

## **POSITIEVE RESULTATEN VOOR FILGOTINIB IN PSORIATISCHE ARTRITIS EN ZIEKTE VAN BECHTEREW GEPUBLICEERD IN THE LANCET**

### ***Resultaten van Fase 2 EQUATOR studie in psoriatische artritis ook gepresenteerd in plenaire sessie tijdens jaarlijks ACR/ARHP 2018 congres***

**Chicago, 22 oktober 2018; 19.15 CET** - Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag aangekondigd dat gedetailleerde resultaten van twee klinische studies met selectieve JAK 1 remmer filgotinib werden gepubliceerd in *The Lancet*. Het betreft de resultaten met filgotinib voor de behandeling van psoriatische artritis (EQUATOR) en de ziekte van Bechterew (TORTUGA). Bovendien worden de Fase 2 EQUATOR resultaten ook gepresenteerd in een plenaire sessie op het jaarlijkse ACR/ARHP<sup>™</sup> congres.

"De resultaten van de EQUATOR en TORTUGA studies tonen aan dat filgotinib de ziektesymptomen verlichtte bij patiënten met psoriatische artritis bij wie een eerdere behandeling niet werkte en bij patiënten met de ziekte van Bechterew," zei John McHutchinson, AO, MD, Chief Scientific Officer en Head of Research and Development, Gilead Sciences. "Deze bevindingen betekenen een belangrijke stap vooruit in ons streven om het leven van mensen met deze ontstekingsziekten te verbeteren."

"We zijn bijzonder tevreden dat filgotinib een consistent veiligheids- en werkzaamheidsprofiel vertoont bij meerdere inflammatoire aandoeningen, waaronder psoriatische artritis en ziekte van Bechterew," zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "We kijken ernaar uit om bijkomende updates te delen over de verdere ontwikkeling van filgotinib voor patiënten die behoefte hebben aan extra behandelingsopties."

### **Fase 2 EQUATOR studie in psoriatische artritis [ACR/ARHP Abstract #1821]**

EQUATOR is een placebo-gecontroleerde studie bij 131 volwassenen met matig tot ernstig actieve psoriatische artritis die eerder onvoldoende reageerden op of intolerant waren voor minimaal één conventioneel ziekte-wijzigend anti-reuma medicijn (cDMARDs). De resultaten van de EQUATOR studie tonen de werkzaamheid van filgotinib in deze patiëntenpopulatie aan. De studie bereikte het primaire eindpunt in week 16: 80% van de patiënten die eenmaal daags 200mg filgotinib kregen, bereikte de ACR20 score, vergeleken met 33% op placebo ( $p < 0,001$ ). De ACR50 en ACR70 scores na 16 weken waren ook hoger voor filgotinib dan voor placebo (ACR50: 48% voor filgotinib versus 15% voor placebo,  $p < 0,001$ ; ACR70: 23% voor filgotinib versus 6% voor placebo,  $p < 0,01$ ). Deze resultaten werden reeds in mei dit jaar gerapporteerd.

De studie toonde na 16 weken ook een grotere verbetering aan in de ziektesymptomen bij patiënten die eenmaal daags 200mg filgotinib kregen in vergelijking met placebo. Zo werden significante resultaten bereikt voor de Minimal Disease Activity (MDA) (23% versus 9%,  $p < 0,05$ ) en de Psoriasis Area and Severity Index 75% verbetering versus baseline (PASI75; 45% versus 15%,  $p < 0,01$ ). De data tonen ook een significante verbetering versus baseline in HAQ-DI<sup>®</sup> voor de patiënten op filgotinib vergeleken met placebo (-0,57 versus -0,28,  $p < 0,001$ ).

De veiligheidsparameters waren vergelijkbaar tussen de filgotinib- en placebogroepen, waaronder het percentage behandelingsgerelateerde bijwerkingen (respectievelijk 57% en 59%) en infecties en parasitaire aandoeningen (22% en 21%). Twee ernstige bijwerkingen werden gemeld: één heupfractuur in de placebogroep en één geval van fatale pneumonie in de filgotinibgroep. Dit was de enige ernstige infectie en het enige overlijden in het onderzoek. Er werden geen veneuze trombo-embolieën (DVT), longembolieën, maligniteiten, leveraandoeningen, gastro-intestinale perforaties, opportunistische infecties/actieve tuberculose of gevallen van Herpes zoster gemeld.

"Een effectieve behandeling van psoriatische artritis is van cruciaal belang om pijn en ontsteking te verlichten en om gewrichtsschade te helpen voorkomen. Helaas zijn niet alle patiënten gebaat bij de therapieën die momenteel beschikbaar zijn," zei Philip J. Mease, MD, Director of Rheumatology Research, Swedish-Providence-St. Joseph Health Systems en Clinical Professor, University of

Washington. "Deze resultaten geven aan dat filgotinib het potentieel heeft om tegemoet te komen aan de behoeften van mensen die bijkomende behandelingsopties nodig hebben."

## **Fase 2 TORTUGA studie in de ziekte van Bechterew**

In de Fase 2 TORTUGA studie bereikten volwassenen met matig tot ernstig actieve ziekte van Bechterew (ankylosing spondylitis, AS) die eenmaal daags 200mg filgotinib kregen, een significant grotere verbetering van de Disease Activity Score (ASDAS) na 12 weken, het primaire eindpunt, in vergelijking met patiënten behandeld met placebo. De groep behandeld met filgotinib had een mediane verandering ten opzichte van de baseline van -1,5, in vergelijking met -0,6 voor degenen behandeld met placebo ( $p < 0,0001$ ). Ook bereikte een groter aantal patiënten dat filgotinib kreeg, een ASAS20<sup>32</sup>-respons in vergelijking met de groep behandeld met placebo (76 percent versus 40 percent,  $p < 0,0001$ ). De ASAS20 and ASAS40 scores in week 12 waren ook significant hoger voor filgotinib dan voor placebo (ASAS20: 76 percent voor filgotinib versus 40 percent for placebo,  $p < 0,0001$ ; ASAS40: 38 percent versus 19 percent,  $p < 0,05$ ).

De bijwerkingen waren over het algemeen licht tot matig van aard, en kwamen evenveel voor bij de patiënten die filgotinib of placebo kregen (31 percent). De laboratoriumwaarden waren in lijn met wat eerder werd gerapporteerd voor filgotinib, en er werden geen nieuwe veiligheidssignalen vastgesteld. Er is één behandelingsgerelateerd ernstig voorval gemeld bij een patiënt die een longontsteking kreeg en vervolgens herstelde na een antibioticabehandeling in het ziekenhuis. Bij één patiënt gerandomiseerd op filgotinib, met een erfelijk risico op trombose, trad na het voltooien van de studiemedicatie een niet-ernstige diepe veneuze trombose op. Er werden geen sterfgevallen, maligniteiten, leveraandoeningen, gastro-intestinale perforaties, opportunistische infecties/actieve tuberculose of gevallen van Herpes zoster gemeld.

De volledige resultaten van beide studies zijn nu beschikbaar in *The Lancet*:

**Efficacy and safety of filgotinib, a selective Janus kinase 1 inhibitor, in patients with active psoriatic arthritis (EQUATOR): results from a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial:** [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32483-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32483-8/fulltext)

**Efficacy and safety of filgotinib, a selective Janus kinase 1 inhibitor, in patients with active ankylosing spondylitis (TORTUGA): results from a randomised, placebo-controlled, phase 2 trial:** [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32463-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32463-2/fulltext)

Filgotinib is een medicijn in ontwikkeling 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](http://www.clinicaltrials.gov).

### **Over de EQUATOR studie**

De EQUATOR Fase 2 studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra die in april 2017 door Galapagos werd gestart. Doel van de studie was om de veiligheid en werkzaamheid van de selectieve JAK1-remmer filgotinib te beoordelen bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve psoriatische artritis die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor conventionele ziekteverhogende anti-reuma medicijnen (cDMARDs). EQUATOR werd uitgevoerd in Oekraïne, Polen, Estland, Bulgarije, Spanje, Tsjechië en België. In totaal werden 131 patiënten gerandomiseerd in een 1:1-verhouding van filgotinib 200mg of placebo eenmaal daags gedurende 16 weken; 85 percent van de patiënten was TNF-naïef.

Het primaire doel van EQUATOR was om het effect te evalueren van filgotinib vergeleken met placebo op de tekenen en symptomen van psoriatische artritis, zoals beoordeeld door het aantal patiënten dat ACR20 bereikte in week 16. Secundaire doelstellingen omvatten het aantal patiënten dat ACR50/70 en

minimale ziekteactiviteit (MDA) bereikte, evenals de effecten van filgotinib op psoriasis, dactylitis (gehele vingerontsteking) en enthesitis (ontsteking van de pezen).

### **Over de TORTUGA studie**

TORTUGA was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase 2 studie in meerdere centra om de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib te beoordelen bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Bechterew. De studie werd uitgevoerd in België, Bulgarije, Tsjechië, Estland, Polen, Spanje en Oekraïne. In totaal werden 116 patiënten gerandomiseerd in een 1:1-verhouding om 200mg filgotinib of placebo eenmaal daags gedurende 12 weken toegediend te krijgen.

Het belangrijkste doel van TORTUGA was het onderzoeken van het effect van filgotinib vergeleken met placebo op de signalen en symptomen van de ziekte van Bechterew, zoals vastgesteld na 12 weken met de ASDAS index (een standaard samengestelde index voor het beoordelen van de ziekte, die vijf variabelen voor de activiteit van de ziekte omvat).

### **Over de samenwerking tussen Galapagos en Gilead**

Galapagos en Gilead zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij inflammatoire indicaties. Filgotinib wordt onderzocht in meerdere klinische studies in ontstekingsziekten, waaronder de Fase 3 studies in reuma FINCH 1, 2 en 3, 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) 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 mensenlevens 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](http://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](http://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.