

## Galapagos kondigt de start aan van een fase 2-studie met de selectieve TYK2-remmer GLPG3667 bij patiënten met actieve systemische lupus erythematodes

- GLPG3667 is een nieuwe, orale, reversibele en selectieve tyrosinekinase 2 (TYK2)-remmer in onderzoek
- GLPG3667 is momenteel in ontwikkeling voor de behandeling van ontstekings- en auto-immuunziekten en bevindt zich in fase 2 voor dermatomyositis

Mechelen, België; 28 augustus 2023, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is gerandomiseerd in GALACELA, een fase 2-studie met GLPG3667 naar systemische lupus erythematodes (SLE).

De GALACELA fase 2-studie (NCT05856448) is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multi-center studie om de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van GLPG3667 te evalueren bij volwassenen met actieve SLE. Een eenmaal daagse orale toediening van GLPG3667 of placebo gedurende 32 weken zal worden onderzocht bij ongeveer 140 volwassen patiënten met SLE. Het primaire eindpunt is het percentage patiënten dat de SLE *responder index* (SRI)-4 respons bereikt in week 32. De secundaire werkzaamheidseindpunten zijn het percentage patiënten dat de *British Isles Lupus Assessment Group* (BILAG)-gebaseerde *Composite Lupus Assessment* (BICLA)-respons behaalt in week 32, het percentage patiënten met  $\geq 50\%$  vermindering van de *Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index Activity* (CLASI-A)-score op week 16, het percentage patiënten dat op week 32 de *Lupus Low Disease Activity State* (LLDAS) bereikt en de verandering ten opzichte van de *baseline* in de 28-gewrichten teller voor gevoelige, gezwollen en gevoelige en gezwollen (actieve) gewrichten op week 32.

"We zijn er trots op dat we deze belangrijke mijlpaal hebben bereikt in ons streven om het leven van patiënten met auto-immuunziekten te verbeteren. Hoewel er de afgelopen tien jaar aanzienlijke vooruitgang is geboekt in de behandeling van SLE, blijven opflakkingen, morbiditeit en mortaliteit hoog en is de kwaliteit van leven van patiënten met SLE slecht," aldus Daniele D'Ambrosio, MD, PhD, Therapeutic Area Head Immunology bij Galapagos. "We zijn enthousiast over het potentieel van GLPG3667 om een betekenisvol verschil te maken voor mensen die leven met SLE en kijken ernaar uit om dit kandidaatgeneesmiddel verder te brengen in de klinische ontwikkeling."

*GLPG3667 is een onderzoeksgeneesmiddel en is door geen enkele regelgevende instantie goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld of volledig geëvalueerd door enige regelgevende instantie.*

### Over systemische lupus erythematodes (SLE)

SLE is een chronische, inflammatoire, auto-immuunziekte die bijna elk orgaansysteem aantast. Het is ook een van de meest heterogene ziekten die door artsen wordt behandeld<sup>1</sup>. De pathogenese van SLE wordt gekenmerkt door een wereldwijd verlies van zelftolerantie met activering van autoreactieve T- en B-cellen. Dit leidt tot de productie van pathogene autoantilichamen die voornamelijk gericht zijn op een verscheidenheid aan nucleaire antigenen,

zich afzetten in weefsels en complement activeren, wat resulteert in schade aan organen. SLE komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen en komt vaker voor en is ernstiger (met hogere ziekteactiviteit en meer oplopende schade) bij niet-kaukasische bevolkingsgroepen (Hispanics, Afrikaanse afstammelingen en Aziaten) dan bij blanken<sup>2</sup>. SLE kent perioden van relatief stabiele ziekte gevolgd door opflakkingen die uiteindelijk kunnen leiden tot onomkeerbare schade aan organen. Ondanks de beste praktijken lopen de meeste patiënten binnen 7 jaar na de diagnose onomkeerbare orgaanschade op. SLE kan niet genezen worden en de huidige behandelingsmogelijkheden hebben een gedeeltelijke werkzaamheid en/of substantiële toxiciteit. Nieuwe behandelingen kunnen helpen om te voorzien in de huidige onvervulde medische behoeften van patiënten.

## Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf met één doel: de resultaten voor patiënten veranderen door middel van levensveranderende wetenschap en innovatie voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op de belangrijke therapeutische gebieden immunologie en oncologie, waar we diepgaande wetenschappelijke expertise hebben opgebouwd in meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat onderzoeks- tot commerciële programma's en ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is momenteel beschikbaar in Europa en Japan. Voor meer informatie kunt u terecht op [www.glpag.com](http://www.glpag.com) of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

## Contact

### Media

Marieke Vermeersch  
+32 479 490 603  
[media@glpg.com](mailto:media@glpg.com)

### Investeerdere

Sofie Van Gijssel  
+1 781 296 11433  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

Sandra Cauwenberghs  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

## Toekomstgerichte uitspraken

*Dit persbericht bevat toekomstgerichte uitspraken, die allemaal bepaalde risico's en onzekerheden met zich meebrengen. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen als "beginnen", "potentieel", "blijft", "ontwikkelen", "voortzetten", "doorgaan", "zullen", "kunnen", "vooruitgaan" en "verbeteren" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot de voorlopige, tussentijdse en topline gegevens van onze studies, waaronder, maar niet beperkt tot, de GALACELA studie, en alle andere analyses met betrekking tot GLPG3667 of ons immunologieportfolio, verklaringen met betrekking tot onze plannen en strategie met betrekking tot GLPG3667 of ons immunologieportfolio, inclusief maar niet beperkt tot de GALACELA-studie, verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, het opzet en resultaten van de GALACELA-studie, met inbegrip van de werving van patiënten voor studies en de timing voor topline resultaten, en verklaringen met betrekking tot onze vooruitzichten voor R&D en inzake regelgeving. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management en vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren met zich meebrengen die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder enige beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische onderzoeken (waaronder het GALACELA-onderzoek) mogelijk niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene tijdslijnen of helemaal niet, de inherente risico's en onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies, werving van patiënten, activiteiten op het gebied van productontwikkeling en vereisten voor wettelijke goedkeuring door toezichthouders (waaronder, maar niet beperkt tot, het risico dat gegevens van lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's, waaronder, zonder enige beperking, de gegevens van de lopende GALACELA-studie, verdere ontwikkeling of registratie niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, of dat de data in de toekomst mogelijk geen weergave zijn van tussentijdse resultaten), de inherente risico's en onzekerheden die verbonden zijn aan het*

*ontdekken en valideren van targets of aan activiteiten op het gebied van het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen, de risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons huidige businessplan uit te voeren en/of ons businessplan zullen herzien. Een verdere opsomming en beschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere factoren is te vinden in onze deponeringen en rapporten bij de Securities and Exchange Commission ("SEC"), waaronder in ons meest recente jaarverslag op Form 20-F dat bij de SEC is gedeponeerd, zoals aangevuld en/of gewijzigd door andere deponeringen en rapporten die we hebben gedaan of in de toekomst zullen doen bij de SEC. Gezien deze risico's en onzekerheden wordt de lezer geadviseerd niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte uitspraken. Zelfs als onze resultaten, prestaties of prestaties consistent zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen deze mogelijk niet de resultaten, prestaties of prestaties in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit wettelijk of bestuursrechtelijk verplicht is.*

---

<sup>1</sup> Rees, F. et al., (2017). De wereldwijde incidentie en prevalentie van systemische lupus erythematosus: een systematische review van epidemiologische studies. *Rheumatol. Oxf. Engl.*, 56(11), 1945-1961.

<sup>2</sup> González, L. A. et al (2013). Etniciteit bij systemische lupus erythematosus (SLE): de invloed op vatbaarheid en uitkomsten. *Lupus*, 22(12), 1214-1224.