

**EUROPESE COMMISSIE VERLEENT HANDELSVERGUNNING VOOR JYSELECA® ▼
(FILGOTINIB) VOOR DE BEHANDELING VAN VOLWASSENEN MET MATIGE TOT
ERNSTIGE REUMATOÏDE ARTRITIS**

-- Jyseleca® laat duurzame werkzaamheid en een consistent veiligheidsprofiel zien bij reumatoïde artrititis tot 52 weken in fase 3 klinisch ontwikkelingsprogramma --

Foster City, Calif., & Mechelen, België, 25 september 2020, 19.00 CET – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) kondigen vandaag aan dat de Europese Commissie (EC) de handelsvergunning voor Jyseleca® (filgotinib 200 mg en 100 mg tabletten) heeft verleend, een eenmaal daagse, orale, JAK1 remmer voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artrititis (RA, in de volksmond reuma) die eerder onvoldoende hebben gereageerd op of intolerant zijn voor ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (DMARDs). Jyseleca mag worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX).¹

RA is een chronische, progressieve, systemische ontstekingsziekte die kan leiden tot significante en onomkeerbare gewrichtsschade, pijn en functiebeperking.² Bijna 3 miljoen mensen in Europa leven met RA.³ Velen hebben geen langdurige symptoomcontrole, wat kan leiden tot frequentere opflakkingen van symptomen en progressie van de ziekte en wat de levenskwaliteit aanzienlijk kan beïnvloeden.^{4,5}

“Ondanks de beschikbaarheid van bestaande therapieën, zijn er nieuwe behandelingsmogelijkheden nodig om de impact van RA op het dagelijkse leven van patiënten optimaal te helpen beheersen. In het klinische ontwikkelingsprogramma heeft Jyseleca een robuuste beheersing van symptomen en het voorkomen van verdere progressie van de ziekte met een consistent veiligheidsprofiel laten zien. Deze handelsvergunning biedt een nieuwe optie, die erg welkom is voor patiënten in Europa die leven met deze slopende en complexe ziekte” zei Peter C. Taylor, MA, BM, BCh, PhD, FRCP, Professor of Musculoskeletal Sciences, University of Oxford.

De beslissing van de EC wordt ondersteund door resultaten van meer dan 3,500 patiënten die behandeld zijn met Jyseleca in de fase 3 FINCH- en fase 2 DARWIN-programma's.⁶ In de FINCH-studies bereikte Jyseleca consistent de ACR20/50/70-criteria met verbeteringen in alle individuele ACR-componenten vergeleken met placebo of MTX.^{7 8 9 10 11 12 13}

Een significant groter deel van de patiënten behandeld met Jyseleca 200 mg en MTX of andere conventionele synthetische ziekte-modificerende anti-reumatische geneesmiddelen (csDMARD) bereikte een lagere ziekteactiviteit en/of remissie (DAS28-CRP \leq 3.2 en DAS28-CRP $<$ 2.6) in week 12 en 24 vergeleken met placebo of MTX.^{7 8 9 10 11 12 13}

Bij patiënten met onvoldoende respons op MTX bereikte de behandeling met Jyseleca en MTX een statistisch significante remming van progressie van de structurele gewrichtsschade vergeleken met placebo en MTX, zoals beoordeeld met de *modified Total Sharp Score* (mTSS) in week 24. In de DARWIN 3 fase 2, open-label, lange termijn vervolgstudie, hielden duurzame ACR20/50/70 responsen tot drie jaar aan bij patiënten die Jyseleca 200 mg als monotherapie of in combinatie met MTX kregen.¹

In de FINCH- en DARWIN-studies¹⁴ waren de meest voorkomende bijwerkingen misselijkheid, bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie en duizeligheid.¹ Gevallen van herpes zoster en longontsteking waren uitzonderlijk.¹ De frequentie van ernstige infecties in de Jyseleca 200 mg-groep was 1.0% vergeleken met 0.6% in de placebogroep.¹

In een integrale veiligheidsanalyse in zeven klinische studies waren het aantal belangrijke cardiovasculaire voorvallen (*major adverse cardiac events*, MACE) en veneuze trombo-embolieën (VTE) bij Jyseleca vergelijkbaar met placebo.⁶ Het aantal zware infecties bleef stabiel bij blootstelling op lange termijn.¹

“Jyseleca, het eerste geneesmiddel van Galapagos dat door de regelgevende autoriteiten is goedgekeurd, is het resultaat van een sterke toewijding om in onvervulde medische behoeften te voorzien” aldus Daniel O’Day, Chairman en Chief Executive Officer, Gilead Sciences. “We kijken ernaar uit om verdere voortgang te boeken in onze samenwerking met Galapagos, zodat we in de toekomst samen kunnen bijdragen aan veel nieuwe oplossingen voor patiënten.”

“Vandaag is een memorabele dag voor iedereen bij Galapagos. Een erkenning van jaren van onderzoek en gedrevenheid om een betekenisvol verschil te maken in het leven van patiënten die worstelen met de symptomen van RA,” zei Onno van de Stolpe, Chief Executive Officer van Galapagos. “Dit nieuws bevestigt ook het effectiviteits- en veiligheidsprofiel van Jyseleca en we kijken ernaar uit om samen met onze partner Gilead deze belangrijke behandeling zo snel mogelijk naar artsen en patiënten in Europa te brengen.”

Volgens de samenwerkingsovereenkomst zal Galapagos nu een mijlpaal-betaling van \$75 miljoen ontvangen als erkenning van de goedkeuring door de Europese Commissie.

Over het FINCH-programma

Het FINCH fase 3-programma onderzocht de werkzaamheid en veiligheid van eenmaal daagse doses Jyseleca 200 mg en 100 mg bij patiënten populaties 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 Jyseleca 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 Jyseleca 200 mg als monotherapie en Jyseleca 200 mg of 100 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.

Over de samenwerking rond filgotinib¹⁵

Gilead en Galapagos zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij RA en andere ontstekingsziekten. Beide bedrijven voeren wereldwijde studies uit naar de mogelijke rol van Jyseleca bij verschillende ziekten waaronder de fase 3 SELECTION-studie bij colitis ulcerosa.

Meer informatie over de klinische studies met Jyseleca 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 pijnpijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies 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.

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. 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 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, de inherente risico's die gepaard gaan met klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, concurrentiële ontwikkelingen en goedkeuringsvereisten van toezichthouders, met inbegrip van het risico dat data die voortkomen uit de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's met filgotinib de registratie of verdere ontwikkeling niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen, de timing of waarschijnlijkheid van goedkeuring van de handelsvergunning voor filgotinib door bijkomende regelgevende instanties waar deze regelgevende instanties bijkomende studies vereisen, Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, met inbegrip van haar samenwerking met Gilead voor filgotinib, de onzekerheid betreffende inschattingen 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.

###

Volledige Europese samenvatting van de productkenmerken van filgotinib zijn beschikbaar op de EMA-website via www.ema.europa.eu

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 Gijsel
Senior Director IR
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

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

Contacten Gilead

Investeerders:

Douglas Maffei, PhD
+1 650 522-2739

Media:

Jennifer Wilson
+44 7920 266-582

¹ Summary of Product Characteristics for Jyseleca, Foster City, USA: Gilead Sciences

² Centers for Disease Control and Prevention. Rheumatoid Arthritis (RA). Beschikbaar op: <https://www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid-arthritis.html>. Geraadpleegd: september 2020.

³ National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS). European Fit for Work report. Beschikbaar op: <https://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Accessed: September 2020.

⁴ Claxton, L. et al. An economic evaluation of tofacitinib treatment in rheumatoid arthritis after methotrexate or after 1 or 2 TNF inhibitors from a US payer perspective. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2018;13:1-8. doi: 10.18553/jmcp.2018.17220.

⁵ Smolen, J.S. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of Rheumatic Disease*. 2017;79:685-699. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-216655.

⁶ Genovese, M C et al. Integrated safety Analysis of Filgotinib Treatment for Rheumatoid Arthritis from 7 Clinical Trials. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

⁷ Kivitz, A. et al. Filgotinib provided rapid and sustained improvements in functional status, pain, health-related quality of life, and fatigue in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate: results from the FINCH 1 study. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

⁸ 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 ACR/ARP Annual Meeting 2019.

⁹ Combe, B. et al. LB0001 efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: FINCH 1 primary outcome results. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2019;78:77-78.

¹⁰ Genovese, M. et al. Effect of Filgotinib vs placebo on clinical response in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis refractory to disease-modifying antirheumatic drug therapy: the FINCH 2 randomized clinical trial [published correction appears in JAMA. 2020 Feb 4;323(5):480]. JAMA. 2019;322(4):315-325. doi:10.1001/jama.2019.9055.

¹¹ Westhovens, R. et al. Efficacy and safety of Filgotinib in methotrexate-naïve patients with rheumatoid arthritis: FINCH 3 52-week results, *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020;79:1019-1020.

¹² Alten, R. et al. Filgotinib provided rapid and sustained improvements in functional status, pain, and health related quality of life, and reduced fatigue over time in patients with rheumatoid arthritis who are methotrexate-naïve: results from the FINCH 3 study. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

¹³ Westhovens, R. et al. LB0003 efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis naïve to methotrexate therapy: FINCH 3 primary outcome results. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2019;78:259-261.

¹⁴ Frequency based on placebo controlled pre rescue period (week 12) pooled across FINCH 1 and 2, and DARWIN 1 and 2, for patients who received filgotinib 200 mg. Summary of Product Characteristics for Jyseleca (table 2). Foster City, USA: Gilead Sciences

¹⁵ Gilead & Galapagos Filgotinib details van klinische onderzoeken: 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)).