster nummer: 0273

patients with moderately to severely active RA	Tsutomu Takeuchi, Paul Van Hoek, Chris Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Gerd R. Burmester	Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Bijkomende Galapagos' samenvattingen		
The use of exposure-adjusted event rates versus exposure-adjusted incidence rates in adverse event reporting: Insights from filgotinib integrated safety data in RA (<i>EULAR 2022 encore</i>)	Patrick Durez, Eugen Feist, Ricardo Blanco, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Katrien Van Beneden, James Galloway	Poster nummer: 0278 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I
Effect of filgotinib on body weight and BMI and effect of baseline BMI on the efficacy and safety of filgotinib in RA (<i>EULAR 2022 encore</i>)	Alejandro Balsa, Siegfried Wassenberg, Anne Tournadre, Hans-Dieter Orzechowski, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Udo Lendl, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Roberto Caporali, Patrick Verschueren	Poster nummr: 0279 Datum: 12 november 2022, 1:00–3:00 PM Sessie: RA – Treatment poster I

Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die onvoldoende hebben gereageerd op of één of meer ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARD's) niet verdragen. Filgotinib wordt ook als Jyseleca op de markt gebracht in de Europese Unie (incl. Noorwegen), Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op of die intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Jyseleca (filgotinib) 100mg en 200mg is geregistreerd in bovengenoemde gebieden. Er loopt een wereldwijd fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over klinische studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

De Europese samenvatting van productkenmerken (*European Summary of Product Characteristics*) voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Groot-Brittannië (*Great Britain Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.medicines.org.uk/emc en de samenvatting van productkenmerken voor filgotinib in Noord-Ierland (*Northern Ireland Summary of Product Characteristics*) is te vinden op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op www.info.pmda.go.jp.

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

Over FILOSOPHY

FILOSOPHY (*FILgotinib Observational Study Of Patient Health related Outcomes*), is een prospectieve, observationele, niet-interventionele cohort fase 4-studie waarbij ongeveer 1500 patiënten ≥ 18 jaar met matige tot ernstige actieve RA 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 elektronische patiënt gerapporteerde uitkomsten (ePRO) via mobiele hulpmiddelen. Elke ingeschreven patiënt zal gedurende 24 maanden of tot stopzetting van de studie worden gevolgd, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Het primaire doel van de studie 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 doelstellingen zijn effectiviteit, evaluatie van het effect van filgotinib op patiënt gerapporteerde uitkomsten (PRO's), met inbegrip van pijn, vermoeidheid en arbeidsproductiviteit, het aantal bijwerkingen (*adverse events*, AE's) en ernstige bijwerkingen (*serious adverse events*, SAE's), en ongewenste voorvallen die van belang zijn. Meer informatie is te vinden op clinicaltrials.gov Identifier: NCT04871919.

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 ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in de Europese Unie, Noorwegen, Groot-Brittannië en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contactpersonen

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of zinnen als "kunnen", "aanstaande", "toekomst", "potentieel", "zullen" en "plannen", alsmede soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende tussentijdse gegevens van de FILOSOPHY-studie en andere analyses van filgotinib en onze plannen en strategie met betrekking tot Jyseleca en de FILOSOPHY-studie. De FILOSOPHY-studie loopt nog en het is mogelijk dat deze tussentijdse resultaten na afronding van de studie niet worden voortgezet of bevestigd. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Aan toekomstgerichte verklaringen zijn bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren verbonden 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 lopende en toekomstige klinische studies met

filgotinib niet binnen de momenteel beoogde tijdschema's of helemaal niet worden afgerond, de inherente risico's verbonden aan activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling, waaronder het klinische programma voor filgotinib en de FILOSOPHY-studie, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, de activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek en productontwikkeling en wettelijke goedkeuringseisen (inclusief dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's, inclusief maar niet beperkt tot de gegevens van de lopende FILOSOPHY-studie, de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib mogelijk niet ondersteunen vanwege de veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's in verband met voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door relevante regelgevende instanties, waaronder EMA's veiligheidsbeoordeling van JAK-remmers gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, het risico dat regelgevende instanties aanvullende post-goedkeuringsonderzoeken eisen voor filgotinib of andere productkandidaten die in de toekomst worden goedgekeurd, onze afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat onze inschattingen met betrekking tot ons filgotinib ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige beoogde businessplan uit te voeren en/of ons businessplan moeten worden herzien, en risico's met betrekking tot de aanhoudende 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 (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. Zelfs als onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen consistent zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen deze mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. We wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving verplicht is.