

## **Galapagos geeft meer inzicht in de behandeling van colitis ulcerosa op het jaarlijkse congres van de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO)**

- *Negen presentaties tonen Galapagos' betrokkenheid bij ontstekingen en de colitis ulcerosa (CU)-gemeenschap*
- *Vier nieuwe analyses van fase 3-SELECTION en SELECTION langetermijn-vervolgstudies van Jyseleca® (filgotinib) geven extra inzichten in het beheer van colitis ulcerosa (CU)*
- *Eerste resultaten van een Europees real-world onderzoek naar de ziektelast, inclusief residuele ziektesymptomen en levenskwaliteit*

**Mechelen, België; 2 februari 2022, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal op het jaarlijkse congres van de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) dat plaatsvindt van 16-19 februari 2022 data presenteren. Er zullen negen mondelinge en posterpresentaties plaatsvinden, waaronder vier nieuwe analyses uit de fase 3 SELECTION en SELECTION langetermijn-vervolgstudies (LTE). Deze maken deel uit van het klinische programma dat de werkzaamheid en veiligheid beoordeelt van Jyseleca (filgotinib), een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer, voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Daarnaast zullen inzichten worden gepresenteerd van patiënten die deelnemen aan een Europees real-world onderzoek naar de ziektelast van CU.**

"Bij Galapagos geloven we dat een holistische benadering bij het beheer van colitis ulcerosa ongelooflijk belangrijk is en een echt verschil kan maken voor mensen die met deze ziekte leven," zegt Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer, Galapagos. "Onze inzet om te begrijpen wat het belangrijkste is voor patiënten met CU en manieren te vinden om deze vaak invaliderende ziekte beter te behandelen, wordt weerspiegeld in de diverse nieuwe gegevens die we presenteren tijdens ECCO."

De nieuwe analyses leveren verder bewijs van het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van filgotinib 200mg, indien gebruikt bij patiënten met matige tot ernstige actieve CU:

- Holistische beoordeling van de ziekte en rapportage van subjectieve maatregelen naast objectieve maatregelen kunnen even belangrijk zijn bij het vaststellen van behandelingsdoelen om de uitkomsten bij CU te verbeteren. In deze nieuwe post-hoc analyse van het SELECTION programma werd een gecombineerd samengesteld eindpunt, waaronder klinische, biologische, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) remissie en endoscopische verbeteringen, beoordeeld bij patiënten die werden behandeld met filgotinib (100mg en 200mg) versus placebo.
- In de SELECTION studie werd filgotinib 200mg goed verdragen en was effectief bij het induceren en behouden van klinische remissie versus placebo bij patiënten met colitis ulcerosa<sup>1</sup>. Deze tussentijdse analyse van SELECTION LTE beoordeelt de werkzaamheid- en veiligheidsuitkomsten van langdurige behandeling met filgotinib 200mg, tot 96 weken.
- Langdurige behandelingschema's bij CU kunnen problemen opleveren bij patiënten die om verschillende redenen de behandeling moeten onderbreken<sup>2</sup>. Er is een post-hocanalyse van

de SELECTION- en SELECTION LTE-studies uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van herbehandeling met filgotinib te onderzoeken, na onderbreking van de behandeling.

- Er is een klinische behoefte om inzicht te krijgen in het effect van behandeling bij oudere patiënten, bij wie inflammatoire darmziekten (IBD) steeds vaker voorkomen<sup>3</sup>. Deze post-hocanalyse van gegevens uit het SELECTION-programma evalueert de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib, gestratificeerd naar leeftijd.

Naast de klinische gegevens zal Galapagos de eerste resultaten presenteren van een Europees real-world onderzoek naar de ziektelast, inclusief residuele ziektesymptomen en vermindering van de kwaliteit van leven bij matige tot ernstige CU-patiënten die in remissie en niet in remissie zijn.

## **Mondelinge en poster presentaties**

<b>Titel van abstract</b>	<b>Auteurs</b>	<b>Presentatie/datum/tijd</b>
Exploring disease control by combining clinical, biological, and health-related quality of life remission with endoscopic improvements among Ulcerative Colitis patients treated with filgotinib: A post-hoc analysis from the SELECTION trial	<u>Stefan Schreiber</u> , Brian Feagan, Laurent Peyrin-Biroulet, Severine Vermeire, Margaux Faes, Kristina Harris, Alessandra Oortwijn, Patrick Daniele, Haridarshan Patel and Silvio Danese	<b>Lezing: OP07</b> Datum: 17 februari 2022 Sessie: Navigating the Oceans of IBD - Scientific Sessie 3: Aiming high with treatment goals in IBD: The modern Icarus? Tijd van de sessie: 16:00 – 17:20 CET Tijd van de presentatie: 16:40 – 16:50 CET
Efficacy and safety of filgotinib in patients with Ulcerative Colitis stratified by age: Post hoc analysis of the phase 2b/3 SELECTION and SELECTION LTE studies	<u>Stefan Schreiber</u> , Edward V Loftus Jr, Christian Maaser, Silvio Danese, Christine Rudolph, Rob Jongen, Angela De Haas, Alessandra Oortwijn and Séverine Vermeire	<b>Digitale mondelinge presentatie: DOP37</b> Datum: 17 februari 2022 Sessie: DOP Sessie 5: The Southern: Small molecules in IBD Tijd van de sessie: 17:30 – 18:30 CET Tijd van de presentatie: 17:30 – 17:36 CET
Re-treatment with filgotinib in patients with Ulcerative Colitis following treatment interruption: Analysis of the SELECTION and SELECTION LTE studies	<u>Séverine Vermeire</u> , Brian Feagan, Laurent Peyrin-Biroulet, Alessandra Oortwijn, Margaux Faes, Angela de Haas en Gerhard Rogler	<b>Posterpresentatie: P517</b> Datum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET
Efficacy and safety outcomes of long-term treatment with filgotinib 200 mg among patients with Ulcerative Colitis: An interim analysis of SELECTION LTE	<u>Brian Feagan</u> , Katsuyoshi Matsuoka, Gerhard Rogler, Margaux Faes, Alessandra Oortwijn, Angela de Haas, Christine Rudolph, Haridarshan Patel en Laurent Peyrin-Biroulet	<b>Posterpresentatie: P491</b> Datum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET

Rates of clinical remission among patients with Ulcerative Colitis from real-world clinical practice settings from Germany	<u>Bernd Bokemeyer</u> , Nils Picker, Daniel Kromer, Ludger Rosin en Haridarshan Patel	<b>Posterpresentatie: P506</b> Datum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET
Indicators for inadequate response among patients with Ulcerative Colitis treated with advanced therapies in German clinical practice	<u>Bernd Bokemeyer</u> , Nils Picker, Daniel Kromer, Ludger Rosin en <u>Haridarshan Patel</u>	<b>Posterpresentatie: P598</b> Daum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET
Indicators for inadequate response to advanced therapy in patients with Ulcerative Colitis: results from a medical chart review in the United Kingdom	<u>James Oliver Lindsay</u> , Nils Picker, Daniel Kromer, Michael Smyth en Haridarshan Patel	<b>Posterpresentatie: P389</b> Daum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET
Insights from patients with Ulcerative Colitis on disease burden: Findings from a real-world survey in Europe	Johan Michael Burisch, Ailsa Hart, Alessandra Oortwijn, Javaria Mona Khalid, Fritha Hennessy, Hannah Knight, Rachael Meadows, Haridarshan Patel en Alessandro Armuzzi	<b>Posterpresentatie: P293</b> Datum: 18 februari 2022 Sessie: Begeleide postersessie Poster discussiesessie: 12:30 – 13:30 CET

## 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 mensen<sup>4</sup> aan IBD, waaronder CU en de ziekte van Crohn (CD). CU is een chronische ontstekingsaandoening gekenmerkt door perioden van opvlammingen gevolgd door 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 matige tot ernstige actieve CU<sup>1</sup>. 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  $\geq 1$ -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 SELECTION-studie (n=1348)

had een Mayo Clinic Score (MCS) van 9 of hoger bij aanvang, en 43% van de biologisch-ervaren patiënten (n=297/689) had ook onvoldoende respons op een TNF-antagonist en op vedoluzimab.

## 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 en 100mg tabletten) in de Europese Unie en Groot-Brittannië voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet hebben gereageerd op, of intolerant waren voor een conventionele therapie of een biologisch middel. Een aanvraag is ingediend bij het Japanse Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve CU en wordt momenteel beoordeeld. De Europese samenvatting van 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). De samenvatting van productkenmerken voor Groot Brittannië (Great Britain Summary of Product Characteristics) van filgotinib is beschikbaar op [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc). De samenvatting van productkenmerken voor Noord-Ierland (Northern Ireland Summary of Product Characteristics) van filgotinib is beschikbaar op [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland). 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). Er loopt een wereldwijd fase 3-programma met filgotinib voor de ziekte van Crohn. Meer informatie over klinische onderzoeken is te vinden op <https://www.clinicaltrials.gov>.

*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 is verantwoordelijk voor de commercialisering van filgotinib in Europa, 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 de ontdekking, de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op [www.glp.com](http://www.glp.com).

1. Feagan BF et al. *Lancet* (2021); 397:2372–84.
2. Rubin DT. *Gastroenterol Hepatol* (2019); 15 :612-5
3. Zammarchi et al. *BMG Gastroenterol* (2020); 20 :147
4. Burisch J. et al. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013); 7:322-337

## Contactpersonen

### Investeerders:

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

Marieke Vermeersch  
Head of Corporate Communication  
+32 479 49 06 03  
[communications@glpg.com](mailto: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 risico's van klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, inclusief het filgotinib programma en de SELECTION fase 3 studie, 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 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), en het risico dat Galapagos' inschattingen van het ontwikkelingsprogramma van filgotinib, het commerciële potentieel van filgotinib en de verwachtingen over de uitrol in Europe onjuist kunnen zijn, 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 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.*