

FILGOTINIB LAAT EEN DUURZAAM & CONSISTENT WERKZAAMHEIDS- EN VEILIGHEIDSPROFIEL ZIEN IN DE FINCH 1 EN FINCH 3 52 WEKEN REUMASTUDIES

-- *Geïntegreerde veiligheidsanalyse van de fase 3 FINCH- en fase 2 DARWIN-studies geeft veiligheidsprofiel van filgotinib bij reuma op lange termijn aan --*

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

Foster City, Californië & Mechelen, België, 4 juni 2020, 07.00 CET - Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigden vandaag 52 weken resultaten aan van hun gezamenlijke FINCH 1 en FINCH 3-studies voor filgotinib, een orale, selectieve JAK1-remmer in onderzoek, bij volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis. De gegevens tonen een aanhoudende werkzaamheid en een consistent veiligheidsprofiel aan voor de 52 weken behandeling met filgotinib bij reumapatiëntenpopulaties. De nieuwe data maken deel uit van de 15 abstracts over filgotinib in reuma die zullen gepresenteerd worden op het Europese E-congres voor reumatologie 2020.

“Veel mensen met reuma worstelen met ongecontroleerde symptomen die hun dagelijks leven ernstig beïnvloeden. We werken aan de ontwikkeling van effectieve en goed getolereerde behandelingsopties die een verschil zullen maken in het leven van patiënten”, aldus Mark Genovese, MD, Senior Vice President, Inflammation, Gilead Sciences. “Deze gegevens versterken filgotinib als een potentiële behandelingsoptie voor reumapatiënten.”

"Na meer dan 4,544 patiëntenjaren tot nu toe, blijven de FINCH- en DARWIN-studies aantonen dat filgotinib een consistent werkzaamheids- en veiligheidsprofiel heeft, en het potentieel heeft om meer reumapatiënten te helpen hun ziektesymptomen significant te verbeteren," zei Walid Abi-Saab, MD, Chief Medical Officer, Galapagos.

FINCH 1 - 52 weken data van fase 3-onderzoek bij patiënten met onvoldoende respons op methotrexaat (Poster #0198)¹

Het FINCH 1 programma evalueerde filgotinib versus een placebo of adalimumab, op een stabiele achtergrondosis methotrexaat bij patiënten met matig tot ernstig actieve reuma die eerder onvoldoende respons vertoonden op methotrexaat (MTX-IR). Patiënten werden gerandomiseerd om eenmaal daags 200 mg filgotinib (n=475), eenmaal daags 100 mg filgotinib (n=480), tweewekelijks adalimumab 40 mg (n=325) of een overeenkomstig placebo (n=475) te ontvangen. Zoals eerder gemeld, behaalde de filgotinib 200 mg groep het belangrijkste onderzoeksdoel. Dit onderzoeksdoel evalueert het aandeel van patiënten die een verbetering van ten minste 20% op de American College of Rheumatology Criteria behaalde in het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten (ACR20) na 12 weken versus de placebo. Filgotinib was superieur ten opzichte van de placebo in alle secundaire onderzoeksdoelen met betrekking tot tekenen en symptomen van reuma, fysieke functie en structurele schade.

¹ Combe, B et al. Efficacy and Safety of Filgotinib for Patients with Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Methotrexate: FINCH 1 52-Week Results. Abstract at the European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress for Rheumatology 2020.

De meerderheid van de patiënten in FINCH 1 (80,7 procent, n=1.417/1755) voltooide de 52 weken behandeling met het studiemiddel. Beide doseringen filgotinib vertoonden blijvende werkzaamheid in primaire en secundaire eindpunten na 52 weken. Bovendien, een groter deel van de patiënten behandeld met filgotinib 200 mg bereikte een lage ziekteactiviteit (DAS28 (CRP) $\leq 3,2$) en klinische remissie (DAS28 (CRP) $< 2,6$) in vergelijking met adalimumab-behandelde patiënten na 52 weken (nominaal $p < 0,05$). De remissiecijfers op basis van CDAI $\leq 2,8$ en Booleaanse remissiecriteria waren ook nominaal significant hoger bij patiënten die filgotinib 200 mg versus adalimumab kregen na 52 weken (nominaal $p < 0,05$). Reducties in Health Assessment Questionnaire-Disability Index van de basislijn tot week 52 waren groter bij patiënten die filgotinib 200 mg kregen versus patiënten die adalimumab kregen (nominaal $p < 0,05$). De respons percentages waren numeriek vergelijkbaar tussen patiënten die werden behandeld met filgotinib 100 mg versus adalimumab voor deze eindpunten.

Filgotinib 200 mg en 100 mg toonden een consistent veiligheidsprofiel aan in deze studie van MTX-IR patiënten en er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gedetecteerd tot en met week 52. Er werden vijf sterfgevallen gemeld vóór week 24; twee patiënten bevonden zich in de placebogroep, twee in de filgotinib 200 mg groep en één in de filgotinib 100 mg groep. Tussen week 24 en 52 werden vier sterfgevallen gemeld; twee patiënten werden behandeld met filgotinib 200 mg, één in de adalimumab groep en één in de placebogroep. Bijwerkingen van belang, waaronder ernstige infecties, herpes zoster, veneuze trombo-embolie (VTE) en grote nadelige cardiovasculaire aandoeningen (MACE) waren niet frequent en evenwichtig verdeeld over de verschillende behandelingsgroepen. Herpes zoster werd waargenomen in alle behandelingsgroepen, met een numerieke toename in de filgotinib 200 mg groep vergeleken met de filgotinib 100 mg groep.

FINCH 3 – 52 weken data uit fase 3-onderzoek bij methotrexaat-naïeve patiënten (Poster #0158)²

Het FINCH 3-programma evalueerde filgotinib bij patiënten die niet eerder met methotrexaat waren behandeld. De patiënten werden gerandomiseerd om filgotinib 200 mg plus methotrexaat (n=416), filgotinib 100 mg plus methotrexaat (n=207), filgotinib 200 mg monotherapie (n=210) en methotrexaat monotherapie (n=416) te ontvangen. Zoals eerder gemeld, bereikte de filgotinib 200 mg plus methotrexaat groep het belangrijkste onderzoeksdoel. Dit onderzoeksdoel evalueerde het aandeel van de patiënten dat ACR20 bereikt op Week 24 ten opzichte van methotrexaat monotherapie ($p < 0,001$).

Het merendeel van de patiënten in FINCH 3 (78,1 procent, n=975/1.249) kreeg het studiemiddel tot en met week 52. In deze analyse toonden alle behandelingsgroepen aanhoudende werkzaamheid tot en met week 52 op basis van klinische respons, lichamelijke functie en radiografische progressie. Een groter aandeel van patiënten in de filgotinib 200 mg plus methotrexaat, 100 mg plus methotrexaat en filgotinib 200 mg monotherapie groepen behaalde in week 52 een respons van ACR20 (nominaal $p < 0,001$, $p < 0,01$ en $p < 0,001$), ACR50 (nominaal $p < 0,001$, $p < 0,01$ en $p < 0,01$) en ACR70 (nominaal $p < 0,001$, $p < 0,05$, $p < 0,01$), alsook ziekte remissie (nominaal $p < 0,001$ voor alle drie de onderzoeksarmen) in vergelijking met patiënten die methotrexaat monotherapie kregen. Patiënten die werden behandeld met filgotinib 200 mg plus methotrexaat (nominaal $p < 0,001$) of filgotinib monotherapie (nominaal $p < 0,05$) ondervonden een significant grotere verbetering van de fysieke functie (gemeten door reducties in de Health Assessment Questionnaire-Disability Index vanaf de basislijn) in vergelijking met patiënten die alleen methotrexaat kregen na 52 weken. Patiënten in de filgotinib behandelingsgroepen vertoonden minder progressie van structurele schade na 52 weken met filgotinib 200 mg plus methotrexaat (nominaal $p < 0,001$); filgotinib 100

² Westhovens, R et al. Efficacy and Safety of Filgotinib in Methotrexate-Naïve Patients with Rheumatoid Arthritis: FINCH 3 52-Week Results. Abstract at the European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress for Rheumatology 2020.

mg plus methotrexaat en filgotinib 200 mg monotherapie (nominaal $p < 0,05$) versus patiënten die methotrexaat monotherapie kregen.

Een behandeling met filgotinib in combinatie met methotrexaat of als monotherapie toonde een consistent veiligheidsprofiel in deze studie van methotrexaat-naïeve patiënten en er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gedetecteerd. Er werden drie sterfgevallen gemeld in de filgotinib 200 mg plus methotrexaatgroep en één sterfgeval in de filgotinib 100 mg plus methotrexaatgroep. Bijwerkingen van belang, waaronder het aantal infecties, ernstige infecties en herpes zoster, deden zich voor in vergelijkbare mate met filgotinib als methotrexaat monotherapie. Er werden geen VTE's gerapporteerd in de filgotinib behandelingsgroepen.

Naast de 53 weken resultaten voor FINCH 1 en FINCH 3, zullen er ook nieuwe analyses over de veiligheid en werkzaamheid van filgotinib voor de behandeling van reuma worden voorgesteld op het congres.

*FINCH 2 – Subgroep analyse bij patiënten met onvoldoende respons op biologische DMARDs (Poster #0204)*³

Ondanks huidige beschikbare behandelingen hebben veel mensen die met reuma leven een onvoldoende reactie op biologische, reeds bestaande reumamedicijnen (bDMARD-IR). In deze subgroep analyse van de klinische respons op filgotinib bij bDMARD-IR patiënten na 24 weken, toonde filgotinib consistent hogere percentages van lage ziekteactiviteit en remissie versus de placebo, die onafhankelijk waren van het aantal voorafgaande bDMARDs of voorafgaande blootstelling aan IL-6 of TNF-remming. De verschillen in percentages van lage ziekteactiviteit waren statistisch significant voor filgotinib 200 mg versus de placebo (nominaal $p < 0,001$).

In alle subgroepen waren de bijwerkingen consistent met de totale onderzoekspopulatie.

*Geïntegreerde veiligheidsanalyse van FINCH fase 3- en DARWIN fase 2-programma's (Poster #0202)*⁴

Een geïntegreerde veiligheidsanalyse van de gebundelde gegevens van zeven klinische studies met filgotinib in de FINCH fase 3- en DARWIN fase 2-programma's, versterkte het consistente veiligheidsprofiel van filgotinib in de behandeling van reuma, zonder dat er nieuwe veiligheidsproblemen werden vastgesteld. In alle studies tezamen kregen 3.827 reumapatiënten meer dan één behandelingsdosis, wat in totaal neerkomt op 4.544,5 jaren aan blootstelling bij patiënten.

Blootstellingsgecorrigeerde frequentiecijfers (EAIR's) van ernstige bijwerkingen of bijwerkingen die leiden tot overlijden bij patiënten die filgotinib kregen, waren vergelijkbaar met EAIR's bij patiënten die werden behandeld met de placebo, adalimumab of methotrexaat. Er werden geen dosisafhankelijke effecten genoteerd. Bij filgotinib waren EAIR's van ernstige infecties en herpes zoster over het algemeen vergelijkbaar met adalimumab en methotrexaat. De meeste gevallen van herpes zoster waren mild tot matig en niet ernstig. De frequentie van MACE en VTE was numeriek lager voor filgotinib ten opzichte van de placebo.

In deze geïntegreerde analyse werd filgotinib goed getolereerd en werden er geen nieuwe veiligheidsaandachtspunten vastgesteld.

³ Gottenberg, J-E et al. A Subgroup Analysis of Low Disease Activity and Remission from Phase 3 Study of Filgotinib in Patients with Inadequate Response to Biologic DMARDs. Abstract at the European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress for Rheumatology 2020.

⁴ Genovese, M C et al. Integrated safety Analysis of Filgotinib Treatment for Rheumatoid Arthritis from 7 Clinical Trials. Abstract at the European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress for Rheumatology 2020.

Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is niet voor gebruik goedgekeurd door de FDA of andere regelgevende instanties. De werkzaamheid en veiligheid van filgotinib zijn niet vastgesteld.

Over de samenwerking rond filgotinib⁵

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 verslag 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.

⁵ Meer informatie over Gilead en Galapagos klinische studies met filgotinib: FINCH 1 ([NCT02889796](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02889796)); FINCH 2 ([NCT02873936](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02873936)); FINCH 3 ([NCT02886728](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02886728)); SELECTION ([NCT02914522](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914522)); DIVERSITY ([NCT02914561](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914561)); PENGUIN 1 ([NCT04115748](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115748)); PENGUIN 2 ([NCT04115839](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115839))

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
+32 473 824 874

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

Media:

Sonia Choi
+1 650 425-5483