

Galapagos presenteert tijdens het congres van de European League Against Rheumatism (EULAR) gegevens over reumatoïde artritis

Mechelen, België, 27 Mei 2021, 22:01 CET, – Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) maakt vandaag bekend dat vijftien abstracts, inclusief wetenschappelijke updates, en gegevens die extra inzicht geven in het veiligheidsprofiel van filgotinib als behandeling voor mensen met reumatoïde artritis (RA) zullen worden gepresenteerd tijdens het virtuele congres van de European League Against Rheumatism (EULAR), dat van 2 tot en met 5 juni 2021 gehouden wordt.

Er zullen nieuwe gegevensanalyses gepresenteerd worden over het veiligheidsprofiel van filgotinib, een orale eenmaal daagse preferentiële JAK-1-remmer, bij de behandeling van matige tot ernstige actieve RA, gebaseerd op bevindingen uit zeven onderzoeken uit het ontwikkelingsprogramma voor filgotinib (DARWIN 1 en 2, FINCH 1, 2 en 3, en twee langlopende extensieonderzoeken DARWIN 3 en FINCH 4). Er zullen gegevens gedeeld worden over de incidentie van infecties en ernstige infecties (OP0126) en herpes zoster (POS0092), alsmede over de effecten van gelijktijdig gebruik van statines bij patiënten die filgotinib krijgen (POS0660), en het effect van filgotinib op de farmacokinetiek van rosuvastatine, atorvastatine en pravastatine (AB0259).

Galapagos presenteert ook wetenschappelijk onderzoek waarin de hypothese wordt onderzocht dat verschillen in de selectiviteit van moleculen die tot de JAK-remmers behoren, kunnen resulteren in differentiële functionele modulatie van *natural killer*-cellen (NK-cellen). Zulke differentiële functionele modulatie zou dan betrokken kunnen zijn bij de verschillen tussen de klinische veiligheidsprofielen van JAK-remmers (POS0224).

Naast gegevens uit klinisch onderzoek zal Galapagos ook eerste resultaten van een Europese enquête met gegevens uit de dagelijkse praktijk presenteren, waarin wordt onderzocht wat patiënten en artsen vinden om bij de behandeling van RA specifieke behandeldoelen af te spreken als strategie voor het beheersen van de ziekte (POS0305).

“Bij Galapagos vinden we het belangrijk om te achterhalen waar mensen met RA zelf behoefte aan hebben bij hun behandeling. Door deze aspecten in kaart te brengen, krijgen wij meer inzicht in de complexiteit van het leven en de behoeften van deze patiënten”, zei dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “We willen innovatie bieden en echt een verschil maken daar waar patiënten de grootste nog onvervulde behoefte ervaren. We kijken er dan ook naar uit om binnenkort allerlei gegevens en inzichten te delen over het werk dat we doen om te achterhalen wat mensen met RA zelf het belangrijkste vinden en waarmee we patiënten willen helpen de voor hen belangrijkste gezondheidsuitkomsten te bereiken.”

Bij presentaties tijdens het EULAR-congres zal een verscheidenheid aan onderzoek en betrokkenheid bij de RA-gemeenschap aan bod komen. Dit zal het belang van inzicht in de patiënten en klinische inzichten aantonen en Galapagos' positie als wetenschapsgedreven bedrijf dat zich laat leiden door onderzoek naar onvervulde patiëntenbehoeften onderstrepen.

Uitgelichte abstracts van Galapagos

| Titel | Auteurs | Nummer van poster mondelinge presentatie | Datum en tijdstip |
|--|----------------------|--|--|
| Herpes Zoster in the Filgotinib Rheumatoid Arthritis Program | Kevin Winthrop e.a. | POS0092 | Postertour: 3 juni 2021, 11:50-13:30 uur MEZT |
| Infections and Serious Infections in the Filgotinib Rheumatoid Arthritis Program | James Galloway e.a. | OP0126 | Sessie: 3 juni 2021, 10:15-11:45 uur MEZT |
| Concomitant Use of Statins in Filgotinib-Treated Patients with Rheumatoid Arthritis | Peter C Taylor e.a. | POS0660 | Vertoning: woensdag 2 juni 2021, 08:00 uur MEZT – zaterdag 5 juni 2021, 23:59 uur MEZT |
| Evaluation of the effect of filgotinib on the pharmacokinetics of rosuvastatin, atorvastatin, and pravastatin | Kacey Anderson e.a. | AB0259 | Publicatie: Abstract Book official supplement to the Annals of Rheumatic Diseases ARD |
| Selectivity of clinical JAK inhibitors and the impact on Natural Killer (NK) cell functional responses | Paqui G. Traves e.a. | POS0224 | Postertour: 4 juni 2021, 11:50-13:30 uur MEZT |
| Physician and Patient Attitudes towards Treat-to-Target, its Implementation and Stated Treatment Goals in Patients with Rheumatoid Arthritis in a Real-World Setting across Europe | Bruno Fautrel e.a. | POS0305 | Postertour: 5 juni 2021, 10:30-12:00 uur MEZT |

Voor meer informatie over EULAR ga naar: www.congress.eular.org

Voor meer informatie over het klinische studieprogramma van filgotinib bij RA, bezoek www.clinicaltrials.gov: FINCH 1 NCT02889796; FINCH 2 NCT02873936; FINCH 3 NCT02886728; FINCH 4 NCT03025308; DARWIN 1 NCT01888874; DARWIN 2 NCT01894516; DARWIN 3 NCT02065700; FITZROY NCT02048618

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 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 biotechnologisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glp.com.

1. Centers for Disease Control and Prevention. Rheumatoid Arthritis (RA). Available at: <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. Available at: https://www.nras.org.uk/data/files/Publications/Surveys%20Reports/UoC_HCD_BRASS%20Summary%20Report%20FINAL.pdf. Accessed September 2020
3. Arthritis Foundation. Arthritis by the Numbers. Available at: <https://www.arthritis.org/getmedia/e1256607-fa87-4593-aa8a-8db4f291072a/2019-abtn-final-march-2019.pdf>. Accessed September 2020.
4. Wasserman, A. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis. American Family Physician. Available at: <https://www.aafp.org/afp/2011/1201/p1245.html>. Accessed September 2020

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 het klinische programma van filgotinib, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, het risico dat data die voortkomen uit lopende klinische studies met filgotinib de verdere goedkeuring van filgotinib 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 of de goedkeuring van filgotinib voor een andere indicatie niet zou ondersteunen, 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 van filgotinib van Gilead naar ons, evenals 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.