

Galapagos kondigt topline resultaten aan van fase 3 DIVERSITY-studie met filgotinib bij de ziekte van Crohn

- De twee inductiecohorten misten de co-primaire eindpunten van klinische remissie en endoscopische respons op Week 10
- In de onderhoudsstudie behaalde filgotinib 200mg eenmaal daags de co-primaire eindpunten van klinische remissie en endoscopische respons op Week 58
- De veiligheidsbevindingen waren over het algemeen consistent met het gekende profiel van filgotinib bij reumatoïde artritis (RA) en colitis ulcerosa (CU)
- Galapagos heeft besloten geen aanvraag in te dienen voor een vergunning voor het in de handel brengen in Europa op basis van deze *topline* gegevens
- Galapagos blijft zich volledig inzetten voor filgotinib, een JAK1 preferentiële remmer die eenmaal daags oraal wordt toegediend, en zijn goedgekeurde indicaties, RA en CU, en ligt op schema om later dit jaar een fase 3-studie te starten in axiale spondyloartritis (AxSpA)

Mechelen, België; 8 februari 2023, 22:01 CET; gereguleerde informatie; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakte vandaag de *topline* resultaten bekend van DIVERSITY, een wereldwijde fase 3-studie ter evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van filgotinib, 100mg of 200mg eenmaal daags, tijdens inductie- en onderhoudsbehandeling van biologisch-naïeve en biologisch-ervaren patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn (CD).

De co-primaire eindpunten op Week 10 en Week 58 waren klinische remissie volgens *Patient Reported Outcome* (PRO-2) en endoscopische respons volgens *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* (SES-CD).

Inductiecohort A omvatte biologisch-naïeve (54%) en biologisch-ervaren (46%) patiënten; inductiecohort B omvatte biologisch-ervaren patiënten. In totaal had 33% van de patiënten in cohort A en 52% van de patiënten in cohort B gefaald in de behandeling met 3 of meer biologische geneesmiddelen.

Beide inductiecohorten van de studie haalden de co-primaire eindpunten van klinische remissie en endoscopische respons voor filgotinib, 100mg en 200mg eenmaal daags, niet.

In de onderhoudsfase van de studie bereikte een statistisch significant hoger percentage patiënten die filgotinib 200mg eenmaal daags kregen de co-primaire eindpunten van klinische remissie (43,8% vs. 26,4%; $p=0,0382$) en endoscopische respons (30,4% vs. 9,4%; $p=0,0038$) in vergelijking met placebo op Week 58.

De veiligheidsobservaties van de studie waren in overeenstemming met de onderliggende ziekte en waren consistent met het veiligheidsprofiel van filgotinib gekend uit eerdere studies bij verschillende indicaties.

"Hoewel de ziekte van Crohn een moeilijk te behandelen aandoening is en een groot deel van de patiënten die deelnamen aan DIVERSITY hoge ziekteactiviteit en langdurige ziekte hadden met eerdere blootstelling aan meerdere therapieën, zijn we teleurgesteld over het resultaat van de inductiestudies. Tegelijkertijd zijn we echter bemoedigd door het bevestigde veiligheidsprofiel en de klinische effectiviteitssignalen die in de onderhoudsfase werden waargenomen," zei Prof. Dr. Séverine Vermeire, onderzoeksdirecteur van de Groep Biomedische Wetenschappen, KU Leuven en staflid van de afdeling Gastro-enterologie van het Universitair Ziekenhuis Leuven, België.

Daniele D'Ambrosio, MD, PhD, *Therapeutic Area Head*, Immunologie, bij Galapagos voegde hieraan toe: "Aangezien filgotinib robuuste late-fase klinische gegevens heeft laten zien in CU¹ en in eerdere fase 2 klinische studies in CD, zijn we zeer teleurgesteld over deze uitkomst. De huidige *topline* gegevens ondersteunen geen aanvraag voor een handelsvergunning in Europa, en we zullen de volledige

¹ *The Lancet* Vol 397 No. 10292 p2372-2384. Gepubliceerd: 3 juni 2021.

resultaten analyseren om waardevolle inzichten te verkrijgen om toekomstige onderzoeksinspanningen te sturen. Galapagos blijft zich volledig inzetten voor filgotinib en de goedgekeurde indicaties van RA en CU, en we liggen op schema om later dit jaar een fase 3-studie te starten bij patiënten met AxSpA. We zijn de patiënten en alle medische professionals die aan deze studie hebben deelgenomen dankbaar.”

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een inflammatoire darmziekte waarbij het evenwicht van het immuunsysteem van de darmen is verstoord, wat een aanzienlijke belasting vormt voor mensen die met deze ziekte leven. De ziekte van Crohn wordt beschouwd als een progressieve ziekte en veroorzaakt zweren die elk deel van het spijsverteringsstelsel van mond tot anus kunnen aantasten. De oorzaak van de ziekte is onbekend en begint meestal tussen 15 en 35 jaar. Patiënten lijden aan buikpijn, diarree (vaak bloederig), braken, koorts en gewichtsverlies. Volgens schattingen zouden er in Europa tot 1,6 miljoen mensen met de ziekte van Crohn leven, met elk jaar tot 78.000 nieuwe gevallen.² Ondanks de beschikbaarheid van geavanceerde therapieën vormen onvoldoende beheersing van de ontsteking en verlies van respons na verloop van tijd nog steeds een groot probleem voor veel CD-patiënten.³

Over het klinische ontwikkelingsprogramma voor filgotinib bij de ziekte van Crohn

DIVERSITY bestond uit een gecombineerde (inductie- en onderhouds-), dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie, waaraan 1.374 biologisch niet- en biologisch ervaren patiënten met matig tot ernstig actieve CD in 384 centra wereldwijd deelnamen. De primaire doelstellingen van de studie waren het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib 100mg of 200mg, eenmaal daags oraal te behandelen, versus placebo.

De co-primaire eindpunten op Week 10 en Week 58 waren klinische remissie volgens de *Patient Reported Outcome* (PRO-2) en endoscopische respons volgens de *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* (SES-CD). Klinische remissie gemeten met de *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) was een belangrijk secundair eindpunt in de inductie- en onderhoudsfase van de studie. Aanvullende secundaire eindpunten waren klinische remissie en endoscopische respons (gecombineerd tot één eindpunt op patiëntniveau) op Week 10, klinische remissie en endoscopische respons (gecombineerd tot één eindpunt op patiëntniveau) op Week 10 en 58, aanhoudende klinische remissie en endoscopische respons op Week 10 en 58, en 6 maanden corticosteroïdvrije klinische remissie op Week 58.

De resultaten van de eerdere studies, FITZROY fase 2 en DIVERGENCE fase 2b, hebben bijgedragen aan de lange-termijnevaluatie van filgotinib bij de ziekte van Crohn. De volledige resultaten van de FITZROY-studie werden gerapporteerd in *The Lancet*.⁴ Momenteel loopt een lange-termijntuitbreidingsstudie met patiënten die deelnamen aan DIVERSITY.

Informatie over DIVERSITY: [ClinicalTrials.gov Identifier](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914561) NCT02914561

Over filgotinib

Filgotinib wordt als Jyseleca in Europa en Japan op de markt gebracht voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die inadequaat hebben gereageerd of één of meer ziektemodificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARD's) niet verdragen. Filgotinib wordt in Europa en Japan ook als Jyseleca op de markt gebracht voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele therapie of een biologisch middel, of deze niet verdragen. Jyseleca (filgotinib) 100mg en 200mg is geregistreerd in bovengenoemde gebieden.

De Europese samenvatting van productkenmerken voor filgotinib, die contra-indicaties en speciale waarschuwingen en voorzorgen bevat, is beschikbaar op www.ema.europa.eu. De Britse samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib is te vinden op www.medicines.org.uk/emc en de Noord-Ierse samenvatting van de productkenmerken voor filgotinib is te vinden op www.emcmedicines.com/en-

² *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 7, Issue 4, 1 mei, 2013, p322-337, <https://doi.org/10.1016/j.crohns.2013.01.010>.

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25933126/>.

⁴ *The Lancet* Vol. 389 No. 10066 p266-275 Gepubliceerd: 14 december 2016.

GB/northernireland. Het interviewformulier van het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn 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 bevoegde regelgevende instanties in de Europese Unie, Groot-Brittannië en Japan, zijn onze kandidaat-geneesmiddelen onderzoeksgeneesmiddelen; hun werkzaamheid en veiligheid zijn door geen enkele regelgevende instantie volledig geëvalueerd.

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (marktmisbruikverordening).

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 Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contact

Media

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603

Elisa Chenailler
+41 79 853 33 54

Hélène de Kruijs
+31 6 22463921
media@glpq.com

Investeerdere

Sofie Van Gijsel
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
+32 495 58 46 63

ir@glpq.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die allen bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van de woorden of uitdrukkingen zoals "zullen", "doorgaan", "lopend", "verwacht", "op schema", "behouden", "leiden" en "aanbevolen", alsmede door soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende onze plannen en strategie met betrekking tot Jyseleca en filgotinib, verklaringen betreffende de analyse van data van de DIVERSITY studie, verklaringen betreffende de timing voor de start van onze geplande fase 3 klinische studie in AxSpA, en verklaringen betreffende interacties met regelgevende instanties en timing of verwachting van goedkeuring voor filgotinib in AxSpA. Alle toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door deze toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder enige beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet, de inherente risico's verbonden aan activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling, met inbegrip van het klinisch programma voor filgotinib, de geplande fase 3 klinische studie in AxSpA, en de DIVERSITY studie, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen, activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling en wettelijke goedkeuringsvereisten (waaronder begrepen dat de gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet ondersteunen vanwege veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de risico's in verband met de voortdurende wettelijke beoordeling van filgotinib na goedkeuring door de relevante regelgevende autoriteiten, waaronder de veiligheidsbeoordeling door het EMA van JAK inhibitoren gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, het risico dat regelgevende autoriteiten aanvullende post-goedkeuringsstudies voor filgotinib of andere kandidaat-producten die in de toekomst eventueel goedgekeurd zullen worden, eisen, onze afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en dat onze inschattingen met betrekking tot ons filgotinib ontwikkelingsprogramma 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 moet 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 om niet overmatig te vertrouwen op deze toekomstgerichte verklaringen. Bovendien, zelfs indien onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in overeenstemming zijn met deze toekomstgerichte verklaringen, voorspellen zij 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 deze toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet- of regelgeving vereist is.