

GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN HET BEREIKEN VAN HET PRIMAIRE EINDPUNT AAN IN DE TORTUGA FASE 2 STUDIE MET FILGOTINIB IN DE ZIEKTE VAN BECHTEREW

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 6 september 2018; 7.00 CET; Gereguleerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag aangekondigd dat de gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde Fase 2 TORTUGA studie met filgotinib, een selectieve JAK1-remmer, zijn primaire werkzaamheidseindpunt heeft bereikt bij volwassenen met matig tot ernstig actieve ziekte van Bechterew (ankylosing spondylitis, AS). In deze studie lieten patiënten behandeld met filgotinib in week 12 significant grotere verbeteringen zien in AS Disease Activity Score (ASDAS), het primaire eindpunt, ten opzichte van patiënten behandeld met placebo. De groep behandeld met filgotinib had een mediane verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van -1,5 versus -0,6 voor degenen behandeld met placebo ($p < 0,0001$). Meer patiënten die filgotinib kregen bereikten ook een ASAS20¹-respons in vergelijking met de groep behandeld met placebo (76 procent versus 40 procent, $p < 0,0001$).

“Mensen met de ziekte van Bechterew hebben ernstige pijn en beperkingen en hun ziekte reageert te vaak niet adequaat op bestaande therapieën,” zei John McHutchison, MD, Chief Scientific Officer, Head of Research and Development, Gilead. “Deze gegevens zijn bemoedigend, en suggereren dat filgotinib het potentieel heeft om een belangrijke rol te spelen bij het aanpakken van deze medische nood.”

“We zijn verheugd om te zien dat filgotinib een sterke activiteit vertoonde in een breed scala van parameters die relevant zijn voor de ziekte van Bechterew en goed verdragen werd door de patiënten in TORTUGA, wat eerdere bevindingen met betrekking tot activiteit en verdraagbaarheid van filgotinib bij meerdere inflammatoire aandoeningen versterkt,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Bijwerkingen waren over het algemeen mild of matig en werden in gelijke verhoudingen gemeld bij patiënten in de filgotinib- en placebogroepen. Laboratoriumveranderingen waren consistent met die eerder gemeld voor filgotinib, en er werden geen nieuwe veiligheidssignalen waargenomen in de studie. Er is één behandelingen-gerelateerd ernstig voorval gemeld bij een patiënt die 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 voltooiën van de studiemedicatie een niet-ernstige diepe veneuze trombose op. Er werden geen sterfgevallen, maligniteiten, leveraandoeningen, opportunistische infecties of gevallen van Herpes zoster waargenomen in de studie.

Gedetailleerde resultaten van de TORTUGA studie zullen worden ingediend voor een presentatie op een toekomstige wetenschappelijke conferentie.

¹ ASAS20= beoordeling van de respons in ziekte van Bechterew, minimaal 20% verbetering

Filgotinib is een medicijn in ontwikkeling en is nog niet goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld. Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over de TORTUGA studie

TORTUGA was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase 2 studie in meerdere centra om de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib bij volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte van Bechterew te beoordelen. 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 filgotinib 200 mg 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 (een standaard samengestelde index voor het beoordelen van de ziekte, die vijf variabelen voor de activiteit van de ziekte omvat).

Over de ziekte van Bechterew

De ziekte van Bechterew is een progressieve, seronegatieve spondyloartritis die klassiek de wervelkolom en de sacro-iliacale (SI) gewrichten aantast en kan overgaan naar spinale fusie, leidend tot blijvende invaliditeit. Momenteel is er geen remedie bekend voor de ziekte van Bechterew, wel zijn er behandelingen en medicijnen beschikbaar gericht op het verminderen van signalen en symptomen en het beheersen van pijn.

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. De Fase 2 TORTUGA studie bij de ziekte van Bechterew is één van de verschillende Fase 2 onderzoeken bij ontstekingsziekten naast het lopende FINCH Fase 3 programma bij reumatoïde artritis, 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 Fidelta, heeft ongeveer 675 medewerkers, werkzaam in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk, Zwitserland, de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk 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 de partijen om de klinische studieprogramma's te voltooien die filgotinib evalueren voor de behandeling van de ziekte van Bechterew, colitis ulcerosa en andere ontstekingsziekten in de momenteel verwachte tijdslijnen, of helemaal niet. Daarnaast is er de mogelijkheid van ongunstige resultaten van 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

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

Investeerders:

Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:

Nathan Kaiser
+1 650-522-1853