

JYSELECA®▼ (FILGOTINIB) KRIJGT VERGUNNING VOOR DE BEHANDELING VAN VOLWASSEN PATIËNTEN MET MATIGE TOT ERNSTIGE ACTIEVE COLITIS ULCEROSA IN GROOT-BRITANNIË

Mechelen, België; 18 januari 2022; 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) maakt vandaag bekend dat het Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) de handelsvergunning heeft verleend voor Jyseleca® (filgotinib 200mg tabletten), als een nieuwe behandeling voor colitis ulcerosa (CU) in Groot-Brittannië.

De MHRA heeft een vergunning verleend voor een aanvullende indicatie voor Jyseleca, een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer voor de behandeling van volwassen 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. De indiening werd ondersteund door gegevens van het Fase 2b/3 SELECTION-programma, gepubliceerd in *the Lancet*¹. De beslissing van de MHRA volgt op de toestemming van de Europese Commissie (EC) voor gebruik bij dezelfde patiëntenpopulatie.

Michele Manto, Chief Commercial Officer bij Galapagos zei: "Bij Galapagos zetten we ons in om nieuwe en innovatieve geneesmiddelen naar zorgverleners te brengen die patiënten met CU behandelen. Vandaag zijn we een stap dichterbij het beschikbaar maken van deze nieuwe behandeloptie voor duizenden patiënten die in Groot-Brittannië leven met deze chronische en invaliderende ziekte. Samen met het besluit van de EC is deze beslissing een belangrijke mijlpaal in onze plannen om Jyseleca beschikbaar te maken voor patiënten met CU die hiervoor in aanmerking komen in heel Europa."

Dr. Ian Beales, Consultant in Gastroenterology and General Medicine, Norfolk and Norwich University Hospital en hoofdonderzoeker voor de SELECTION-studie in het Verenigd Koninkrijk zei: "De prevalentie van CU in het Verenigd Koninkrijk neemt toe. Momenteel heeft naar schatting 1 op de 420 mensen deze ziekte. Ondanks de beschikbare behandelingen is er nog steeds behoefte aan nieuwe innovatieve therapieën om verlichting te brengen in de symptomen die invaliderende lichamelijke gevolgen voor patiënten kunnen hebben. In de SELECTION-studie toonde filgotinib 200mg in vergelijking met placebo corticosteroïdevrije remissie van klinische symptomen aan, met verbeteringen op het gebied van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van het leven. Filgotinib werd goed verdragen door patiënten. We zijn blij dat er een nieuwe behandeloptie beschikbaar is die ons helpt om deze ziekte te beheersen."

CU is een chronische aandoening die wordt gekenmerkt door ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm en het rectum. Volgens de huidige schattingen leven in het VK momenteel meer dan 146.000² mensen met CU. De prevalentie van inflammatoire darmziekten, waaronder CU, neemt toe in het VK met een piek in de diagnose aan het einde van de adolescentie of in de vroege volwassenheid³.

Ruth Wakeman, Director of Services, Advocacy & Evidence, Crohn's & Colitis UK, zei: "CU kan een uiterst invaliderende aandoening zijn, die vele delen van het lichaam en vele aspecten van het leven aantast. Het kan mensen op zeer individuele wijze treffen, zodat een effectieve en passende behandeling op basis van gepersonaliseerde zorg en gedeelde besluitvorming van groot belang is. Voor sommige mensen met CU werken de bestaande behandelingen niet, dus aanvullende behandelopties zijn welkom."

Over filgotinib

Filgotinib heeft een vergunning ontvangen en wordt op de markt gebracht als Jyseleca (200mg en 100mg tabletten) in Groot-Brittannië, de Europese Unie 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 heeft ook een vergunning ontvangen en wordt op de markt gebracht als Jyseleca in Groot-Brittannië en de Europese Unie 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 samenvatting van productkenmerken voor Groot-Brittannië (Great Britain Summary of Product Characteristics) van filgotinib is beschikbaar op www.medicines.org.uk/emc. De samenvatting van productkenmerking voor Noord-Ierland (Northern Ireland Summary of Product Characteristics) van filgotinib is beschikbaar op www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland. 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/en. 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/. 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.

1. Feagan. B., et al: Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: The SELECTION trial. The Lancet. 2021. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8)
2. Ulcerative colitis. NHS (2021). Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/ulcerative-colitis/#:~:text=It's%20estimated%20around%20in,15%20to%2025%20years%20old> [Accessed: October 2021]
3. Malodecky NA., et al: Increasing incidence and prevalence of inflammatory bowel disease with time, based on a systematic review. Gastroenterology 2012; 142:46-54

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

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

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 concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling 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, dat Galapagos verwachtingen over de uitrol in Europe, inclusief in Groot-Brittannië, 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.