

GILEAD EN GALAPAGOS RAPPORTEREN MEEST RECENTE VEILIGHEIDSinFORMATIE VOOR FILGOTINIB IN REUMA

-- Gecombineerde tussentijdse data uit Fase 3 FINCH programma na 24 weken en lange termijn-data van Fase 2b DARWIN 3-studie leveren nog meer bewijs ter ondersteuning van het veiligheidsprofiel van filgotinib -

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 28 maart 2019; 22.03 CET, gereglementeerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag tussentijdse veiligheidsinformatie bekend gemaakt van vier studies met kandidaatmedicijn filgotinib voor de behandeling van reuma. Deze data omvatten de 24 weken-resultaten van de lopende FINCH 1-, 2- en 3- studies en de meest recente veiligheidsdata (na 156 weken) van de DARWIN 3 lange termijn Fase 2b studie bij reumapatiënten.

Veiligheidsdata na 24 weken van de FINCH 1, 2 en 3 studies zijn gecombineerd en samengevat in de onderstaande tabel. Data van 3.452 patiënten is gerapporteerd, inclusief 2.088 patiënten die filgotinib toegediend hebben gekregen.

	Placebo/MTX N= 1039 No. (%)	Adalimumab 40mg EOW N=325 No. (%)	Filgotinib 100 mg +MTX/csDMARD N=840 No. (%)	Filgotinib 200 mg +MTX/csDMARD N=1038 No. (%)	Filgotinib 200 mg N=210 No. (%)	Filgotinib Totaal N=2088 No. (%)
Ernstige infecties ^{&}	10 (1,0)	8 (2,5)	13 (1,5)	13 (1,3)	3 (1,4)	29 (1,4)
Herpes zoster ^{&}	4 (0,4)	2 (0,6)	5 (0,6)	6 (0,6)	1 (0,5)	12 (0,6)
DVT/PE ^{&}	3 (0,3)	0 (0)	0 (0)	1 (0,1) [†]	0 (0)	1 (<0,1)
Sterfgevallen [@]	2 (0,2)	0 (0)	1 (0,1)	3 (0,3)	0 (0)	4 (0,2)
Maligniteiten met uitzondering van NMSC ^{&}	4 (0,4)	1 (0,3)	1 (0,1)	0 (0)	0 (0)	1 (<0,1)
MACE ^{&}	5 (0,5)	1 (0,3)	2 (0,2)	2 (0,2)	1 (0,5)	5 (0,2)

MTX, methotrexaat; EOW, every other week; csDMARD, conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drug; DVT, deep venous thrombosis; PE, pulmonary embolism; NMSC, non-melanomaskin cancer; MACE, major adverse cardiac events

[&] Behandelings-gerelateerde ernstige voorvallen

[†] Uitzonderd een voorval van niet-ernstige retinale veneuze occlusie

[@] Alle voorvallen

Aan de Fase 2b DARWIN 3 lange termijn uitbreidingsstudie namen in eerste instantie 739 patiënten deel die of tweemaal daags 100 mg filgotinib of eenmaal daags 100 mg of 200 mg filgotinib kregen toegediend. Veiligheidsdata zijn samengevat in onderstaande tabel. De resultaten representeren behandeling tot aan 156 weken of langer, en omvatten 2.203 patiëntjaren van behandeling met filgotinib.

	Aantal voorvallen (voorvallen per 100 patiëntjaren) <i>PYE=2.203</i>
Ernstige infecties	27 (1,2)
Herpes zoster	34 (1,5)
DVT/PE	2 (0,1)
Sterfgeval	5 (0,2)
Maligniteiten met uitzondering van NMSC	11 (0,5)
MACE	3 (0,1)

DVT, deep venous thrombosis; PE, pulmonary embolism; NMSC, non-melanoma skin cancer; MACE, major adverse cardiac events

“Het groeiende bewijs van zowel de DARWIN 3 lange termijn uitbreidingsstudie gecombineerd met de resultaten van de FINCH 1-, 2- en 3-studies, vertegenwoordigen een grotere veiligheidsdatabase in een bredere populatie van reumapatiënten; van patiënten die nooit eerder zijn behandeld tot patiënten die eerder niet reageerden op antilichaam medicijnen,” zei John McHutchison, AO, MD, Chief Scientific Officer, Head of Research and Development, Gilead Sciences.

“De beschikbare veiligheidsdata van de FINCH- en DARWIN 3-studies, die samen meer dan 2.700 patiënten behelzen die filgotinib toegediend kregen, suggereren dat filgotinib potentieel een belangrijke mogelijkheid biedt om mensen met reuma te behandelen,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer, Galapagos.

Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is nog nergens ter wereld goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld.

Over het FINCH-programma

Het FINCH Fase 3-programma onderzoekt de werkzaamheid en veiligheid van 100 mg en 200 mg filgotinib eenmaal daags in een brede populatie reumapatiënten: van patiënten bij wie de reuma nog in een vroeg stadium is tot patiënten die ervaring hebben met biologische medicijnen. **FINCH 1** is een gerandomiseerde, placebo- en adalimumab-gecontroleerde studie van 52 weken waarin filgotinib wordt onderzocht in 1.759 volwassenen met matige tot ernstig actieve reuma die onvoldoende reageerden op MTX. Het belangrijkste onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 12 weken. De studie omvat ook radiografische evaluatie na 24 en 52 weken. **FINCH 2** was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie die filgotinib onderzocht bij 449 patiënten die behandeld werden met conventionele, ziektemodificerende antireuma geneesmiddelen (cDMARD's) en daaraan voorafgaand niet voldoende reageerden op een of meer biologische medicijnen. Het belangrijkste onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 12 weken. **FINCH 3** is een gerandomiseerde studie van 52 weken die filgotinib zowel als monotherapie, als in combinatie met MTX, onderzoekt bij 1.252 MTX-naïeve patiënten. Het belangrijkste onderzoeksdoel is het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 24 weken. Ook wordt de radiografische progressie vastgesteld.

Over het DARWIN3-programma

DARWIN 3 is een doorlopende, open-label lange termijn follow-up veiligheids- en werkzaamheidsstudie in meerdere ziekenhuizen van patiënten die DARWIN 1 of DARWIN 2 voltooiden. Dit waren dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase 2b-studies gedurende 24 weken van behandeling bij patiënten met matige tot ernstige reuma, die niet voldoende reageerden op methotrexaat. DARWIN 1 (594 patiënten) evalueerde filgotinib als een toevoeging bij methotrexaat, als eenmalige en tweemaal daagse toediening (respectievelijk eenmaal daags en tweemaal daags) bij drie dagelijkse dosisniveaus. DARWIN 2 (283 patiënten) evalueerde filgotinib als een eenmaal daagse monotherapie-toediening (eenmaal daagse dosering) op drie dosisniveaus. Zowel DARWIN 1 als DARWIN 2 bereikten de belangrijkste onderzoeksdoelen (ACR20).

Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over de Galapagos – Gilead samenwerking

Galapagos en Gilead zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij inflammatoire indicaties. De FINCH-studies maken deel uit van meerdere klinische studies met filgotinib in ontstekingsziektes, 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) 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 pijnpijn 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.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, 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, 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 dat de finale veiligheidsdata van deze studies wezenlijk zouden verschillen van degene die in dit persbericht worden vermeld, de mogelijkheid van ongunstige resultaten van andere 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 jaarverslag van Gilead op formulier 10-K voor het jaar dat eindigde op 31 december 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

Investeers:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1-781-460-1784

Sofie Van Gijssels
Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Gilead contact

Investeers:

Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications
+32 473 824 874

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

Media:

Nathan Kaiser
+1 650-522-1853