

GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN AAN DAT FILGOTINIB ALLE BELANGRIJKE ONDERZOEKSDOELEN HEEFT GEHAALD IN EERSTE REUMA FASE 3 STUDIE

-- Doseringen van 100 mg en 200 mg filgotinib bereikten significant hogere ACR20/50/70 scores dan placebo na 12 weken bij reumapatiënten die onvoldoende reageren op bestaande medicijnen --

-- Beide filgotinib doseringen bereikten tevens alle belangrijke secundaire werkzaamheids-onderzoeksdoelen, inclusief minimale ziekteactiviteit en klinische remissie --

-- Verdraagbaarheid van filgotinib was gelijk aan eerder gerapporteerde studies --

Foster City, Californië en Mechelen, België, 11 september 2018; 22.05 CET; Gereguleerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag de resultaten aangekondigd van FINCH 2, een wereldwijde, placebo-gecontroleerde Fase 3 studie met JAK1 remmer filgotinib bij volwassenen die matig tot ernstig actieve reuma hebben en onvoldoende reageren op, of intolerant zijn voor, bestaande medicijnen. Allereerst werd het primaire onderzoeksdoel bereikt, nl. het deel van de patiënten dat een 20% of meer verbetering (ACR20) liet zien na 12 weken. Tevens waren de aantallen patiënten met 50% en 70% verbetering (ACR50, ACR70), met minimale ziekteactiviteit en met klinische remissie significant hoger in de eenmaal daagse 100 mg en 200 mg filgotinib groepen dan bij placebo.

De resultaten van de werkzaamheid zijn samengevat in de onderstaande tabel.

	Week 12			Week 24		
	Placebo (n=148)	Filgotinib 100 mg (n=153)	Filgotinib 200 mg (n=147)	Placebo (n=148)	Filgotinib 100 mg (n=153)	Filgotinib 200 mg (n=147)
ACR20 (%)	31,1	57,5***	66,0***	34,5	54,9***	69,4***
ACR50 (%)	14,9	32,0***	42,9***	18,9	35,3**	45,6***
ACR70 (%)	6,8	14,4*	21,8***	8,1	20,3**	32,0***
DAS28(CRP) ≤ 3,2 (minimale ziekte- activiteit) (%)	15,5	37,3***	40,8***	20,9	37,9**	48,3***
DAS28(CRP) < 2,6 (klinische remissie) (%)	8,1	25,5***	22,4***	12,2	26,1**	30,6***

n = aantal patiënten in elke behandelingsgroep die tenminste één dosis van het onderzoeksmedicijn ontvingen

ACR20/50/70 staat voor 'American College of Rheumatology' 20%/50%/70% verbetering

Gegevens op basis van 'Non-Responder Imputation'

* p < 0,05, in vergelijking met placebo

** p < 0,01, in vergelijking met placebo

*** p < 0,001, in vergelijking met placebo

Filgotinib werd over het algemeen goed verdragen in de FINCH 2 studie, zonder nieuwe veiligheidssignalen, en in lijn met eerdere onderzoeken met filgotinib. De behandlings-gerelateerde bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen waren meestal mild of gematigd. Ernstige bijwerkingen traden op bij resp. 3,4 / 5,2 / 4,1% van de patiënten op placebo / 100mg / 200mg. Het percentage patiënten dat stopte met het medicijn vanwege bijwerkingen was vergelijkbaar voor alle groepen. In beide filgotinib groepen werden twee gevallen van ongecompliceerde herpes zoster gerapporteerd. Er werden in totaal 2 belangrijke ongunstige cardiovasculaire voorvallen (MACE) geïdentificeerd: één in de placebogroep (subarachnoïdale bloeding) en één in de groep met filgotinib 100 mg (myocardiale ischemie). Er was één geval van niet-ernstige retinale veneuze occlusie in de groep met filgotinib 200 mg. Er waren geen meldingen van veneuze trombo-embolie (DVT) of longembolie (PE), geen sterfgevallen, maligniteiten, gastro-intestinale perforaties of opportunistische infecties zoals actieve tuberculose.

Alle details van de FINCH 2 studie zullen worden ingediend voor een presentatie op een toekomstige wetenschappelijke conferentie.

“Gilead streeft naar het ontwikkelen van nieuwe medicijnen die een belangrijk voordeel bieden voor mensen die leven met reuma en andere ernstige ontstekingsziekten,” aldus Dr. John McHutchison, Chief Scientific Officer van Gilead Sciences. “Deze eerste Fase 3 data ondersteunen het potentieel van filgotinib om, in combinatie met andere medicijnen, die reumapatiënten te helpen die niet adequaat reageren op de huidige geneesmiddelen. Deze resultaten zijn bijzonder bemoedigend in aanloop naar de Fase 3-resultaten van de lopende FINCH 1 en 3 studies, waarbij filgotinib wordt onderzocht in andere groepen reumapatiënten.”

“We zijn blij dat filgotinib significante klinische verbeteringen heeft laten zien in een moeilijk te behandelen groep patiënten,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “De goede tolerantie in deze studie is ook zeer bemoedigend.”

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 op een achtergrond van conventionele synthetische ziektemodificerende anti-reumatische geneesmiddelen (csDMARD's) bij volwassen patiënten met matig tot zeer actieve reuma die niet adequaat reageerden op proteïne gebaseerde DMARD's (bDMARD's). In deze studie had 23,7 procent van de patiënten eerder drie of meer bDMARD's ontvangen. Patiënten werden gerandomiseerd (1: 1: 1) naar filgotinib 100 mg, filgotinib 200 mg of placebo. Het primaire onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat in week 12 een ACR20-respons bereikte. Protocol-gedefinieerde *non-responders* in week 14 mochten de studie voltooien onder standaardbehandeling. Behandlings-gerelateerde 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 inflammatoire indicaties. Samen met FINCH 1 en 3 is FINCH 2 een van de meerdere klinische studies met filgotinib in reuma of andere ontstekingsziekten, 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) 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 cystic fibrosis, ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere ziekten. Ons target discovery platform heeft drie nieuwe mechanismen opgeleverd die veelbelovende resultaten tonen bij patiënten met ontstekingsziekten, idiopathische longfibrose en atopische dermatitis. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die mensenlevens verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelity, 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.

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, 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

Investerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
+31 71 750 6707
ir@glpg.com

Media:

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

Gilead contact

Investeerdere:

Sung Lee

+1 650-524-7792

Media:

Nathan Kaiser

+1 650-522-1853