

FASE 2B/3-STUDIE TOONT WERKZAAMHEID VAN FILGOTINIB VOOR AANZET EN ONDERHOUD VAN REMISSIE BIJ MATIGE TOT ERNSTIGE ACTIEVE COLITIS ULCEROSA

-- Filgotinib 200 mg bereikte endoscopische, histologische en zes maanden corticosteroïde vrije remissie in week 58, met een consistent veiligheidsprofiel --

-- Studie omvatte biologisch-naïeve en biologisch-ervaren patiënten van wie een groot deel zeer refractief was --

Foster City, Calif., & Mechelen, België, 12 oktober 2020, 15.15 CET – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) presenteerden vandaag *late-breaking* resultaten die de duurzame werkzaamheid en veiligheid aantonen van filgotinib, een orale, eenmaal daagse, preferentiële JAK1-remmer in onderzoek, voor de behandeling van matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (CU). De resultaten van de gerandomiseerde, dubbelblind, placebo-gecontroleerde fase 2b/3 SELECTION-studie toonden aan dat een significant hoger percentage patiënten behandeld met filgotinib 200 mg klinische remissie bereikte in week 10 vergeleken met placebo, en in remissie bleven tot en met week 58. Bovendien bereikten significant meer patiënten een remissie van zes maanden zonder het gebruik van corticosteroïden. De volledige resultaten werden vandaag gepresenteerd op de 2020 *United European Gastroenterology Week* (UEGW) virtuele meeting (Abstracts #LB19 en #LB20).

CU is een chronische aandoening die gekenmerkt wordt door slijmvliesontsteking in de dikke darm en endeldarm. Dit is een steeds vaker voorkomende ziekte en CU heeft een significante impact op de levenskwaliteit van meer dan 2 miljoen mensen wereldwijd. Ondanks de bestaande therapieën ervaren vele patiënten ontlastingsdrang, incontinentie, terugkerende bloederige diarree en de noodzaak hun darmen regelmatig te ledigen. Dit alles gaat vaak gepaard met buikpijn, slechte nachtrust en vermoeidheid.

“Er blijft een erg grote behoefte bestaan aan behandelingen die een betekenisvol en duurzaam klinisch effect hebben bij CU,” zei Laurent Peyrin-Biroulet, MD, PhD, Gastroenterologie Departement van de Lorraine Universiteit in Frankrijk, en presenterend onderzoeker van de SELECTION-onderhoudsstudie. “Deze studieresultaten tonen aan dat filgotinib de bloedingen en stoelgangfrequentie verminderde, terwijl er ook remissie bereikt werd in een reeks aan metingen, waaronder endoscopie en histologie, bij orale toediening.”

De SELECTION-studie omvatte biologisch-naïeve patiënten, bij wie voorafgaande conventionele therapie faalde, alsook biologisch-ervaren patiënten, waarvan een groot deel geen respons toonde bij minstens twee verschillende klassen eerder aangeboden biologische geneesmiddelen. In de biologisch-ervaren groep had bij 43 procent van de patiënten een behandeling met zowel een TNF-remmer als vedolizumab gefaald. In deze studie werden patiënten opgenomen die steroïden en/of immunomodulatoren namen, met inbegrip van methotrexaat, mercaptopurine (6-MP) of azathioprine, zoals ze dat zouden doen in reële klinische omstandigheden.

Werkzaamheidsresultaten van filgotinib bij aanzet en onderhoud

In totaliteit werden 1.348 biologisch-naïeve of biologisch-ervaren volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve CU gerandomiseerd en behandeld in de SELECTION-studie. Onder de biologisch-naïeve patiënten behandeld met filgotinib 200 mg, bereikte een significant hoger percentage patiënten klinische remissie in week 10 vergeleken met placebo (26,1% vs. 15,3%, $p=0,0157$). Bijkomend bereikte een significant hoger percentage van biologisch-naïeve patiënten behandeld met filgotinib 200 mg ten opzichte

van placebo *Mayo Clinic Score* (MCS)-remissie (24,5% vs. 12,4%, $p=0,0053$), endoscopische remissie (12,2% vs. 3,6%, $p=0,0047$) en histologische remissie (35,1% vs. 16,1%, $p<0,0001$). Een significant hoger percentage van biologisch-ervaren patiënten behandeld met filgotinib 200 mg bereikte klinische remissie in week 10 vergeleken met placebo (11,5% vs. 4,2%, $p=0,0103$).

Patiënten behandeld met filgotinib die een klinische respons of remissie bereikten in week 10 werden in een 2:1-verhouding gerandomiseerd volgens hun inductiedosis van filgotinib of placebo, en behandeld tot en met week 58 (onderhoudsstudie, $n=558$). In week 58 bereikten 37,2 procent van patiënten die filgotinib 200 mg kregen, klinische remissie vergeleken met 11,2 procent van patiënten die behandeld werden met placebo ($p<0,0001$). Een significant hoger percentage van deze behandeld met filgotinib 200 mg vergeleken met placebo bereikten aanhoudende klinische remissie (18,1% vs. 5,1%, $p=0,0024$), *Mayo Clinic Score* (MCS)-remissie (34,7% vs. 9,2%, $p<0,0001$), endoscopische remissie (15,6% vs. 6,1%, $p=0,0157$) en histologische remissie (38,2% vs. 13,3%, $p<0,0001$). Bovendien bereikte een significant hoger percentage van patiënten behandeld met filgotinib 200 mg klinische remissie bij zes maanden zonder het gebruik corticosteroiden in week 58 vergeleken met placebo (27,2% vs. 6,4%, $p=0,0055$).

Veiligheidsresultaten van filgotinib bij colitis ulcerosa

De frequentie van bijwerkingen (*adverse events*, AEs), ernstige bijwerkingen en stopzetting door bijwerkingen waren in hun totaliteit vergelijkbaar tussen de filgotinib- en placebogroepen, en dit zowel tijdens de aanzet- als onderhoudsfase van de studie. Ernstige infecties, herpes zoster, veneuze trombose, longembolie en gastro-intestinale perforatie waren zeldzaam en vergelijkbaar bij de behandelingsgroepen. De meest voorkomende noemenswaardige bijwerkingen in de inductiestudies waren ernstige infecties (1,1% filgotinib 100 mg, 0,6% filgotinib 200 mg, 1,1% placebo), herpes zoster (0,2% filgotinib 100 mg, 0,6% filgotinib 200 mg, 0,0% placebo), opportunistische infecties (0,0% filgotinib 100 mg, 0,2% filgotinib 200 mg, 0,0% placebo) en longembolie (0,0% filgotinib 100 mg, 0,2% filgotinib 200 mg, 0,0% placebo;). In de onderhoudsstudie waren de meest noemenswaardige bijwerkingen: ernstige infecties (1,7% filgotinib 100 mg, 1,0% filgotinib 200 mg, 1,1% placebo;), herpes zoster (0,0% filgotinib 100 mg, 0,5% filgotinib 200 mg, 0,0% placebo; en veneuze trombose (0,0% filgotinib 100 mg, 0,0% filgotinib 200 mg, 2,2% placebo). Tijdens de onderhoudsstudie werden twee sterfgevallen waargenomen in de behandelingsgroep met filgotinib 200 mg; geen van beide sterfgevallen werd door de studie-onderzoekers beoordeeld als gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel.

“CU is een complexe en onvoorspelbare aandoening die een impact kan hebben op mensen in de fleur van hun leven. Ondanks bestaande behandelingen kunnen mensen met CU symptomen ervaren die een significante impact hebben op hun levenskwaliteit,” zei Mark Genovese, MD, Senior Vice President, Inflammation, Gilead Sciences. “We zijn verheugd deze resultaten over het gebruik van filgotinib bij CU voor te stellen, als deel van onze inzet om nieuwe behandelingsopties te identificeren om onbeantwoorde behoeften in een reeks van inflammatoire ziekten aan te pakken.”

“De SELECTION-studie onderzocht de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib in sommige van de moeilijkst behandelbare patiënten met CU, met inbegrip van een groot deel van de patiënten die ongevoelig zijn voor biologische behandelingen en nood hebben aan nieuwe behandelingsopties,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos. “De werkzaamheids- en veiligheidsresultaten van filgotinib vastgesteld bij deze patiëntenpopulatie leveren nog meer bewijs voor het potentieel dat deze eenmaal daagse behandeling kan bieden aan patiënten die leven met deze slopende aandoening.”

Over de fase 2b/3 SELECTION-studie

De fase 2b/3 SELECTION-studie is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie gericht op het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de preferentiële JAK1-remmer filgotinib bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve CU. De SELECTION-studie omvat 2 inductiestudies en een onderhoudsstudie. Voor de inductiestudie op cohort A

werden biologisch-naïeve patiënten opgenomen, en voor de inductiestudie op cohort B biologisch-ervaren patiënten.

In beide inductiestudies werden patiënten met matig tot ernstig actieve CU in een 2:2:1-verhouding gerandomiseerd voor filgotinib 200 mg, filgotinib 100 mg of placebo. Matig tot ernstig actieve CU werd gedefinieerd als een centraal gelezen endoscopische score ≥ 2 , een score voor rectale bloeding ≥ 1 , een ontlastingsfrequentiescore ≥ 1 en een *Physician Global Assessment* (PGA) van ≥ 2 gebaseerd op de MCS. Patiënten met klinische remissie of respons in week 10 van de inductie werden vervolgens opnieuw gerandomiseerd naar de inductiedosis van filgotinib of placebo in een 2:1-verhouding en behandeld tot en met week 58.

De belangrijkste doelstellingen van SELECTION zijn het beoordelen van de werkzaamheid van filgotinib in vergelijking met placebo in het bekomen van klinische remissie zoals gedefinieerd door de Mayo endoscopische subscore 0 of 1, subscore 0 voor rectale bloeding en een daling van de ontlastingsfrequentie met ≥ 1 punt vanaf de *baseline* om een subscore van 0 of 1 te bereiken in week 10 in de inductiestudie en week 58 in de onderhoudsstudie. In aanmerking komende patiënten die de SELECTION-studie voltooiden, werden opgenomen in de SELECTION long term extensionstudie om de veiligheid van filgotinib op lange termijn te evalueren bij patiënten met matig tot ernstig actieve CU.

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). 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 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. Filgotinib is nergens goedgekeurd voor de behandeling van colitis ulcerosa.

Over de samenwerking rond filgotinib

Gilead en Galapagos NV zijn samenwerkingspartners voor de wereldwijde ontwikkeling van filgotinib in reumatoïde artritis, inflammatoire darmziekten en andere ontstekingsziekten. De bedrijven voeren wereldwijde studies uit naar de potentiële rol van filgotinib in een reeks van ziekten, waaronder de fase 3 SELECTION-studie in CU en actief lopende fase 3-studie in de ziekte van Crohn (DIVERSITY).

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 hoofdkantoren in Foster City, Californië. Ga voor meer informatie over Gilead Sciences naar de website van het bedrijf: www.gilead.com.

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 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.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 met inbegrip van de SELECTION lange termijn verlengingsstudie en de DIVERSITY-studie. Verder is het mogelijk dat de partijen een strategische beslissing nemen om de ontwikkeling van filgotinib te staken voor de behandeling van colitis ulcerosa of andere indicaties, met als resultaat dat 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, de risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met filgotinib in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, 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, het feit dat data die voortkomen uit huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib voor colitis ulcerosa of andere indicaties niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor filgotinib, Gilead), en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het filgotinib ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van filgotinib onjuist kunnen zijn, 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.

###

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

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

Media:

Marian Cutler

+1 (973) 517-0519