

Galapagos presenteert nieuwe data van het SELECTION fase 3-programma op het 2021 congres van de United European Gastroenterology Week (UEGW)

- *Voortzetting van 200mg filgotinib bij inductie-non-responders in week 10 resulteerde in klinische voordelen voor colitis ulcerosa (CU)-patiënten in de langetermijn-vervolgstudie (LTE)*
- *Behandeling met filgotinib 200mg resulteerde in klinisch betekenisvolle verbeteringen in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (GKvL) in week 58 bij patiënten met colitis ulcerosa (CU)*

Mechelen, België; 4 oktober 2021, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag de resultaten bekendgemaakt van twee post-hoc analyses van de SELECTION en de SELECTION LTE-studies, die deel uitmaken van het klinische onderzoeksprogramma voor filgotinib, voor de behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU). De analyses tonen klinische voordelen aan van langdurige dosering van filgotinib 200mg, een eenmaal daagse, orale, preferentiële JAK1-remmer, bij patiënten met CU die niet reageerden in week 10. Bijkomende voordelen in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (GKvL) werden getoond bij behandeling met filgotinib 200mg, in vergelijking met placebo. Deze gegevens worden gepresenteerd op het virtuele UEGW 2021 congres (3–5 oktober).

In SELECTION konden patiënten die na de inductiefase van 10 weken geen respons toonden open-label filgotinib blijven ontvangen in de LTE. In een post-hoc analyse werd aangetoond dat voortzetting van filgotinib 200mg bij patiënten die geen respons toonden ertoe leidde dat 65,7% biologisch-naïeve en 62,2% biologisch-ervaren patiënten in week 12 een partiële Mayo Clinic Score (pMCS)-respons hadden bereikt, met 17,1% biologisch-naïeve en 16,7% biologisch-ervaren patiënten in pMCS-remissie (Presentatie MP082).¹

Een post-hoc analyse van GKvL-gegevens uit de SELECTION-studie laat zien dat patiënten die werden behandeld met filgotinib 200mg klinisch betekenisvolle verbeteringen in hun kwaliteit van leven bereikten vergeleken met placebo. De gegevens omvatten Inflammatory Bowel Disease Questionnaire-remissie en metingen van productiviteit, en fysieke en mentale componenten beoordeeld op basis van de 36-item Short Form Survey (SF-36), EuroQol 5-dimensionele (EQ-5D) visuele analoge schaal en Work Productivity and Activity Impairment-vragenlijst (Poster PO457).²

Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos zei: "De SELECTION-studie heeft een schat aan gegevens opgeleverd over het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van filgotinib. Bij mogelijke goedkeuring kunnen deze gegevens informatief zijn voor klinische behandelingswijzen. Deze omvatten onder andere de voordelen van langdurige dosering met filgotinib 200mg bij patiënten die geen respons toonden bij inductie en het bereiken van behandelingsdoelen die verder gaan dan klinische symptomen van CU. We weten dat patiënten met CU fysiek, sociaal en psychologisch worden beïnvloed door deze ziekte, en daarom is het zo belangrijk om maatstaven voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven op te nemen in onze klinische studies. Op die manier kunnen we een holistisch inzicht in het beheer van de ziekte opbouwen."

In twee van de dertien abstracts van het bedrijf zijn gegevens betreffende de behandeling van CU-patiënten met filgotinib opgenomen. Het gebruik van filgotinib voor de behandeling van CU is experimenteel en is nergens ter wereld goedgekeurd.

Belangrijkste abstracts over filgotinib:

Titel van abstract	Hoofdauteur	Posternummer en datum en tijdstip
Benefit of prolonged filgotinib dosing in patients with ulcerative colitis who did not respond to induction therapy: data from the SELECTION long-term extension study	Séverine Vermeire	Gemodereerde posterpresentatie <ul style="list-style-type: none"> • Presentatienummer: MP082 • Sessie: IBD: Posters van klinische studies II • Datum: Maandag 4 oktober 2021, 13:30–14:30 CET
Clinically meaningful improvements in health-related quality of life among patients with ulcerative colitis treated with filgotinib – a post hoc analysis of SELECTION	William J Sandborn	Posterpresentatie <ul style="list-style-type: none"> • Presentatienummer: P0457 • Postersessie: IBD • Datum: Zondag 3 oktober – dinsdag 5 oktober
A Matching-Adjusted Indirect Comparison of Maintenance Oral Filgotinib versus Intravenous Vedolizumab for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	Xiaoyan Lu	Posterpresentatie <ul style="list-style-type: none"> • Presentatienummer: P0489 • Postersessie: IBD • Datum: Zondag 3 oktober – dinsdag 5 oktober
Efficacy of filgotinib in patients with ulcerative colitis by line of therapy in the phase 2b/3 SELECTION trial	Laurent Peyrin-Biroulet	Lezing <ul style="list-style-type: none"> • Presentatienummer: OP191 • Sessie: IBD klinische studies IV • Sessietype: Live sessie gebaseerd op abstracts • Datum: Dinsdag 5 oktober 2021, 13:30–14:30 CEST
Relationship between histo-endoscopic mucosal healing and baseline characteristics in patients with moderately to severely active ulcerative colitis receiving filgotinib in the phase 2b/3 SELECTION study	Laurent Peyrin-Biroulet	Posterpresentatie <ul style="list-style-type: none"> • Presentatienummer: P0427 • Postersessie: IBD • Datum: Zondag 3 oktober – dinsdag 5 oktober

Over colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa (CU) is een invaliderende inflammatoire darmziekte (IBD) die optreedt als gevolg van een abnormale reactie van het immuunsysteem. In heel Europa lijden naar schatting 2,5 - 3 miljoen mensen³ aan IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening van het maag-darmkanaal (GI). Het ziekteverloop van CU bestaat vaak uit opvlammingen en daaropvolgende perioden van remissie. Naast de fysieke gevolgen van opvlammingen heeft CU ook een aanzienlijk psychisch effect. De aandoening veroorzaakt aanzienlijke beperkingen van de levenskwaliteit, en een slechte prognose wordt vaak gezien bij patiënten met symptomen van matige tot ernstige CU op het moment van diagnose.

Over de SELECTION fase 3-studie

De SELECTION fase 3-studie is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de

preferentiële JAK1-remmer filgotinib bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve CU. De SELECTION-studie omvat twee inductiestudies en een onderhoudsstudie. In inductiestudie A werden biologisch-naïeve patiënten opgenomen en in inductiestudie B werden biologisch-ervaren patiënten opgenomen.

De primaire doelstellingen van SELECTION waren het beoordelen van de werkzaamheid van filgotinib in vergelijking met placebo bij het bereiken van klinische remissie, te bepalen door de Mayo endoscopische subscore van 0 of 1, rectale bloedingssubscore van 0, en ≥ 1 -punts afname van de stoelgangfrequentie vanaf baseline om een subscore van 0 of 1 in week 10 in de inductiestudies en week 58 in de onderhoudsstudie te bereiken. Geschikte patiënten die deelnamen aan de SELECTION-studie werden opgenomen in de lopende SELECTION-langetermijnvervolgstudie ter beoordeling van de langetermijnveiligheid van filgotinib bij patiënten met CU. Een meerderheid van de patiënten die deelnamen aan de studies had een MCS-score van 9 of hoger bij aanvang, en 43% van de biologisch-ervaren patiënten had ook onvoldoende respons op een TNF-antagonist en op vedoluzimab.

Over GKvL en IBDQ

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (GKvL) is een concept dat de fysieke, emotionele, mentale en sociale impact van de ziekte op het leven van patiënten meet. De gebruikte instrumenten om GKvL te meten waren een 36-item Short Form Survey (SF-36), EuroQol 5-dimensionale visuele analoge schaal (EQ-5D-VAS) en Work, Productivity and Activity Impairment (WPAI)-vragenlijst, en de Inflammatory Bowel Disease Vragenlijst (IBDQ).

De IBDQ is een vragenlijst voor de beoordeling van gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij patiënten met inflammatoire darmaandoeningen: colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Deze bestaat uit 32 vragen verdeeld in vier groepen: darmklachten (10 items), systemische symptomen (5 items), emotionele functie (12 items) en sociaal functioneren (5 items). De antwoorden op elke vraag hebben de vorm van een 7-puntsschaal, zodat de totaalscore kan variëren van 32 tot en met 224, waarbij een hogere score staat voor een betere kwaliteit van leven. IBDQ-remissie werd gedefinieerd als een IBDQ-totaalscore van ≥ 170 punten. De IBDQ is een gevalideerd beoordelingsinstrument dat belangrijke veranderingen in de kwaliteit van leven van patiënten met IBD weergeeft (aangepast van Pallis et al, Inflamm Bowel Dis, Volume 10, Number 3, mei 2004).

SF-36 is een generieke vragenlijst voor gezondheidsbeoordeling die in klinische studies wordt gebruikt om de impact van chronische ziekte op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te onderzoeken.

EQ-5D is een algemene, niet-ziektespecifieke, gezondheidsgerelateerde vragenlijst voor beoordeling van de kwaliteit van leven.

WPAI is een instrument dat wordt gebruikt om de impact van een ziekte op werk en dagelijkse activiteiten te meten.

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 matig tot ernstig 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). 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. 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 individuele samenvatting van productkenmerken (Great Britain and Northern Ireland Summary of Product Characteristics) van filgotinib is respectievelijk beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc en www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. Aanvragen zijn ingediend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), de Britse *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) en het Japanse *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) voor de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig 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 en worden momenteel geëvalueerd. Filgotinib is in geen enkel ander rechtsgebied goedgekeurd.

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. Er is een aanvraag tot goedkeuring ingediend voor filgotinib voor CU in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan en er loopt een wereldwijd fase 3-programma voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over de klinische studies is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies over 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.glpag.com

1. Vermeire, S, et al. Benefit of prolonged filgotinib dosing in patients with ulcerative colitis who did not respond to induction therapy: data from the SELECTION long-term extension study: post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION study MP082, UEGW Congress 2021
2. Sandborn, W, et al. Clinically meaningful improvements in health-related quality of life among patients with ulcerative colitis treated with filgotinib: post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION study. P0457, UEGW Congress 2021
3. 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

Media:

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900

Evelyn Fox
Director Executive Communications
+31 65 3591 999
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 productontwikkelingsactiviteiten, waaronder het klinische filgotinib programma, ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, en wettelijke goedkeuringsvereisten, waaronder het risico dat de resultaten van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's met filgotinib de registratie of verdere ontwikkeling bij CU 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 CU of andere indicaties, indien deze regelgevende autoriteiten aanvullende studies verlangen, het risico dat partijen niet in staat zouden zijn om de overdracht van rechten en activiteiten tijdig, efficiënt of in het geheel succesvol uit te voeren, de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden, waaronder de samenwerking met Gilead voor filgotinib, de onzekerheid over schattingen van het commerciële potentieel van filgotinib, de timing van en risico's verbonden aan de implementatie van de overgang van de Europese commercialiseringsverantwoordelijkheid van filgotinib 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, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigende 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.