

## **HET EUROPEES GENEESMIDDELENAGENTSCHAP GEEFT GOEDKEURING VOOR HET AANVRAGEN VAN EEN VERGUNNING VOOR FILGOTINIB VOOR DE BEHANDELING VAN COLITIS ULCEROSA**

*-- Aanvraag gebaseerd op de resultaten van fase 2b/3 SELECTION-registratiestudie--*

**Foster City, Calif. en Mechelen, België – 2 november 2020, 22.01 CET**– Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakten vandaag bekend dat de aanvraag voor een nieuwe indicatie bij de goedgekeurde vergunning voor filgotinib 200 mg, een orale preferentiële JAK1-remmer, werd gevalideerd en nu geëvalueerd wordt door het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA). De voorgestelde indicatie is voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende of niet reageerden, of intolerant waren voor conventionele therapieën, of een biologisch geneesmiddel.

Colitis ulcerosa is een ongeneeslijke chronische ziekte die meer dan 2 miljoen mensen treft in Europa alleen. Symptomen treden periodiek op; patiënten krijgen te maken met opvlammingen en rustige periodes. De EMA-vergunningsaanvraag wordt ondersteund door data van de fase 2b/3 SELECTION-studie, die heeft laten zien dat, vergeleken met placebo, een statistisch significant groter deel van patiënten die werden behandeld met eenmaal daagse, orale filgotinib 200 mg, klinische remissie bereikte in week 10 en in remissie bleven tot en met week 58. Bovendien bereikte een statistisch significant grotere groep patiënten die behandeld werd met filgotinib 200 mg, endoscopische, histologische, zes maanden, corticosteroid-vrije remissie in week 58, vergeleken met placebo. De resultaten van de SELECTION-studie werden vorige maand gepresenteerd op de virtuele United European Gastroenterology Week (UEGW) 2020.

“Met het nieuws van EMA vandaag zetten we een welkome stap naar het bieden van een betere behandeling voor mensen die leven met ontstekingsziekten. Veel patiënten hebben last van voortdurende symptomen en behoefte aan nieuwe behandelingsopties”, zei Mark Genovese, MD, Senior Vice President Inflammation, Gilead Sciences.

“We zijn blij met deze belangrijke mijlpaal voor filgotinib. Filgotinib werd recent goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde artritis in de Europese Unie en Japan en dit brengt ons een stap dichterbij het beschikbaar maken van deze nieuwe behandelingsoptie voor mensen die leven met CU”, zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer, Galapagos.

Met de evaluatie van de vergunningsaanvraag start het formele evaluatieproces door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van EMA. De indiening zal beoordeeld worden volgens de centrale licentieprocedure voor alle 27 lidstaten in de Europese Unie en Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. Er is reeds een licentie voor filgotinib in de Europese Unie als Jyseleca® ▼ voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA), die onvoldoende reageerden of intolerant zijn voor een of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Voor CU is filgotinib nog een geneesmiddel in onderzoek en nergens ter wereld goedgekeurd.

### **Over SELECTION fase 2b/3 studie**

De fase 2b/3 SELECTION-studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie, die in meerdere ziekenhuizen werd gedaan, die duurzame veiligheid en werkzaamheid met filgotinib toonde voor de behandeling van matig tot ernstig actieve CU. De SELECTION-studie onderzocht 100 mg en 200 mg filgotinib versus placebo in biologisch-naïeve en biologisch-ervaren patiënten met matige tot ernstige

CU, in de biologisch-ervaren populaties had meer dan 50% van patiënten biologische middelen met twee verschillende werkingsmechanismen genomen. De SELECTION-studie liet zien dat een statistisch significant groter deel van patiënten die met filgotinib 200 mg versus placebo behandeld werden, klinische remissie bereikte in week 10 en in remissie bleven tot en met week 58. Bovendien bereikten statistisch significant meer patiënten zes maanden remissie zonder het gebruik van corticosteroiden. Het aantal bijwerkingen, ernstige bijwerkingen en stopzetting door bijwerkingen was vergelijkbaar in de filgotinib- en de placebogroepen in de inductie en de onderhoudsperiodes van de studie. Ernstige infecties, herpes zoster, veneuze trombose, longembolie en gastro-intestinale perforatie waren vergelijkbaar bij de verschillende behandelingsgroepen.

### **Over filgotinib**

Filgotinib (200 mg en 100 mg tabletten) is goedgekeurd in Europa en Japan voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (RA) die eerder onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor één of meerdere ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Jyseleca® kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX). De volledige Europese samenvatting van de productkenmerken (*Full European Summary of Product Characteristics*) van filgotinib is beschikbaar op de website van het Europese Agentschap voor geneesmiddelen (*European Medicines Agency, EMA*) [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) en het beoordelingsformulier van het Japanse Ministerie voor Gezondheid, Werk en Welzijn (*Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW*) is beschikbaar op [www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp).

### **Over de filgotinib samenwerking**

Gilead en Galapagos NV zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib in reumatoïde artritis, inflammatoire darmaandoeningen en andere ontstekingsziekten. De bedrijven onderzoeken de potentiële rol van filgotinib bij verschillende ziekten, o.a. in de fase 3 DIVERSITY-studie bij de ziekte van Crohn.

Meer informatie over klinische studies met filgotinib is te vinden op [www.clinicaltrials.gov](http://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. Ga voor meer informatie over Gilead Sciences naar de website van het bedrijf: [www.gilead.com](http://www.gilead.com).

### **Over Galapagos**

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Verschillende 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, 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.glpg.com](http://www.glpg.com).

### **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. Ongunstige resultaten van lopende en aanvullende klinische onderzoeken met filgotinib zijn eveneens mogelijk met inbegrip van de SELECTION lange termijn uitbreidingsstudie en de DIVERSITY-studie. Verder is het mogelijk

dat de partijen een strategische beslissing nemen om de ontwikkeling van filgotinib te staken voor colitis ulcerosa of voor andere indicaties, waardoor filgotinib mogelijk nooit met succes op de markt wordt gebracht voor de behandeling van colitis ulcerosa of andere indicaties. 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 30 juni 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 bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals aangepast, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom mag de lezer er niet overdreven op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, inherente risico's van klinische studies en productontwikkeling activiteiten, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van de regelgevende autoriteiten, waaronder het risico dat data van de lopende en geplande klinische studies met filgotinib niet leiden tot registratie of verdere ontwikkeling voor colitis ulcerosa of andere indicaties omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, de timing van en onzekerheid of regelgevende instanties de vergunning voor filgotinib voor colitis ulcerosa of andere indicaties goedkeuren en of deze instanties bijkomende studies zouden vragen, Galapagos' afhankelijkheid van derden, waaronder de samenwerking met Gilead voor filgotinib, de onzekerheden over schattingen van het commercieel potentieel van filgotinib en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de SEC. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen hierin vervat zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van publicatie van dit bericht. Galapagos verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven.

###

*Jyseleca<sup>®</sup>, Gilead en het Gilead logo zijn handelsmerken van Gilead Sciences, Inc. of zijn verbonden vennootschappen.*

**Contacten Galapagos**

**Investeerdere:**

Elizabeth Goodwin  
VP IR  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Senior Director IR  
+32 485 19 14 15  
[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

**Contacten Gilead**

**Investeerdere:**

Douglas Maffei, PhD  
+1 650 522-2739

**Media:**

Carmen Vroonen  
Global Head of Communications & Public Affairs  
+32 473 824 874

Anna Gibbins  
Senior Communications Director – Therapeutic Areas  
+44 (0) 7717 801900  
[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)

**Media:**

Jennifer Wilson, Media - Europa  
+44 7920 266-582

Marian Cutler, Media - US  
+1 (973) 517-0519