

GALAPAGOS ANNONCE L'AVIS POSITIF DU CHMP POUR JYSELECA® (FILGOTINIB) DANS LE TRAITEMENT DES ADULTES ATTEINTS DE RECTOCOLITE HÉMORRAGIQUE ACTIVE MODÉRÉE À SÉVÈRE

Mechelen, Belgique; 17 Septembre 2021; 13.15 CET; Galapagos NV (Euronext & Nasdaq : GLPG) a annoncé aujourd'hui que le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis positif pour Jyseleca® (filgotinib), un inhibiteur préférentiel de JAK1 administré une fois par jour par voie orale, pour le traitement des patients adultes atteints de Rectocolite Hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active, qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance soit au traitement conventionnel soit à un agent biologique. Suite à cet avis positif, une décision finale de la Commission Européenne est attendue prochainement.

L'avis positif du CHMP est basé sur les données de l'étude pivot de phase 2b/3 SELECTION, qui a évalué le filgotinib dans le traitement d'induction et d'entretien chez des patients adultes atteints de RCH modérément à sévèrement active et ayant présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance soit au traitement conventionnel soit à un agent biologique. SELECTION consistait en deux études d'induction contrôlées contre placebo, l'une chez des patients n'ayant jamais reçu de traitement biologique et l'autre chez des patients préalablement traités par des agents biologiques, suivies d'une étude d'entretien de 47 semaines pour ceux qui répondaient au filgotinib après 10 semaines. Les personnes ayant répondu au placebo ont continué à recevoir un placebo en aveugle pendant la phase d'entretien. L'essai a été récemment publié dans The Lancet¹.

Le Dr Walid Abi-Saab, médecin en chef de Galapagos, a déclaré : *"La Rectocolite Hémorragique peut avoir des effets majeurs et irréversibles sur les personnes qui en souffrent. Une inflammation persistante et une maladie non contrôlée peuvent favoriser des rechutes invalidantes, la nécessité d'utiliser des doses croissantes de corticoïdes et, dans certains cas, de devoir subir une intervention chirurgicale, ayant un impact non seulement physique, mais également psychologique. La décision d'aujourd'hui est un pas de plus vers une nouvelle alternative thérapeutique pour les patients vivant avec cette maladie chronique."*

L'avis positif du CHMP va maintenant être examiné par la Commission Européenne et une décision est attendue avant la fin de l'année 2021. Cet avis positif fait suite à la précédente autorisation du filgotinib pour le traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.

À propos de la Rectocolite Hémorragique

La Rectocolite Hémorragique (RCH) est une Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin (MICI) invalidante qui survient à la suite d'une dérégulation du système immunitaire. En Europe, on estime que 2 millions de personnes² sont touchées par une MICI, qui comprend la RCH et la

maladie de Crohn (MC). La RCH est une maladie inflammatoire chronique du tractus gastro-intestinal (GI). L'évolution de la maladie est souvent marquée par des poussées et des périodes de rémission. En plus de l'impact physique des poussées, la RCH a également un impact psychologique important. Elle entraîne une dégradation importante de la qualité de vie et un mauvais pronostic est souvent observé chez les patients présentant des symptômes au moment du diagnostic d'une RCH modérée à sévère.

A propos du filgotinib

Le filgotinib est approuvé et commercialisé sous le nom de Jyseleca® (comprimés de 200 mg et 100 mg) dans l'Union européenne, en Grande-Bretagne et au Japon pour le traitement des adultes atteints de Polyarthrite Rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez des patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate ou qui sont intolérants à un ou plusieurs traitements de fond antirhumatismaux (DMARDs). Le filgotinib peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate (MTX). Le résumé Européen des Caractéristiques du Produit pour le filgotinib, qui comprend les contre-indications et les mises en garde et précautions spéciales, est disponible sur le site <http://www.ema.europa.eu>. Des demandes ont été soumises à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), à l'Agence Britannique de Réglementation des Médicaments et des Produits de Santé (MHRA) et à l'Agence Japonaise des Produits Pharmaceutiques et des Dispositifs Médicaux (PMDA) pour le traitement des patients adultes atteints de Rectocolite Hémorragique (RCH) modérément à sévèrement active, qui ont présenté une réponse inadéquate, une perte de réponse ou une intolérance soit au traitement conventionnel soit à un agent biologique. Le filgotinib n'est pas approuvé dans d'autres pays.

Jyseleca® est une marque commerciale de Galapagos NV et de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés apparentées.

A propos de la collaboration dans le développement et la commercialisation du filgotinib

Gilead et Galapagos NV sont des partenaires pour le développement du filgotinib à l'échelle mondiale. Galapagos sera totalement responsable de la commercialisation du filgotinib en Europe à horizon fin 2021, tandis que Gilead restera responsable du filgotinib en dehors de l'Europe, y compris au Japon, où le filgotinib est commercialisé conjointement avec Eisai. Une demande d'AMM dans la RCH a été déposée en Europe, en Grande-Bretagne et au Japon, et un programme mondial de phase 3 est en cours dans la maladie de Crohn. De plus amples informations sur les essais cliniques sont disponibles sur le site <https://www.clinicaltrials.gov>.

A propos de Galapagos

Galapagos NV découvre, développe et commercialise des médicaments à petites molécules avec des modes d'action innovants. Notre pipeline comprend des programmes de Recherche et de Développement jusqu'à la phase 3 dans les domaines de l'inflammation, la fibrose et d'autres indications. Notre ambition est de devenir une société biopharmaceutique mondiale de premier plan, axée sur la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments innovants. Plus d'informations sur www.glpq.com.

1. Feagan. B., et al: Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: the SELECTION trial. *The Lancet* [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8).
2. Burisch J. et al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013) 7, 322-337

Contacts

Investisseurs

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:

Selma Desmot
+33 6 40 74 79 60
Selma.desmot-ext@glpg.com

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900

Evelyn Fox
Director Executive Communications
+31 65 3591 999
communications@glpg.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux mentionnés dans les déclarations prospectives et, par conséquent, le lecteur ne doit pas leur accorder une confiance excessive. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant le moment et l'issue d'une décision finale de la Commission européenne et des déclarations concernant la sécurité, l'efficacité et le potentiel commercial du filgotinib. Ces risques, incertitudes et autres facteurs comprennent, sans s'y limiter, les risques inhérents aux activités d'essais cliniques et de développement de produits, y compris le programme clinique du filgotinib, les développements concurrentiels et les exigences en matière d'autorisation réglementaire, notamment le risque que les données des programmes de recherche clinique en cours et prévus avec le filgotinib ne permettent pas l'enregistrement ou la poursuite du développement dans la RCH ou d'autres indications pour des raisons de sécurité, d'efficacité ou autres, le moment ou la probabilité de l'approbation par les autorités réglementaires de l'autorisation de mise sur le marché du filgotinib pour la RCH ou toute autre indication, ces autorités réglementaires exigeant des études supplémentaires, la dépendance de Galapagos à l'égard des collaborations avec des tiers, y compris la collaboration avec Gilead pour le filgotinib, l'incertitude concernant les estimations du potentiel commercial du filgotinib, le calendrier et les risques liés à la mise en œuvre de la transition de la responsabilité de la commercialisation du filgotinib en Europe de Gilead à nous, ainsi que les risques et incertitudes identifiés dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et nos dépôts ultérieurs auprès de la SEC. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques sont des déclarations qui pourraient être considérées comme des déclarations prospectives. Les déclarations prévisionnelles contenues dans le présent document sont basées sur les attentes et croyances actuelles de la direction et ne sont valables qu'à la date du présent document. Galapagos ne s'engage pas à mettre à jour ou à publier des révisions des déclarations prévisionnelles afin de refléter de nouvelles informations ou des événements ultérieurs, des circonstances ou des changements dans les attentes.

FR-UC-JY-202109-00001 - Septembre 2021