

## **Gilead Sciences dient goedkeuringsaanvraag in Japan in voor filgotinib voor de behandeling van colitis ulcerosa bij patiënten met onvoldoende respons op conventionele behandelingen**

*Aanvraag is gebaseerd op fase 2b/3 SELECTION-studieresultaten bij patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa*

**Mechelen, België; 23 april 2021; 06.01 CET; – Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) meldt vandaag dat haar samenwerkingspartner Gilead Sciences K.K. (hierna genoemd "Gilead") en Eisai Co., Ltd. ("Eisai") vandaag bekend hebben gemaakt dat Gilead een aanvraag heeft ingediend bij het Japanse *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* voor de goedkeuring van filgotinib voor een bijkomende indicatie voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU). Filgotinib is een nieuwe orale Janus kinase (JAK)-remmer die in september 2020 in Japan werd goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde artritis.**

Deze meest recente indiening bij de regelgevende instanties is gebaseerd op resultaten uit de gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2b/3 SELECTION-studie. Deze studie werd opgezet om de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib te beoordelen bij de aanzet en behoud van remissie bij patiënten met matige tot ernstige actieve CU die onvoldoende respons toonden, respons verloren, of intolerant waren voor conventionele behandelingen of biologische middelen. Deze studie toonde aan dat, vergeleken met placebo, een significant hoger percentage patiënten behandeld met eenmaal daags filgotinib 200mg klinische remissie bereikte in week 10, en in remissie bleven tot en met week 58; er werden geen nieuwe veiligheidsrisico's vastgesteld.

CU is een chronische ziekte die gekenmerkt wordt door ontsteking van de slijmvlieswand van de dikke darm en endeldarm. De laatste jaren komt CU steeds vaker voor. De ziekte heeft een aanzienlijke impact op de levenskwaliteit van meer dan 2 miljoen mensen wereldwijd. Zelfs bij patiënten die worden behandeld, komen ontlastingsdrang en incontinentie, terugkerende bloederige diarree, frequente stoelgang, buikpijn, slapeloosheid en vermoeidheid nog veel voor. CU kreeg de status van *intractable disease*<sup>1</sup> toegekend door het Japanse Ministerie van Volksgezondheid, Werk en Welzijn. Volgens een nationaal onderzoek bedroeg het geschatte aantal patiënten met CU in 2014 in Japan 219.685, met een gerapporteerde jaarlijkse prevalentie van 100.000 vs. 172,9 (192,3 voor mannen; 154,5 voor vrouwen).<sup>2</sup>

### **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 ziektemodificerende 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](http://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](http://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](http://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 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](http://www.clinicaltrials.gov).

### **Over Galapagos**

Galapagos NV ontdekt en ontwikkelt 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](http://www.glpq.com).

### **Contactpersonen**

#### **Investeerders:**

Elizabeth Goodwin  
VP Investor Relations  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Senior Director Investor Relations  
+32 485 19 14 15  
[ir@glpg.com](mailto: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](mailto: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, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het feit dat data die voortkomen uit huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's van filgotinib de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib voor CU of andere indicaties niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, het tijdstip of de waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib bij CU of andere indicaties, met inbegrip van het risico dat dergelijke regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, verklaringen betreffende onze interacties met regelgevende instanties, Galapagos' strategische R&D ambities en mogelijke wijzigingen van deze ambities, 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 implementeren van het amendement aan onze overeenkomst met Gilead voor de commercialisering en ontwikkeling van Jyseleca (filgotinib), de onzekerheden inzake de verwachte impact van de COVID-19 pandemie, 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.*

<sup>1</sup> Japan bevordert onderzoek in verband met *intractable diseases* en verleent financiële steun aan patiënten met deze ziekten. *Intractable diseases* zijn ziekten die aan de volgende criteria voldoen: (1) zeldzaamheid (minder dan 0,1% van de bevolking in Japan), (2) onbekende etiologie, (3) gebrek aan doeltreffende behandeling, (4) noodzaak van langdurige behandeling, en (5) bestaan van objectieve diagnostische criteria die niet noodzakelijk gelijk zijn aan zeldzame ziekten in andere landen. Online publicatie 2016 Sep 21. doi: 10.2176/nmc.st.2016-0135

<sup>2</sup> Murakami Y, Nishiwaki Y, Oba MS, Asakura K, Ohfuji S, Fukushima W, et al. Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2014: an analysis of a nationwide survey. *J Gastroenterol* 2019;54 (12):1070-7