

CONTACTPERSONEN:

Gilead

Greg Mann, Investeerders
(424) 322-1795

Arran Attridge, Media
(650) 425-8975

Galapagos

Elizabeth Goodwin, Investeerders
+1 (781) 460 1784

Carmen Vroonen, Media
+32 473 824 874

GILEAD EN GALAPAGOS PRESENTEREN NIEUWE DATA OVER FILGOTINIB OP HET JAARLIJKSE ACR/ARP 2019 CONGRES

Nieuwe analyses van het klinische ontwikkelingsprogramma van filgotinib herbevestigen het consistente werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van het kandidaatgeneesmiddel bij de behandeling van ontstekingsziektes

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 31 oktober 2019; 22.01 CET – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigden vandaag aan dat nieuwe gegevens uit hun onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma voor ontstekingsziektes zullen worden gepresenteerd op het jaarlijkse congres van het American College of Rheumatology/Association of Rheumatology Professionals (ACR/ARP) dat van 8 tot 13 november plaatsvindt in Atlanta. De bedrijven zullen op de bijeenkomst van dit jaar 20 abstracts presenteren met belangrijke gegevens over het kandidaatgeneesmiddel filgotinib voor reuma en artritis psoriatica (PsA), alsook behandelingsresultaten en zorg voor reumapatiënten uit de praktijk.

“Deze meest recente gegevens dragen bij tot het groeiende aantal bewijzen over de mogelijke rol van filgotinib bij de behandeling van reuma en andere ontstekingsziekten,” aldus John Sundy, MD, PhD, Senior Vice President, Inflammation and Respiratory Diseases, Gilead Sciences. “Mensen met reuma kunnen hardnekkige langetermijnsymptomen ervaren ondanks de momenteel beschikbare behandelingsopties. Bij Gilead werken we aan de verbetering van de levenskwaliteit van mensen met inflammatoire aandoeningen, en we kijken er dan ook naar uit om deze laatste gegevens bekend te maken op ACR/ARP.”

“We zijn trots om deze meest recente gegevens te kunnen delen op ACR/ARP 2019,” aldus Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. “Deze resultaten blijven het potentieel voor filgotinib aantonen bij reumapatiënten die met deze ziekte moeten leven, en daardoor voor grote uitdagingen staan. Verder zijn we in het bijzonder opgetogen over de start van de Fase 3 PENGUIN-studies in PsA, aangezien filgotinib het potentieel heeft om een antwoord te bieden op de grote onvervulde medische nood bij PsA-patiënten.”

Nieuwe gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib bij reumatoïde artritis

Belangrijke presentaties omvatten subgroepanalyses van het klinische FINCH 2-onderzoek dat het potentieel van filgotinib aantonen bij specifieke reuma-populaties die onvoldoende reageerden op biologische ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs; bDMARD's), inclusief patiënten uit deze moeilijk te behandelen populatie, die ook bloedarmoede, trombocytopenie en leukopenie hebben. Belangrijke gegevens omvatten ook gepoolde

veiligheidsresultaten van het FINCH Fase 3-programma (studienummers NCT02889796, NCT02873936, NCT02886728), alsook veiligheidsresultaten van de DARWIN-3-studie (NCT02065700) op lange termijn.

- Een subgroepanalyse van de werkzaamheid van filgotinib in demografische en klinische subgroepen van patiënten met refractaire RA (poster, #504, zondag 10 nov; 09.00 uur)
- Een subgroepanalyse van de klinische werkzaamheidsrespons en de levenskwaliteitsresultaten van Fase 3-onderzoek met filgotinib bij patiënten met onvoldoende respons op biologische DMARD's (Poster, #517, zondag 10 nov; 09.00 uur)
- Effecten van filgotinib op anemie, trombocytopenie en leukopenie: Resultaten van een Fase 3-studie bij patiënten met actieve RA en voorafgaand onvoldoende respons op of intolerantie voor biologische DMARD's (Presentatie #2875, woensdag 13 nov, 09.00 uur)
- Gepoolde veiligheidsanalyses uit Fase 3-studies met filgotinib bij patiënten met RA (Poster, #1329, maandag 11 nov; 09.00 uur)
- Behandeling van RA met filgotinib: Week 156 veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van een Fase 2b open-label extensiestudie (Poster, #550, zondag 10 nov; 09.00 uur)

Bij RA wil biomarkeronderzoek de moleculaire basis van de ziekte beter karakteriseren en populaties identificeren die het meest baat kunnen hebben bij een behandeling. Gilead zet zich in om voortgang te boeken in dit veelbelovende en innovatieve gebied. De voorgelegde gegevens zullen het verband analyseren tussen een reeks RA-biomarkers en de therapeutische respons van filgotinib.

- Een groep patiënten met bDMARD-ervaring die werd behandeld met filgotinib vertoonde een gedeeltelijke reversie naar het perifere moleculaire profiel van een demografisch gematchte gezonde populatie (Poster, #45, zondag 10 nov; 09.00 uur)
- Belangrijke ontstekingsbiomarkers bij aanvang worden in verband gebracht met de respons op filgotinib in week 12 bij RA-patiënten met onvoldoende respons op of intolerantie voor biologische DMARD's (Poster, #46, zondag 10 nov; 09.00 uur)
- Een samengestelde, op IFN gebaseerde signatuur wordt in verband gebracht met een filgotinib-specifieke klinische respons bij bDMARD-ervaren patiënten met RA (Poster, #2012, dinsdag 12 nov; 09.00 uur)

Praktijkervaringen met de behandeling van RA

Naast therapeutische innovatie is meer inzicht nodig in de reële ervaringen van patiënten die leven met RA. De voorgelegde gegevens zullen de resultaten van meerdere studies toelichten die gericht zijn op de algemene last voor RA-patiënten in de VS.

- Behandelingspatronen en persistentie na een eerste biologische DMARD bij patiënten met RA: Praktijkanalyse van U.S. Medicare data 2012-2016 (Presentatie, #953, zondag 10 nov; 16.30 uur)
- Praktijkbewijzen: Klinische en economische druk van anemie, veneuze trombo-embolie en maligniteit bij patiënten met RA die overschakelen van een eerste biologische DMARD naar een andere behandeling in de VS (Poster, #204, zondag 10 nov; 09.00 uur)
- Praktijkbewijzen: Infecties bij patiënten met RA die overschakelen van een eerste biologische DMARD naar een andere behandeling in de VS (Poster, #1374, maandag 11 nov; 09.00 uur)

Filgotinib bij artritis psoriatica

Langetermijnveiligheidsdata met filgotinib in PsA

Het is belangrijk het veiligheidsprofiel en de duurzaamheid van de respons op nieuwe therapeutische opties voor potentiële indicaties te begrijpen. De resultaten van een langetermijnveiligheidsanalyse die de veiligheid van filgotinib voor personen met PsA evalueert, worden voorgesteld.

- Langetermijnveiligheid van filgotinib bij patiënten met artritis psoriatica, veiligheidsgegevens van Week 52 uit een Fase 2 open-label extensieonderzoek (poster, #1534, maandag 11 nov; 09.00 uur)

Start van PENGUIN Fase 3 programma met filgotinib in PsA

De werkzaamheid en veiligheid van een eenmaal daagse 100 mg en 200 mg filgotinib-dosis in vergelijking met placebo worden nu verder onderzocht in het PENGUIN Fase 3-programma. PENGUIN 1 (NCT04115748) zal de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib, adalimumab en placebo vergelijken bij ongeveer 1.000 patiënten met actieve PsA die naïef voor biologische DMARD-therapie zijn. PENGUIN 2 (NCT04115839) zal de werkzaamheid en veiligheid van filgotinib vs. placebo meten bij 390 patiënten met actieve artritis psoriatica die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor bDMARD-therapie. Het primaire eindpunt van elke studie is de ACR20-respons in Week 12, met meerdere secundaire eindpunten op tekenen en symptomen van artritis psoriatica tot Week 24 in PENGUIN 1 en Week 16 in PENGUIN 2.

Filgotinib is een experimenteel geneesmiddel dat niet is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration of een andere regelgevende instantie. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld.

Voor meer informatie, inclusief een volledige lijst van de abstracts die worden gepresenteerd op ACR/ARP 2019, verwijzen we naar: <https://acrabstracts.org>.

Voor informatie over klinische onderzoeken met filgotinib verwijzen we naar: www.clinicaltrials.gov.

Over de samenwerking rond filgotinib

Galapagos en Gilead gingen een wereldwijde samenwerking aan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij inflammatoire indicaties. De FINCH-studies maken deel uit van meerdere klinische studies naar filgotinib bij ontstekingsziektes, inclusief het EQUATOR Fase 2-programma bij artritis psoriatica, de TORTUGA Fase 2-studie bij de ziekte van Bechterew, de DIVERSITY Fase 3-studie (NCT02914561) bij de ziekte van Crohn (ook dunne darm en fistelvorming Fase 2-studies bij de ziekte van Crohn), de SELECTION Fase 3-studie (NCT02914522) bij colitis ulcerosa en de PENGUIN Fase 3-studie bij artritis psoriatica.

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 onderzoekstadium in verschillende ziektes. De pijn 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.glpg.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 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, en de verwachte timing, vooruitgang en resultaten van lopende en geplande klinische studies met filgotinib. 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 toezichthouders (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 op ongunstige resultaten van lopende en bijkomende klinische studies met filgotinib en de mogelijkheid dat we een of meer van die studies niet zouden kunnen afronden binnen de momenteel voorziene tijdslijnen. Bovendien is het mogelijk dat de partijen een strategische beslissing nemen om de ontwikkeling van filgotinib stop te zetten en als gevolg daarvan is het mogelijk dat filgotinib nooit succesvol op de markt kan worden gebracht. Alle verklaringen anders dan verklaringen van historische aard zijn verklaringen die zouden kunnen worden beschouwd als toekomstgerichte verklaringen. 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 of 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.