

FASE 3 RESULTATEN OVER FILGOTINIB IN REUMA GEPRESENTEERD OP JAARLIJKSE ACR/ARHP CONGRES 2018

21 oktober 2018 om 00:30 CET

-- FINCH 2 studieresultaten laten betekenisvolle verbetering zien in reumasymptomen en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven --

Chicago, 21 oktober 2018; 0.30 CET; - Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag gedetailleerde resultaten bekendgemaakt van de Fase 3 FINCH 2 klinische studie met JAK1 remmer filgotinib bij volwassenen die matig tot ernstig actieve reuma hebben en onvoldoende reageren op, of intolerant zijn voor, bestaande medicijnen. De resultaten worden gepresenteerd als een *late-breaking* poster op het ACR/ARHP 2018 congres in Chicago en laten zien dat filgotinib een mogelijke rol kan spelen bij het tegemoetkomen aan belangrijke onvervulde medische behoeften bij de behandeling van reuma.

Positieve werkzaamheidsdata van FINCH 2 werden eerder aangekondigd in september 2018. De resultaten laten statistisch significante verbeteringen zien in verschillende groepen patiënten voor een reeks klinische eindpunten. Allereerst werd het primaire onderzoeksdoel bereikt, nl. het deel van de patiënten dat een 20% of meer verbetering (ACR20) liet zien, evenals de aantallen patiënten met 50% en 70% verbetering (ACR50, ACR70). Een ander bereikt onderzoeksdoel was lage ziekteactiviteit (gedefinieerd als DAS28(CRP) \leq gelijk aan 3,2) en klinische remissie (gedefinieerd als DAS28(CRP) $<$ 2,6) na 12 en 24 weken.

Aanvullende FINCH 2 data die worden gepresenteerd, omvatten positieve resultaten voor verschillende door de patiënt gerapporteerde gezondheidsgerelateerde maatstaven voor kwaliteit van leven. Patiënten die eenmaal daags 100 mg of 200 mg filgotinib kregen, meldden een sterkere afname van de Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) na 12 weken vergeleken met degenen op placebo (-0,46 en -0,50 versus -0,19; beide $p < 0,001$). Patiënten die 100 mg of 200 mg filgotinib kregen, ondervonden ook grotere verbeteringen op de Short-Form Health Survey (SF-36) score voor fysieke componenten (PCS) in week 12 (7,6 en 8,4 versus 4,2; beide $p < 0,001$) en op de functionele beoordeling van chronische effecten op de Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue Scale (FACIT-vermoeidheid) na 12 weken (8,4 en 10,2 versus 5,2; $p = 0,007$ en $p < 0,001$) vergeleken met patiënten op placebo.

Filgotinib liet een consistent veiligheidsprofiel zien, in lijn met eerdere studieresultaten. Het aantal ernstige bijwerkingen was gelijk voor de groepen patiënten op placebo/100 mg/200 mg filgotinib (respectievelijk 3,4/5,2/4,1%). Het percentage patiënten dat stopte met het medicijn vanwege bijwerkingen was ook vergelijkbaar voor alle groepen. Ernstige infecties deden zich voor met dezelfde percentages over de drie onderzoeksgroepen (respectievelijk 1,4%, 2,0% en 0,7%). Een totaal van vier gevallen van ongecompliceerde Herpes zoster trad op in de filgotinib groepen en één niet-ernstig geval van retinale veneuze occlusie werd gemeld in de 200 mg filgotinib groep. Twee belangrijke ongunstige cardiovasculaire voorvallen werden gemeld, één in de groep met 100 mg filgotinib en één in de placebogroep. Tijdens de studie vonden geen sterfgevallen plaats.

"Ontstekingsziekten zijn een belangrijk aandachtsgebied van Gilead's onderzoek en ontwikkeling, en filgotinib is hier een belangrijke pijler van", zei John McHutchison, AO, MD, Chief Scientific Officer en Head of Research and Development, Gilead Sciences. "De resultaten van FINCH 2 betekenen een verdere ondersteuning van de mogelijke rol van filgotinib bij de behandeling van patiënten met reuma."

"Voor veel mensen die leven met reuma, kunnen de gevolgen van pijn, ontsteking en vermoeidheid een ernstige tol eisen in hun dagelijks leven. Deze gegevens zijn bemoedigend: ze tonen aan dat filgotinib de symptomen van reuma kan verbeteren in een patiëntenpopulatie die onvoldoende reageerde op eerdere biologische behandelingen en die nieuwe behandelingsopties nodig heeft die zowel effectief als veilig zijn", zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. "We zijn vastbesloten om filgotinib te ontwikkelen om tegemoet te komen aan de onvervulde behoeften van deze patiënten."

Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is nog nergens ter wereld goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld. Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over FINCH 2

FINCH 2 was een wereldwijde, 24 weken durende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, Fase 3 studie die filgotinib evalueerde tegen een achtergrond van conventionele synthetische ziektemodificerende anti-reumatische geneesmiddelen (csDMARD's) bij volwassen patiënten met matig tot zeer actieve reuma die onvoldoende reageren op (of intolerant waren voor) op proteïne gebaseerde DMARD's (bDMARD's). In deze studie had 23,4 procent van de patiënten eerder drie of meer bDMARD's ontvangen. Patiënten werden gerandomiseerd (1: 1: 1) naar 100 mg filgotinib, 200 mg filgotinib of placebo. Het primaire onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat in week 12 een ACR20-respons bereikte. Behandelingsgerelateerde bijwerkingen zijn deze die gemeld werden tijdens de behandeling of binnen 30 dagen na de laatste dosering van het onderzoeksmedicijn.

Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over de samenwerking tussen Galapagos - Gilead

Galapagos en Gilead zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij ontstekingsziekten. Lopende klinische onderzoeken omvatten het FINCH Fase 3 programma bij reuma, de DIVERSITY Fase 3 studie bij de ziekte van Crohn, de Fase 2b/3 SELECTION studie bij colitis ulcerosa en Fase 2 studies bij dunne darm en de fistelvorming bij de ziekte van Crohn, psoriatische artritis, de ziekte van Bechterew, het Sjögren-syndroom, lupus en uveïtis.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) is een biotechnologiebedrijf in de klinische fase, gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn bestaat uit Fase 3 studies tot onderzoeksprogramma's in ontstekingsziekten, fibrose, cystic fibrosis, artrose, en andere ziekten. Ons target discovery platform heeft drie nieuwe mechanismen opgeleverd die veelbelovende resultaten tonen bij patiënten met respectievelijk ontstekingsziekten, idiopathische longfibrose en atopische dermatitis. Ons doel is om een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf te worden, dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve geneesmiddelen die het leven van mensen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 675 medewerkers, werkzaam in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk, Zwitserland, de Verenigde Staten en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.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 hoofdkantoren in Foster City, Californië. Ga voor meer informatie over Gilead Sciences naar de website van het bedrijf: www.gilead.com.

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten met betrekking tot Galapagos, waaronder (zonder beperking) verklaringen betreffende Galapagos' strategische ambities, het werkingsmechanisme, de mogelijke veiligheid en werking van filgotinib, de verwachte timing van klinische studies met filgotinib en de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties van Galapagos, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is, beduidend verschillen van historische of toekomstige resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien Galapagos' resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties van Galapagos, of de ontwikkeling van de sector waarin zij actief is wel overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze toekomstgerichte verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor resultaten en ontwikkelingen in de toekomst. Onder andere volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot dergelijke verschillen: de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's die momenteel aan de gang zijn en gepland zijn de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van haar samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van filgotinib. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden, en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die Galapagos indient bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief Galapagos' meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en rapporten ingediend door Galapagos bij de SEC. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden slechts op de datum van publicatie van dit document. Galapagos wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken als weerspiegeling van enige wijziging van haar verwachtingen aangaande deze toekomstgerichte verklaringen of van enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden en omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd of die een impact kunnen hebben op de waarschijnlijkheid dat de werkelijke resultaten zullen verschillen van degene die in de toekomstgerichte verklaringen worden vermeld, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is.

Gilead toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995 die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, waaronder de mogelijkheid van ongunstige resultaten van lopende en aanvullende klinische onderzoeken met filgotinib. Verder is het mogelijk dat de partijen een strategische beslissing nemen om de ontwikkeling van filgotinib te staken, waardoor filgotinib mogelijk nooit met succes op de markt wordt gebracht. Alle verklaringen anders dan verklaringen van historische feiten zijn verklaringen die kunnen worden beschouwd als toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren kunnen ertoe leiden dat de werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar wordt verwezen in de toekomstgerichte verklaringen. De lezer wordt gewaarschuwd niet te vertrouwen op deze toekomstgerichte verklaringen. Deze en andere risico's worden gedetailleerd beschreven in het kwartaalverslag van Gilead op formulier 10-Q voor het kwartaal dat eindigde op 30 juni 2018, zoals ingediend bij de Amerikaanse Securities and Exchange

Commission. Alle toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op informatie die momenteel beschikbaar is voor Gilead en Gilead aanvaardt geen verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaringen bij te werken.

Galapagos contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin

VP IR & Corporate Communications

+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel

Director IR

+32 485 191415

ir@glpg.com

Media:

Evelyn Fox

Director Communications

+31 6 53 591 999

communications@glpg.com

Gilead contact

Investeerders:

Sung Lee
Kaiser

+1 650-524-7792

Media:

Nathan

+1 650-522-1853

Downloaden