

Galapagos en Gilead zetten ISABELA Fase 3 studies in IPF stop

Foster City, Calif., en Mechelen, België, 10 februari 2021, 15.00 CET; geregementeerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) en Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) maken vandaag de beslissing bekend om de ISABELA Fase 3 klinische studies met de experimentele autotaxine-remmer ziritaxestat bij patiënten met longfibrose (IPF) stop te zetten. Dit besluit volgt na een periodieke analyse van niet-geblindeerde data door de Independent Monitoring Committee (IDMC), die aanbeveelt om deze klinische studies stop te zetten vanwege de ongunstige balans tussen werkzaamheid en het veiligheidsrisico. De details van deze studies zullen worden gepresenteerd op toekomstige medische conferenties.

Deelnemende artsen worden op de hoogte gesteld van dit besluit, zij zullen de patiënten die deelnemen in de studies informeren over het stopzetten van de experimentele behandeling.

Het ISABELA Fase 3 programma bestaat uit twee identiek ontworpen klinische studies, ISABELA 1 & 2, waar gezamenlijk 1500 IPF patiënten aan zouden gaan deelnemen. De patiënten in de studie, konden hun bestaande medicatie blijven gebruiken, en werden willekeurig ingedeeld in de placebo-groep of in een groep met 200mg of 600mg ziritaxestat eenmaal daags. Het primaire eindpunt van de studies was de achteruitgang van het longvolume (FVC ofwel *forced vital capacity*) na 52 weken.

“We zijn enorm teleurgesteld dat we geen nieuw medicijn hebben voor de patiënten met deze vreselijke ziekte - waarbij zo'n enorme behoefte is aan een goede behandeling. We willen graag alle patiënten en medische professionals die deelgenomen hebben aan de ISABELA studies bedanken voor hun bijdrage aan het onderzoek naar IPF. We zullen deze resultaten gebruiken in al ons verdere onderzoek met als doel om medicijnen voor IPF en fibrose te ontwikkelen,” zegt Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos.

“Dit nieuws is een enorme teleurstelling. Maar ondanks deze grote tegenvaller blijven we vastberaden in onze zoektocht naar nieuwe medicijnen voor IPF en fibrose, met onze nieuwe targets, onze R&D en onze sterke cashpositie,” zegt Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos.

Ziritaxestat (GLPG1690) is een kandidaat medicijn dat is ontdekt door Galapagos, een remmer van autotaxine. Gilead heeft de niet-Europese rechten voor ziritaxestat in juli 2019 gelicenseerd, en heeft sindsdien de ontwikkelingskosten van de Fase 3 studies gedeeld.

Alle klinische studies met ziritaxestat, inclusief de nog lopende vervolgfase van de Fase 2a NOVESA studie in scleroderma, worden stopgezet.

Over Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. is een op onderzoek gebaseerd biofarmaceutisch bedrijf dat al meer dan 3 decennia medische doorbraken onderzoekt en maakt, met het oog op het creëren van een gezondere wereld voor iedereen. Het bedrijf streeft ernaar om innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen om levensbedreigende ziekten te voorkomen en te behandelen, zoals HIV, hepatitis en kanker. 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 (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Meerdere 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 in ontstekingsziekten, fibrose, en andere indicaties. De ambitie van Galapagos is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, het ontwikkelen en het op de markt brengen van innovatieve medicijnen. Meer informatie op www.glp.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).

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

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:

Jacque Ross
+1 (408) 656-8793

Media:

Arran Attridge
+1 (650) 425-8975

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, met inbegrip van het risico dat Gilead niet zal kunnen genieten van de verwachte voordelen van de samenwerkingen met Galapagos; moeilijkheden of onverwachte kosten in verband met de samenwerkingen; de mogelijke impact op de omzet en inkomsten van Gilead; het vermogen van de vennootschappen om enige producten te ontdekken, ontwikkelen of op de markt te brengen onder de samenwerkingen; het vermogen van de vennootschappen om klinische proeven met enige productkandidaten onder de samenwerkingen te starten en af te ronden binnen de momenteel voorziene tijdslijnen of zelfs helemaal niet; de mogelijkheid van ongunstige resultaten van lopende en bijkomende klinische proeven met betrekking tot enige productkandidaten onder de samenwerkingen; onzekerheden betreffende aanvragen tot goedkeuring van regelgevende instanties en daarmee samenhangende indieningsdossiers en goedkeuringstijdslijnen; het risico dat enige vergunning voor het in de handel brengen, indien goedgekeurd, belangrijke beperkingen op het gebruik van de productkandidaten zou bevatten; de mogelijkheid dat de vennootschappen een strategische beslissing nemen om de ontwikkeling van productkandidaten onder de samenwerkingen stop te zetten en dat als gevolg hiervan deze productkandidaten nooit succesvol op de markt zouden worden gebracht en de juistheid van de veronderstellingen waarop de voorgaande verklaringen zijn gebaseerd. 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 om niet te vertrouwen op deze toekomstgerichte verklaringen. Deze en andere risico's worden gedetailleerd beschreven in de periodieke verslagen van Gilead die zijn ingediend bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission inclusief huidige verslagen op formulier 8-K, kwartaalverslagen op formulier 10-Q en jaarverslagen op formulier 10-K. 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 klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling, concurrentiële ontwikkelingen 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 ziritaxestat niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen voor IPF, systemische sclerose of enige andere indicatie), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden waaronder de samenwerking met Gilead voor ziritaxestat, dat Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van ziritaxestat onjuist kunnen zijn, en de mogelijkheid dat Galapagos en Gilead een strategische beslissing kunnen nemen om de ontwikkeling van ziritaxestat volledig te stoppen waardoor ziritaxestat nooit met succes op de markt zou komen 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.

Ziritaxestat is een kandidaatgeneesmiddel; zijn werkzaam- en veiligheid zijn nog niet beoordeeld door enige regelgevende autoriteit en het is nog niet goedgekeurd voor gebruik buiten klinische studies.