

## **Europese goedkeuring voor Jyseleca<sup>®</sup>▼ (filgotinib) voor de behandeling van colitis ulcerosa**

**Mechelen, België; 15 november 2021; 16.45 CET; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) maakt vandaag bekend dat de Europese Commissie Jyseleca<sup>®</sup> (filgotinib 200mg tabletten) heeft goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU).**

De Europese Commissie heeft een tweede indicatie goedgekeurd voor Jyseleca; een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve CU die onvoldoende of niet meer reageren, dan wel intolerant zijn, voor standaardtherapie of een biologisch middel. Deze beslissing is gebaseerd op gegevens van de fase 2b/3 SELECTION klinische studie. De patiëntenpopulatie, waarin filgotinib is geëvalueerd als aanzet- en onderhoudstherapie, is nu in het label opgenomen. De SELECTION-studie is gepubliceerd in *The Lancet*<sup>1</sup>.

“We zijn zeer verheugd dat de Europese Commissie Jyseleca heeft goedgekeurd als een behandeling voor mensen die lijden aan CU. Deze beslissing ondersteunt het werkings- en veiligheidsprofiel van Jyseleca, dat, tot dusver, is onderzocht bij meer dan 1.250 patiënten met CU. Onze focus ligt nu op het zo snel mogelijk beschikbaar maken van deze behandeling voor artsen en patiënten met CU binnen de gehele Europese Unie,” zei Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos.

Professor Laurent Peyrin-Biroulet, hoogleraar gastro-enterologie en hoofd inflammatoire darmziekten (IBD) van de afdeling gastro-enterologie van het academisch ziekenhuis van Nancy, Frankrijk, en hoofdonderzoeker van de SELECTION-studie, zei: “De bestaande behandelingen zijn er voornamelijk op gericht om de symptomen van CU onder controle te houden; er is nog steeds behoefte aan nieuwe en innovatieve therapieën zoals Jyseleca. CU is een ongeneeslijke en invaliderende ziekte. We streven ernaar om ernstig zieke patiënten uit het ziekenhuis te houden, en de noodzaak te verminderen aan chirurgische ingrepen zoals een colectomie. In het algemeen zijn de behandelingsdoelen: het beperken van de symptomen die een sterk negatieve invloed hebben op het algehele welzijn, het kunnen stoppen met het gebruik van steroïden en het verbeteren van het dagelijks leven van patiënten. Uit de SELECTION-studie is gebleken dat filgotinib in tabletvorm gemakkelijk kon worden toegediend, er een significant grotere, steroïdenvrije klinische remissie optrad vergeleken met placebo, en goed werd verdragen door patiënten.”

CU is een levenslange aandoening, die meestal begint in de late adolescentie of in de vroege volwassenheid. De aandoening wordt gekenmerkt door ontsteking van de slijmvlieswand van de dikke darm en de endeldarm. De laatste jaren komt CU steeds vaker voor. De ziekte heeft een aanzienlijke impact op de levenskwaliteit van meer dan 2 miljoen<sup>2</sup> mensen in Europa. Ondanks de huidige behandelingen hebben veel patiënten last van ontlastingsdrang, incontinentie, terugkerende bloederige diarree, frequente stoelgang, vaak gepaard gaande met buikpijn, slapeloosheid en vermoeidheid. Patiënten met ernstige CU kunnen in het ziekenhuis moeten worden opgenomen en een levensveranderende operatie nodig hebben. Naast de lichamelijke symptomen heeft CU ook een aanzienlijk psychisch effect.

Luisa Avendano, CEO van de European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA), zei: “De impact van CU op iemands leven mag niet worden onderschat. Het is van belang dat ieder individu met zijn arts praat over de beste aanpak om de aandoening onder controle te krijgen. Het is daarom heel belangrijk dat er nieuwe behandelingsmogelijkheden worden goedgekeurd en bij EFCCA zijn we blij dat er nieuwe opties mogelijk worden.”

## Over filgotinib

Filgotinib is goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca® (200mg en 100mg tabletten) in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die eerder onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor één of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Filgotinib kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX). Filgotinib is ook goedgekeurd en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg tabletten) in de Europese Unie voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve CU die een onvoldoende respons hebben gehad op, een verloren respons hebben gehad op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. De Europese samenvatting van de productkenmerken (*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 van filgotinib voor Groot-Brittannië (Great Britain Summary of Product Characteristics) is beschikbaar op [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc). De samenvatting van productkenmerking voor Noord-Ierland (Northern Ireland Summary of Product Characteristics) is beschikbaar op [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland). Aanvragen zijn ingediend bij de Britse *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en het Japanse *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve CU en worden momenteel geëvalueerd. 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>. Filgotinib is niet goedgekeurd in andere landen.

*Jyseleca® is een handelsmerk van Galapagos NV en Gilead Sciences, Inc. of haar aanverwante bedrijven.*

## 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 (verwacht wordt dat de transitie eind 2021 afgerond zal zijn), terwijl Gilead verantwoordelijk is voor filgotinib buiten Europa, ook in Japan, waar filgotinib samen met Eisai op de markt wordt gebracht.

## Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. 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 de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op [www.glp.com](http://www.glp.com)

1. Feagan. B., et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8).
2. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337

## Contactpersonen

### Investeerders:

Elizabeth Goodwin

VP Investor Relations  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Senior Director Investor Relations  
+1 781 296 1143

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

**Media:**

Anna Gibbins  
Senior Director Therapeutic Areas Communications  
+44 7717 801900

Evelyn Fox  
Director Executive Communications  
+31 65 3591 999  
[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)

**Forward-looking statements**

*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 risico's van klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, inclusief het filgotinib onderzoeksprogramma, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, (waaronder het risico dat de resultaten van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib in CU, RA, de ziekte van Crohn of andere indicaties niet ondersteunen vanwege de veiligheid, doeltreffendheid of andere redenen), de timing of waarschijnlijkheid van goedkeuring door de regelgevende autoriteiten van een vergunning voor het in de handel brengen van filgotinib voor andere indicaties, indien deze regelgevende autoriteiten aanvullende studies verlangen, het risico dat Galapagos niet in de mogelijkheid zal zijn om haar huidige beoogde bedrijfsplan uit te voeren en/of dit plan zal moeten herzien, de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden, waaronder de samenwerking met Gilead voor filgotinib, het risico dat Galapagos' inschattingen van het commerciële potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, de risico's verbonden aan de implementatie van de overgang van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van Gilead naar ons, met inbegrip van het risico dat de overdracht niet volgens de huidige planning of in het geheel niet voltooid zal zijn, en het risico dat de overdracht niet de verwachte resultaten voor onze activiteiten en bedrijfsresultaten zal hebben en de onzekerheden met betrekking tot de impact van de COVID-19 pandemie op onze strategie, bedrijfsplannen en focus, 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 de verwachtingen weer te geven.*