

EUROPEAN MEDICINES AGENCY VALIDATES MARKETING APPLICATION FOR FILGOTINIB FOR THE TREATMENT OF RHEUMATOID ARTHRITIS

Foster City, Calif. and Mechelen, Belgium – August 15, 2019 22.01 CET – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) and Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) today announced that the Marketing Authorization Application (MAA) for filgotinib, an investigational, oral, selective JAK1 inhibitor, for the treatment of adults with rheumatoid arthritis (RA) has been validated and is now under evaluation by the European Medicines Agency (EMA).

"We are excited about the validation of this application which is an important milestone in our ongoing work to improve the lives of people living with rheumatoid arthritis and other inflammatory conditions," said John Sundy, MD, PhD, Senior Vice President, Inflammation and Respiratory Diseases, Gilead Sciences.

The MAA for filgotinib is supported by 24-week data from the Phase 3 FINCH clinical trials in which once-daily treatment with filgotinib achieved improvements in clinical signs and symptoms, achievement of low disease activity and remission, and inhibition of structural damage for different sub-populations of patients living with RA. Across the FINCH program, safety data were consistent with previously reported results.

"We are very happy with the validation of the filgotinib MAA by the EMA, as this represents the latest step forward in our partnership with Gilead to bring filgotinib as a new treatment option to RA patients across Europe," said Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer at Galapagos.

The filgotinib filing will be reviewed by the EMA under the centralized licensing procedure for all 28 member states of the European Union, as well as Norway, Iceland, and Liechtenstein. In early July, Gilead announced plans to submit a New Drug Application (NDA) for filgotinib for the treatment of RA in the United States before the end of the year.

Filgotinib is an investigational agent and is not approved anywhere globally. Its efficacy and safety have not been established by any regulatory authorities.

About the Galapagos – Gilead Collaboration

Galapagos and Gilead entered into a global collaboration for the development and commercialization of filgotinib in inflammatory indications. The FINCH studies are among several clinical trials of filgotinib in inflammatory diseases, including the EQUATOR Phase 2 study in psoriatic arthritis, the TORTUGA Phase 2 study in ankylosing spondylitis, the DIVERSITY Phase 3 trial in Crohn's disease (also small bowel and fistulizing Crohn's disease Phase 2 studies) and the Phase 3 SELECTION trial in ulcerative colitis.

About Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) discovers and develops small molecule medicines with novel modes of action, three of which show patient results and are currently in late-stage development in multiple diseases. Its pipeline comprises Phase 3 through to discovery programs in inflammation, fibrosis, osteoarthritis and other indications. Galapagos' ambition is to become a leading global biopharmaceutical company focused on the discovery, development and commercialization of innovative medicines. More information at www.glpq.com.

About Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. is a research-based biopharmaceutical company that discovers, develops and commercializes innovative medicines in areas of unmet medical need. The company strives to transform and simplify care for people with life-threatening illnesses around the world. Gilead has operations in more than 35 countries worldwide, with headquarters in Foster City, California. For more information on Gilead Sciences, please visit the company's website at www.gilead.com.

Galapagos Contacts

| Investors: | Media: |
|-------------------|--------------------------------|
| Elizabeth Goodwin | Carmen Vroonen |
| VP IR | Senior Director Communications |
| +1 781 460 1784 | +32 473 824 874 |
| Sofie Van Gijssel | Evelyn Fox |
| Director IR | Director Communications |
| +32 485 19 14 15 | +31 6 53 591 999 |
| ir@glpg.com | communications@glpg.com |

Gilead Contacts

| Investors: | Media: |
|---------------------|-----------------------|
| Sung Lee, Investors | Arran Attridge, Media |
| +1 (650) 524-7792 | +1 (650) 425-8975 |

Galapagos Forward-Looking Statements

This release may contain forward-looking statements with respect to Galapagos, including statements regarding Galapagos' strategic ambitions, the mechanism of action and potential safety and efficacy of filgotinib, the progression and results of clinical studies with filgotinib, the regulatory pathway for filgotinib and the timing of regulatory filings. Galapagos cautions the reader that forward-looking statements are not guarantees of future performance. Forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which might cause the actual results, financial condition and liquidity, performance or achievements of Galapagos, or industry results, to be materially different from any historic or future results, financial conditions and liquidity, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. In addition, even if Galapagos' results, performance, financial condition and liquidity, and the development of the industry in which it operates are consistent with such forward-looking statements, they may not be predictive of results or developments in future periods. Among the factors that may result in differences are the inherent uncertainties associated with competitive developments, clinical trial and product development activities and regulatory approval requirements (including that data from the ongoing and planned clinical research programs may not support registration or further development of filgotinib due to safety, efficacy or other reasons), Galapagos' reliance on collaborations with third parties (including its collaboration partner for filgotinib, Gilead), and estimating the commercial potential of filgotinib. A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in Galapagos' Securities and Exchange Commission (SEC) filings and reports, including in Galapagos' most recent annual report on Form 20-F filed with the SEC and subsequent filings and reports filed by Galapagos with the SEC. Given these uncertainties, the reader is advised not to place any undue reliance on such forward-looking statements. These forward-looking statements speak only as of the date of publication of this document. Galapagos expressly disclaims any obligation to update any such forward-looking statements in this document to reflect any change in its expectations with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statement is based or that may affect the likelihood that actual results will differ from those set forth in the forward-looking statements, unless specifically required by law or regulation.

Gilead Forward-Looking Statement

This press release includes forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 that are subject to risks, uncertainties and other factors, including the risk that EMA, the European Commission and other regulatory agencies may not approve filgotinib for the treatment of RA, and any marketing approvals, if granted, may have significant limitations on its use. As a result, filgotinib may never be successfully commercialized. There is also the possibility that Gilead may be unable to file an NDA for filgotinib in the United States in the currently anticipated timelines. Further, there is the possibility of unfavorable results from ongoing and additional clinical trials involving filgotinib. These risks, uncertainties and other factors could cause actual results to differ materially from those referred to in the forward-looking statements. The reader is cautioned not to rely on these forward-looking statements. These and other risks are described in detail in Gilead's Quarterly Report on Form 10-Q for the quarter ended June 30, 2019, as filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. All forward-looking statements are based on information currently available to Gilead, and Gilead

assumes no obligation to update any such forward-looking statements.

Attachment

[PDF version of press release](#)



EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU VALIDEERT INDIENING VERGUNNINGSDOSSIER VOOR FILGOTINIB VOOR DE BEHANDELING VAN REUMATOÏDE ARTRITIS

Foster City, Calif. en Mechelen, België – 15 augustus 2019 22.01 CET– Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakten vandaag bekend dat de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) voor filgotinib, een experimentele, orale, selectieve JAK1-remmer, voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis (RA) gevalideerd is en nu wordt geëvalueerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

"We zijn blij met de validatie van deze indiening, die een belangrijke mijlpaal is in ons streven om het leven van mensen met reumatoïde artritis en andere ontstekingsziekten te verbeteren", zei John Sundry, MD, PhD, Senior Vice President, Inflammation and Respiratory Diseases, Gilead Sciences.

De VHB-aanvraag voor filgotinib wordt ondersteund door gegevens van 24 weken uit de FINCH Fase 3-studies waarin een toediening van filgotinib eenmaal daags bij verschillende deelgroepen van patiënten met RA de klinische tekenen en symptomen verbeterde, er lage ziekteactiviteit en remissie werd bereikt en de structurele schade werd geremd. Filgotinib liet in het volledige FINCH-programma veiligheidsdata zien die consistent waren met eerder gemelde resultaten.

"We zijn verheugd dat het EMA de VHB-aanvraag voor filgotinib heeft gevalideerd, aangezien dit de volgende stap is in onze samenwerking met Gilead om filgotinib als nieuwe behandelingsoptie te introduceren voor RA-patiënten in heel Europa", aldus dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Het EMA zal de VHB-aanvraag voor filgotinib beoordelen volgens de gecentraliseerde vergunningsprocedure voor alle 28 lidstaten van de Europese Unie en Noorwegen, IJsland, en Liechtenstein. Begin juli kondigde Gilead plannen aan om voor het einde van het jaar een New Drug Application (NDA) voor filgotinib in te dienen voor de behandeling van reumatoïde artritis in de Verenigde Staten.

Filgotinib is een kandidaatmedicijn in ontwikkeling; de werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet geëvalueerd door regelgevende instanties.

Over de samenwerking tussen Galapagos en Gilead

Galapagos en Gilead gingen een wereldwijde samenwerking aan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib in inflammatoire indicaties. De FINCH-studies behoren tot verschillende klinische studies met filgotinib bij ontstekingsziekten, onder andere de EQUATOR Fase 2-studie voor psoriatische artritis, de TORTUGA Fase 2-studie voor de ziekte van Bechterew, de DIVERSITY Fase 3-studie voor de ziekte van Crohn (ook Fase 2-studies voor de ziekte van Crohn van de dunne darm en met fistelvorming) en de SELECTION Fase 3-studie voor colitis ulcerosa.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoekstadium in verschillende ziektes. De pijplijn van Galapagos bestaat uit Fase 3-studies tot onderzoeksprogramma's in 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.

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 Contact

| Investeerders: | Media: |
|-------------------|--------------------------------|
| Elizabeth Goodwin | Carmen Vroonen |
| VP IR | Senior Director Communications |
| +1 781 460 1784 | +32 473 824 874 |
| Sofie Van Gijssel | Evelyn Fox |
| Director IR | Director Communications |
| +32 485 19 14 15 | +31 6 53 591 999 |
| ir@glpg.com | communications@glpg.com |

Gilead Contact

| Investeerders: | Media: |
|---------------------|-----------------------|
| Sung Lee, Investors | Arran Attridge, Media |
| +1 (650) 524-7792 | +1 (650) 425-8975 |

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten met betrekking tot Galapagos, waaronder verklaringen over de strategische ambities van Galapagos, het werkingsmechanisme en de mogelijke veiligheid en werkzaamheid van filgotinib, de vooruitgang en resultaten van klinische studies met filgotinib, verklaringen in verband met de reglementaire route voor filgotinib en de timing van het indienen van reglementaire aanvragen. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen houden gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren in 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, prestaties of realisaties, financiële toestand en liquiditeitspositie, 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, onzekerheden betreffende klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en reglementaire goedkeuringsvereisten van toezichhouders (inclusief dat data die voortkomen uit de huidige en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' vertrouwen op 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 onderworpen zijn aan risico's en onzekerheden en andere factoren, waaronder het risico dat het EMA, de Europese Commissie en andere regelgevende instanties filgotinib niet zouden goedkeuren voor de behandeling van RA en dat eventuele vergunningen (indien goedgekeurd) belangrijke beperkingen aan het gebruik van filgotinib zouden opleggen. Als gevolg daarvan is het mogelijk dat filgotinib nooit succesvol op de markt kan worden gebracht. De mogelijkheid bestaat ook dat Gilead niet in staat zal zijn om een NDA voor filgotinib in de Verenigde Staten in te dienen volgens de momenteel voorziene tijdslijnen. Bovendien bestaat de mogelijkheid dat de resultaten van lopende en bijkomende klinische studies met filgotinib ongunstig zouden zijn. Door deze risico's, onzekerheden en andere factoren zouden de werkelijke prestaties significant kunnen afwijken van de verwachtingen waarnaar verwezen wordt in de toekomstgerichte verklaringen. De lezer wordt gewaarschuwd om geen overmatig vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze en andere risico's worden nader omschreven in het kwartaalrapport van Gilead op formulier 10-Q met betrekking tot het kwartaal dat afliep op 30 juni 2019, zoals ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission. Alle toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de informatie waarover Gilead op dit ogenblik beschikt, en Gilead wijst elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken.

Bijlage

- [PDF versie van persbericht](#)