

NIEUWE ANALYSES VAN HET FASE 2 EQUATOR-KLINISCHE PROGRAMMA ONDERSTEUNEN DE DUURZAME WERKZAAMHEID VAN FILGOTINIB BIJ PSORIATISCHE ARTRITIS

-- Data gepresenteerd op EULAR (European League Against Rheumatism), European E-Congress of Rheumatology 2020 --

Foster City, Californië & Mechelen, België, 5 juni 2020, 22.01 CET - Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigden vandaag nieuwe analyses aan van twee klinische studies die filgotinib, een orale, selectieve JAK1-remmer in onderzoek, evalueren bij volwassenen met psoriatische artritis (PsA). De gegevens van de dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, fase 2 EQUATOR-studie en de EQUATOR-2 open-label extensiestudie tonen de duurzame werkzaamheid en het consistente veiligheidsprofiel van filgotinib aan bij mensen met actieve PsA, en toonden snelle en duurzame vermindering in inflammatoire biomarkers bij patiënten met matige tot ernstige PsA. De nieuwe analyses werden gepresenteerd op de European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress of Rheumatology 2020.

“Ondanks de bestaande behandelingen kunnen mensen met psoriatische artritis te maken krijgen met zware symptomen op lange termijn, zoals zwelling en stijfheid van gewrichten, pijn en vermoeidheid, die allemaal een aanzienlijke impact kunnen hebben op het dagelijks leven van patiënten”, aldus Mark Genovese, MD, Senior Vice President, Inflammation, Gilead Sciences. “Deze nieuwe analyses van het EQUATOR-studieprogramma toonden aan dat patiënten met PsA die behandeld werden met filgotinib, een duurzame respons hadden. We kijken uit naar de voortgang van het cruciale fase 3 PENGUIN-programma om de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib als potentiële behandelingsoptie voor deze patiëntenpopulatie te bevestigen.”

“De gegevens van het fase 2-programma voor filgotinib in psoriatische artritis leveren nog meer bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van dit kandidaatgeneesmiddel,” zei Walid Abi-Saab, MD, Chief Medical Officer, Galapagos. “We zijn vooral aangemoedigd door de innovatieve analyse van de impact van filgotinib op moleculair niveau, die aangeeft dat het medicijn snel werkt om de kenmerken van ontsteking in deze aandoening te verminderen.”

Doeltreffendheid en veiligheid van filgotinib bij patiënten met actieve PsA: Subgroepanalyses van een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde fase 2-studie (EQUATOR) (Poster #0343)ⁱ

In een nieuwe subgroepanalyse van patiënten met actieve PsA in de 16 weken durende EQUATOR fase 2-studie, waren de effecten van filgotinib op de belangrijkste werkzaamheidseindpunten over het algemeen consistent doorheen een reeks van patiëntensubgroepen, inclusief geslacht, BMI (body mass index), ziekteduur, de ernst van de ziekte bij *baseline*, gelijktijdig gebruik van ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen, en voorafgaande blootstelling aan tumornecrosefactorremmers.

Filgotinib toonde consequent aan dat een statistisch significant hoger percentage patiënten een ACR20-respons behaalde in vergelijking met placebo, en dit in alle subgroepen. Tevens bereikten patiënten op filgotinib een hoger percentage ACR50-respons en lage ziekteactiviteit op basis van de PASDAS (*Psoriatic Arthritis Disease Activity Score*), in vergelijking met placebo, waardoor het statistisch significant werd in de meeste subgroepen. De verschillen in behandeling voor de DAPSA (*Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis*) waren steeds in het voordeel van filgotinib, waardoor ook in de meeste subgroepen statistische

significantie werd bereikt. Er waren geen klinisch relevante verschillen in de respons op filgotinib in de verschillende subgroepen.

Filgotinib toonde een consistent veiligheidsprofiel, en er zijn geen nieuwe veiligheidssignalen geïdentificeerd in deze studie.

Lange termijn werkzaamheid van filgotinib in PsA: reactiepatronen op week 52 van een open-label extensie (OLE) studie (EQUATOR-2) (Poster #0339)ⁱⁱ

Bijna alle patiënten (98,4 procent; 122/124) die de 16 weken durende EQUATOR-studie afrondden, hebben zich ingeschreven voor de EQUATOR-2 OLE-studie. De mediane blootstelling aan filgotinib in zowel de EQUATOR- als de OLE-studie was 66 weken. Een tussentijdse analyse op week 52 toonde de duurzame werkzaamheid van filgotinib aan voor verschillende metingen van ziekteactiviteit en behandelingsrespons bij patiënten met actieve PsA. De meerderheid van de patiënten die een minimale ziekteactiviteit (*minimal disease activity*; MDA) en ACR50-respons behaalden in de oorspronkelijke EQUATOR-studie, handhaafden MDA en ACR50 in week 52, en een deel van de non-responders in de EQUATOR-studie behaalden een behandelingsrespons in de OLE-studie. In totaal behaalde 33,6 procent van de patiënten in week 52 van de OLE-studie een MDA-respons en 55,0 procent een ACR50-respons in deze subanalyse. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen waargenomen.

Effect van filgotinib op inflammatoire biomarkers bij patiënten met matige tot ernstige PsA (Oral #0224)ⁱⁱⁱ

Tot slot toonde de behandeling met filgotinib in een nieuwe biomarkeranalyse van samples uit de EQUATOR-studie een significant grotere reductie aan ten opzichte van de *baseline* in niveaus van circulerende biomarkers geassocieerd met PsA-ziekteactiviteit in vergelijking met de placebo. De behandeling met filgotinib verminderde cytokines die geassocieerd worden met zowel systemische ontstekingen, zoals IL-6 en SAA, als met psoriasis-geassocieerde pathologie, zoals IL-17AF en IL-12 p40, wat de verbetering in de klinische scores vastgesteld in de EQUATOR-studie weerspiegelt. Deze bevindingen zijn consistent met verminderde ziekteactiviteit bij patiënten met PsA en suggereren dat de behandeling met filgotinib leidt tot een duurzame vermindering van de ontsteking in PsA.

Filgotinib is een kandidaat-geneesmiddel en is niet goedgekeurd door de FDA of een andere regelgevende instantie. Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib, bezoek www.clinicaltrials.gov.

Over de samenwerking rond filgotinib^{iv}

Gilead en Galapagos zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib als behandeling van ontstekingsziekten. Beide bedrijven hebben meerdere klinische studies met filgotinib voor een reeks inflammatoire aandoeningen, waaronder het FINCH fase 3-programma bij reuma, de fase 3 SELECTION-studie in 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 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. Meer informatie op: www.gilead.com.

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.

Gilead forward-looking statement

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 en de mogelijkheid dat we één of meer van deze onderzoeken niet kunnen voltooien binnen de momenteel vooropgezette tijdslijnen. 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 uitspraken. Deze en andere risico's worden gedetailleerd beschreven op formulier 10-Q van Gilead voor het kwartaal dat eindigde op 31 maart 2020, 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 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, 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 de kandidaatmedicijnen van Galapagos. 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.

###

Contacten Galapagos

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1-781-460-1784

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

Contacten Gilead

Investeerders:

Douglas Maffei, PhD
+1 (650) 522-2739

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

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

Media:

Sonia Choi
+1 650 425-5483



-
- ⁱ Helliwell PS, et al. Efficacy and safety of filgotinib, a selective Janus kinase 1 inhibitor, in patients with active psoriatic arthritis: Subgroup analyses from a randomized, placebo-controlled, Phase 2 trial (EQUATOR) Abstract at the European League Against Rheumatism (EULAR), E-Congress of Rheumatology 2020.
- ⁱⁱ Gladman DD, et al. Long-term efficacy of the oral selective Janus kinase 1 inhibitor filgotinib in psoriatic arthritis: Week 52 response patterns in individual patients from an open-label extension (OLE) study (EQUATOR2). Abstract at the European League Against Rheumatism (EULAR), E-Congress of Rheumatology 2020.
- ⁱⁱⁱ Gladman D, et al. Filgotinib treatment leads to rapid and sustained reductions in inflammatory biomarkers in patients with moderate to severe psoriatic arthritis. Abstract at the European League Against Rheumatism (EULAR), E-Congress of Rheumatology 2020.
- ^{iv} Gilead & Galapagos Filgotinib Clinical Program Trial Details: FINCH 1 ([NCT02889796](#)); FINCH 2 ([NCT02873936](#)); FINCH 3 ([NCT02886728](#)); SELECTION ([NCT02914522](#)); DIVERSITY ([NCT02914561](#)); PENGUIN 1 ([NCT04115748](#)); PENGUIN 2 ([NCT04115839](#))