

Galapagos kondigt aan dat Gilead een Complete Response Letter voor filgotinib heeft ontvangen voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis

Mechelen, België; 19 augustus 2020, 01.25 CET; gereguleerde informatie – Galapagos (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigt vandaag aan dat Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) een *Complete Response Letter* (CRL) heeft ontvangen van de U.S. Food and Drug Administration (FDA) voor de *New Drug Application* (NDA) of vergunningsaanvraag voor filgotinib, een kandidaatgeneesmiddel voor volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA; in de volksmond reuma). De FDA geeft CRL's uit om aan te geven dat de beoordeling van een aanvraag voltooid is, maar dat de aanvraag niet klaar is voor goedkeuring in zijn huidige vorm. Gilead is de vergunninghouder voor filgotinib in de Verenigde Staten en verantwoordelijk voor potentiële verkopen aldaar.

De FDA heeft de data van de MANTA en MANTA-RAY studies opgevraagd alvorens de beoordeling van de NDA af te ronden. De MANTA en MANTA-RAY studies werden opgezet om vast te stellen of filgotinib impact heeft op spermaparameters. De FDA heeft ook zijn bezorgdheid geuit over het algemene risico-baten profiel van de filgotinib 200mg dosis.

“We zijn teleurgesteld in deze uitkomst en we zullen de punten evalueren die in de CRL zijn vermeld, voor bespreking met de FDA. We blijven geloven in het risico-batenprofiel van filgotinib in RA, zoals aangetoond in het FINCH fase 3 klinische programma,” aldus Merdad Parsey, MD, PhD, Chief Medical Officer, Gilead Sciences.

“De CRL uitgegeven door de FDA is bijzonder teleurstellend, aangezien de FDA een uitgebreid en robuust data pakket ontving. Ondanks het nieuws van vandaag blijven we geloven dat filgotinib het potentieel heeft om een effectieve nieuwe behandelingsoptie te worden voor patiënten met reumatoïde artritis, een ziektegebied waar nog steeds een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte bestaat.” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer, Galapagos.

De MANTA en MANTA-RAY studies zijn volledig gerekruteerd, en de *topline* resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2021. Filgotinib wordt wereldwijd beoordeeld door regelgevende autoriteiten. Onlangs verstrekte de European Medicines Agency's (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positief advies voor filgotinib; dat het verlenen van een handelsvergunning aanbeveelt voor filgotinib in de EU voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige RA die eerder onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen.

Onder de voorwaarden van de overeenkomst met Gilead, heeft Galapagos recht op een mijlpaalbetaling van \$100 miljoen bij de goedkeuring van filgotinib in de VS, die in de Galapagos *cash burn* verwachting was opgenomen. Als gevolg van deze CRL, herzielt Galapagos zijn operationale *cash burn* verwachting voor 2020 op €490 tot €520 miljoen.

Over de samenwerking rond filgotinib

Gilead en Galapagos zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij RA en andere ontstekingsziekten. Beide bedrijven hebben meerdere klinische studies met filgotinib voor een reeks inflammatoire aandoeningen, waaronder het FINCH fase 3-programma bij RA, de fase 3 SELECTION-studie bij colitis ulcerosa, het DIVERSITY fase 3-onderzoek bij de ziekte van Crohn, de fase 3 PENGUIN-onderzoeken bij psoriatische artritis en de fase 2-onderzoeken bij uveïtis en bij dunne darm en fistelvorming bij de ziekte van Crohn.

Meer informatie over de klinische studies met filgotinib is te vinden op www.clinicaltrials.gov.

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoeksstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies

over ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glp.com.

Over Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. is een op onderzoek gebaseerd biofarmaceutisch bedrijf dat innovatieve geneesmiddelen ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert in gebieden waar nog niet aan de medische behoeften is voldaan. Het bedrijf streeft ernaar de zorg voor mensen met levensbedreigende ziekten over de hele wereld te transformeren en te vereenvoudigen. Gilead is actief in meer dan 35 landen over de hele wereld, met het hoofdkantoor in Foster City, Californië. Meer informatie op: www.gilead.com.

Contacts Galapagos

Investors:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glp.com

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications and Public Affairs
+32 473 824 874

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900
communications@glp.com

Galapagos 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 onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip dat data die voortkomen uit de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), of en wanneer de regelgevende instanties de handelsvergunning voor filgotinib zouden goedkeuren na ontvangst van de data uit de MANTA and MANTA-RAY studies dan wel of de regelgevende instanties bijkomende studies zouden vereisen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van zijn samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead), de onzekerheid betreffende het inschatten van het commercieel potentieel van filgotinib, dat Galapagos' verwachtingen van de operationele cash burn voor boekjaar 2020 onjuist zouden kunnen zijn en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en onze daaropvolgende indieningen 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 opvattingen van het management en gelden alleen vanaf de datum hiervan, en 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 verwachtingen te melden.

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

ⁱ Gilead & Galapagos Filgotinib details van klinische onderzoeken: FINCH 1 ([NCT02889796](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02889796)); FINCH 2 ([NCT02873936](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02873936)); FINCH 3 ([NCT02886728](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02886728)); SELECTION ([NCT02914522](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914522)); DIVERSITY ([NCT02914561](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914561)); PENGUIN 1 ([NCT04115748](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115748)); PENGUIN 2 ([NCT04115839](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115839)).