

EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU VALIDEERT INDIENING VERGUNNINGSDOSSIER VOOR FILGOTINIB VOOR DE BEHANDELING VAN REUMATOÏDE ARTRITIS

Foster City, Calif. en Mechelen, België – 15 augustus 2019 22.01 CET– Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakten vandaag bekend dat de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) voor filgotinib, een experimentele, orale, selectieve JAK1-remmer, voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis (RA) gevalideerd is en nu wordt geëvalueerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

“We zijn blij met de validatie van deze indiening, die een belangrijke mijlpaal is in ons streven om het leven van mensen met reumatoïde artritis en andere ontstekingsziekten te verbeteren”, zei John Sundry, MD, PhD, Senior Vice President, Inflammation and Respiratory Diseases, Gilead Sciences.

De VHB-aanvraag voor filgotinib wordt ondersteund door gegevens van 24 weken uit de FINCH Fase 3-studies waarin een toediening van filgotinib eenmaal daags bij verschillende deelgroepen van patiënten met RA de klinische tekenen en symptomen verbeterde, er lage ziekteactiviteit en remissie werd bereikt en de structurele schade werd geremd. Filgotinib liet in het volledige FINCH-programma veiligheidsdata zien die consistent waren met eerder gemelde resultaten.

“We zijn verheugd dat het EMA de VHB-aanvraag voor filgotinib heeft gevalideerd, aangezien dit de volgende stap is in onze samenwerking met Gilead om filgotinib als nieuwe behandelingsoptie te introduceren voor RA-patiënten in heel Europa”, aldus dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

Het EMA zal de VHB-aanvraag voor filgotinib beoordelen volgens de gecentraliseerde vergunningsprocedure voor alle 28 lidstaten van de Europese Unie en Noorwegen, IJsland, en Liechtenstein. Begin juli kondigde Gilead plannen aan om voor het einde van het jaar een New Drug Application (NDA) voor filgotinib in te dienen voor de behandeling van reumatoïde artritis in de Verenigde Staten.

Filgotinib is een kandidaatmedicijn in ontwikkeling; de werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet geëvalueerd door regelgevende instanties.

Over de samenwerking tussen Galapagos en Gilead

Galapagos en Gilead gingen een wereldwijde samenwerking aan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib in inflammatoire indicaties. De FINCH-studies behoren tot verschillende klinische studies met filgotinib bij ontstekingsziekten, onder andere de EQUATOR Fase 2-studie voor psoriatische artritis, de TORTUGA Fase 2-studie voor de ziekte van Bechterew, de DIVERSITY Fase 3-studie voor de ziekte van Crohn (ook Fase 2-studies voor de ziekte van Crohn van de dunne darm en met fistelvorming) en de SELECTION Fase 3-studie voor colitis ulcerosa.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Drie geneesmiddelen leverden resultaten op bij patiënten, en bevinden zich

momenteel in een vergevorderd onderzoekstadium in verschillende ziektes. De pijnlijp 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 Contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

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

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications
+32 473 824 874

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

Gilead Contact

Investeerders:

Sung Lee, Investors
+1 (650) 524-7792

Media:

Arran Attridge, Media
+1 (650) 425-8975

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, de vooruitgang en resultaten van klinische studies met filgotinib, verklaringen in verband met de reglementaire route voor filgotinib en de timing van het indienen van reglementaire aanvragen. 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 dat het EMA, de Europese Commissie en andere regelgevende instanties filgotinib niet zouden goedkeuren voor de behandeling van RA en dat eventuele vergunningen (indien goedgekeurd) belangrijke beperkingen aan het gebruik van filgotinib zouden opleggen. Als gevolg daarvan is het mogelijk dat filgotinib nooit succesvol op de markt kan worden gebracht. De mogelijkheid bestaat ook dat Gilead niet in staat zal zijn om een NDA voor filgotinib in de Verenigde Staten in te dienen volgens de momenteel voorziene tijdslijnen. Bovendien bestaat de mogelijkheid dat de resultaten van lopende en bijkomende klinische studies met filgotinib ongunstig zouden zijn. 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.