

GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN AAN DAT FILGOTINIB HET BELANGRIJKSTE ONDERZOEKSDOEL HEEFT GEHAALD IN DE FASE 3 FINCH 3-STUDIE BIJ METHOTREXAAT-NAÏEVE REUMAPATIËNTEN

-- Doseringen van 100 mg en 200 mg filgotinib in combinatie met methotrexaat (MTX) bereikten significant hogere ACR20/50/70-scores dan methotrexaat alleen --

-- Verdraagbaarheid filgotinib in lijn met eerder gerapporteerde studies --

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 28 maart 2019; 21.01 CET; gereguleerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag de week 24-resultaten aangekondigd van FINCH 3. FINCH 3 is een nog lopende, gerandomiseerde, dubbelblinde, actief-gecontroleerde Fase 3-studie met kandidaatgeneesmiddel filgotinib, een orale, selectieve JAK1-remmer, bij volwassenen met matig tot ernstig actieve reuma. In FINCH 3 is filgotinib onderzocht in combinatie met methotrexaat en als monotherapie bij MTX-naïeve patiënten. Het belangrijkste onderzoeksdoel werd bereikt, namelijk het deel van patiënten dat een verbetering van 20% (American College of Rheumatology 20% response; ACR20) liet zien na 24 weken. Het deel patiënten dat het primaire einddoel van ACR20 bereikte, was significant hoger in de groepen patiënten met als dosering 200 mg of 100 mg filgotinib in combinatie met MTX, in vergelijking met de groep patiënten die alleen MTX kreeg.

Het aantal patiënten met een verbetering van 50% en 70% (ACR50; ACR70) en klinische remissie (DAS28(CRP) < 2,6) na 24 weken was ook significant hoger bij patiënten die eenmaal daags 100 mg of 200 mg filgotinib in combinatie met MTX ontvingen, vergeleken met patiënten die alleen MTX kregen. Daarnaast hebben de patiënten die filgotinib kregen na 24 weken een grotere afname in de *Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI)* ervaren, vergeleken met patiënten die alleen MTX kregen. 200 mg filgotinib als monotherapie remde de voortgang van structurele schade na 24 weken vergeleken met MTX alleen, zoals vastgesteld door *modified total Sharp score (mTSS)*.

De resultaten van de werkzaamheid[^] van FINCH 3 zijn samengevat in onderstaande tabel:

| | Filgotinib 200 mg + MTX (n=416) ^{&} | Filgotinib 100 mg + MTX (n=207) ^{&} | Filgotinib 200 mg Monotherapie (n=210) ^{&} | MTX (n=416) ^{&} |
|---|--|--|---|------------------------------|
| ACR20 (%) | 81,0*** | 80,2* | 78,1 | 71,4 |
| ACR50 (%) | 61,5*** | 57,0** | 58,1** [#] | 45,7 |
| ACR70 (%) | 43,8** [#] | 40,1*** | 40,0*** [#] | 26,0 |
| Klinische remissie (%) (DAS28(CRP) < 2,6) | 54,1*** | 42,5*** | 42,4*** [#] | 29,1 |
| HAQ-DI vermindering | -0,94*** | -0,90** | -0,89 [#] | -0,79 |
| mTSS change | 0,20 | 0,22 | -0,04** [#] | 0,52 |

[^]Werkzaamheid vastgesteld na 24 weken voor alle onderzoeksdoelen

& Aantal patiënten in elke behandelingsgroep dat tenminste één dosis van het onderzoeksmedicijn ontving ACR20/50/70 staat voor American College of Rheumatology 20%/50%/70% verbetering

*** p <0,001, vergeleken met MTX

** p <0,01, vergeleken met MTX

* p <0,05, vergeleken met MTX

Niet gecorrigeerd voor *multiple testing*

De verdraagbaarheid van filgotinib in FINCH 3 was in lijn met eerder gerapporteerde studies. Over de periode van 24 weken vonden ernstige ongewenste voorvallen plaats bij 4,1%, 2,4%, 4,8%, en 2,9% van, respectievelijk, de groepen patiënten die 200 mg filgotinib in combinatie met MTX ontvingen, 100 mg filgotinib in combinatie met MTX, 200 mg filgotinib als monotherapie en zij die alleen MTX ontvingen. Er was een veneuze trombo-embolie (DVT) (in de MTX groep), vijf toegewezen ernstige cardiovasculaire voorvallen (major adverse cardiovascular event; MACE) (twee in de filgotinib 200 mg in combinatie met MTX groep, één in de filgotinib 200 mg groep en twee in de MTX-groep) en één maligniteit (in de MTX groep). Er was één dode in de studie, gerapporteerd in de filgotinib 200 mg plus MTX groep. Ernstige infecties deden zich voor in respectievelijk 1,0%, 1,0%, 1,4%, en 1,0% van de patiënten die ofwel 200 mg filgotinib in combinatie met MTX, ofwel 100 mg filgotinib in combinatie met MTX, ofwel 200 mg filgotinib als monotherapie of alleen MTX ontvingen. In elke behandelingsgroep is bij 0,5% van de patiënten herpes zoster vastgesteld.

“De FINCH 3-resultaten laten duidelijk een verhoogde werkzaamheid zien wanneer filgotinib wordt vergeleken met het gebruik van MTX alleen bij reumapatiënten in een vroeger ziektestadium,” aldus John McHutchison, AO, MD, Chief Scientific Officer, Head of Research & Development, Gilead Sciences. “Deze gegevens voegen extra bewijs toe aan ons uitgebreide klinische FINCH-programma, en versterken zo verder het potentieel van filgotinib als een behandelingsoptie die tegemoet kan komen aan de belangrijke therapeutische behoeften van reumapatiënten.”

“Bijkomende behandelingsopties met zowel een goede werkzaamheid als een goede verdraagbaarheid zijn nog steeds nodig voor mensen die recent gediagnosticeerd zijn met reuma, of zich nog in de vroege stadia van de ziekte bevinden. De FINCH 3-data zijn een aanvulling op de FINCH 1- en FINCH 2-gegevens, en belichten opnieuw het potentieel van filgotinib als een behandelingsoptie voor brede groepen reumapatiënten,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Gedetailleerde resultaten van de FINCH 3-studies zullen worden ingediend voor een presentatie op een toekomstige wetenschappelijke conferentie. Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is nog nergens ter wereld goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld.

Over FINCH 3

FINCH 3 is een nog lopende, gerandomiseerde, dubbelblinde, actief-gecontroleerde studie van 52 weken waarin filgotinib zowel als monotherapie, als in combinatie met MTX, wordt onderzocht in 1.252 volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve reuma, die nooit eerder zijn behandeld met MTC. Patiënten werden gerandomiseerd (2:1:1:2) in vier groepen: 200 mg filgotinib in combinatie met MTC (n=417), filgotinib 100 mg in combinatie met MTX (n=207), filgotinib 200 mg als monotherapie (n=210) of MTX (n=418). Het belangrijkste doel van de studie is het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) heeft bereikt na 24 weken.

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 inflammatoire indicaties. De FINCH-studies maken deel uit van meerdere klinische studies met filgotinib in ontstekingsziektes, inclusief het EQUATOR Fase 2 programma

in psoriatische artritis, de TORTUGA studie in de ziekte van Bechterew, de DIVERSITY Fase 3 studie bij de ziekte van Crohn (ook dunne darm en fistelvorming Fase 2 studies in de ziekte van Crohn) en de Fase 3 SELECTION studie in colitis ulcerosa.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) 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 Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in 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.

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

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, verklaringen in verband met het werkingsmechanisme, de mogelijke veiligheid en werking van filgotinib, betreffende 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 resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien Galapagos' resultaten, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, 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 Galapagos' productkandidaten. 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-K voor het jaar dat eindigde op 31 december 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
+1-781-460-1784

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications
+32 473 824 874

Evelyn Fox
Director Communications
+31 6 53 591 999
communications@glpg.com

Gilead contact

Investeerders:

Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:

Nathan Kaiser
+1 650-522-1853