

GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN POSITIEVE EUROPESE CHMP OPINIE AAN VOOR JYSELECA® (FILGOTINIB) VOOR DE BEHANDELING VAN VOLWASSENEN MET MATIGE TOT ERNSTIGE REUMATOÏDE ARTRITIS

-- *Klinisch ontwikkelingsprogramma van filgotinib laat duurzame werkzaamheid en een consistent veiligheidsprofiel zien bij reumatoïde artritis tot 52 weken* --

Foster City, Calif., & Mechelen, België, 24 juli 2020, 14:10 CET; gereguleerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigen vandaag aan dat de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positief advies heeft uitgebracht voor Jyseleca® (filgotinib 200 mg en 100 mg tabletten), een experimentele eenmaal daagse, orale, selectieve JAK1 remmer voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA, in de volksmond reuma) die eerder onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). De positieve CHMP opinie is een wetenschappelijke aanbeveling aan de Europese Commissie om een handelsvergunning te verlenen in Europa.

De positieve opinie van de CHMP wordt ondersteund door resultaten van de fase 3 FINCH en fase 2 DARWIN programma's die 4.544 reuma patiëntjaren ervaring met filgotinib bevatten. De drie FINCH studies waarbij een brede variëteit aan patiënten betrokken is, bereikten alle primaire onderzoeksdoelen. In de studies bereikte filgotinib consistent ACR20/50/70 (American College of Rheumatology) en andere relevante behandelingsdoelen zoals DAS28(CRP <2.6). Filgotinib remde ook de progressie van structurele gewrichtsschade in vergelijking met placebo, zoals beoordeeld in de *modified total Sharp score* (mTSS). In de FINCH en DARWIN studies liet eenmaal daags filgotinib een consistent veiligheidsprofiel zien, zowel bij toediening als monotherapie als in combinatie met methotrexaat (MTX). Gevallen van ernstige infecties en herpes zoster waren over het algemeen vergelijkbaar met adalimumab en MTX, terwijl ernstige cardiovasculaire voorvallen (*Major Cardiovascular Events*; MACE) en veneuze trombo-embolie sporadisch gerapporteerd werden.

De positieve opinie van de CHMP wordt nu geëvalueerd door de Europese Commissie, die de autoriteit heeft om geneesmiddelen in de 27 landen van Europese Unie, Noorwegen, IJsland, Liechtenstein en het VK toe te staan. Een besluit van de Commissie wordt in het derde kwartaal van 2020 verwacht.

Filgotinib is een kandidaat-geneesmiddel en is niet goedgekeurd voor gebruik door enige regelgevende instantie.

Over het FINCH-programma

Het FINCH fase 3 programma onderzocht de werkzaamheid en veiligheid van eenmaal daagse doses filgotinib 100 mg en 200 mg bij patiëntenpopulaties met RA, uiteenlopend van patiënten in een vroeg stadium tot patiënten die met biologicals zijn behandeld. FINCH 1 was een 52 weken durende, gerandomiseerde, placebo- en adalimumab-gecontroleerde studie in combinatie met MTX bij 1,795 volwassen patiënten met matige tot ernstige RA die onvoldoende reageerden op MTX. Het primaire onderzoeksdoel van FINCH 1 was ACR20 in week 12. De studie omvatte radiografische beoordeling in week 24 en 52.

FINCH 2 was een wereldwijde, 24 weken durende gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie. Deze studie onderzocht filgotinib tegen de achtergrond van

conventionele synthetische ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (csDMARDs) bij 449 volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis die onvoldoende reageerden op biologische DMARDs (bDMARDs). Het primaire onderzoeksdoel van FINCH 2 was ACR20 in week 12.

FINCH 3 was een 52 weken durende gerandomiseerde studie bij 1,252 MTX-naïeve patiënten om filgotinib 200 mg als monotherapie en filgotinib 100 mg of 200 mg gecombineerd met MTX versus MTX als monotherapie te onderzoeken bij MTX-naïeve patiënten. Het primaire onderzoeksdoel van FINCH 3 was ACR20 in week 24. De studie omvatte radiografische beoordeling in week 24 en 52. Filgotinib is een orale, selectieve JAK remmer met preferentiële activiteit voor JAK1 en JAK1/3 signalering.

Over de samenwerking rond filgotinib

Gilead en Galapagos zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij RA en andere ontstekingsziekten. Beide bedrijven hebben meerdere klinische studies met filgotinib voor een reeks inflammatoire aandoeningen, waaronder het FINCH fase 3-programma bij RA, de fase 3 SELECTION-studie bij 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 uveitis 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 het hoofdkantoor 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.glpg.com.

Dit persbericht bevat voorkennis in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

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, inclusief het risico dat de Europese Commissie filgotinib niet zal goedkeuren voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis binnen de verwachte tijdslijnen of helemaal niet goedkeurt. Ongunstige resultaten van lopende en aanvullende klinische onderzoeken met filgotinib zijn eveneens mogelijk. 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.

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, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip 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), of en wanneer de regelgevende instanties de handelsvergunning voor filgotinib zouden goedkeuren, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van haar samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead), de onzekerheid betreffende het inschatten 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 onze daaropvolgende indieningen 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 vanaf de datum hiervan, en 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®, Gilead en het Gilead logo zijn handelsmerken van Gilead Sciences, Inc. of haar aanverwante bedrijven.

Contacten Galapagos

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Senior 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:

Arran Attridge
+1 650 425-8975

ⁱ Gilead & Galapagos Filgotinib details van klinische onderzoeken: FINCH 1 ([NCT02889796](#)); FINCH 2 ([NCT02873936](#)); FINCH 3 ([NCT02886728](#)); SELECTION ([NCT02914522](#)); DIVERSITY ([NCT02914561](#)); PENGUIN 1 ([NCT04115748](#)); PENGUIN 2 ([NCT04115839](#)).