

GILEAD EN GALAPAGOS PRESENTEREN RECENTE RESULTATEN MET FILGOTINIB OP EUROPEES REUMACONGRES (EULAR 2019)

-- FINCH 1 en FINCH 3-resultaten voor voetlicht bij plenaire opening en late breaker-sessie --

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 29 mei 2019; 22.30 CET – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag bekendgemaakt dat er op het jaarlijkse Europese congres voor reumatologie (Annual European Congress of Rheumatology; EULAR) in Madrid, Spanje, op 12-15 juni 2019, resultaten worden gepresenteerd over filgotinib, een experimentele, orale, selectieve JAK1-remmer. Bij de presentaties zitten ook de tussentijdse resultaten na 24 weken van de lopende FINCH 1 en FINCH 3 Fase 3-studies waarin filgotinib wordt onderzocht bij volwassen reumapatiënten.

“Deze data sterken ons in onze overtuiging dat filgotinib het in zich heeft om een significant verschil te maken voor reumapatiënten, zowel in een vroeg stadium van de ziekte als laat in de behandeling wanneer andere middelen hebben gefaald”, zei dr. John McHutchison, Chief Scientific Officer en hoofd R&D van Gilead. “De FINCH-resultaten laten de groeiende sterkte en omvang van de pijn van Gilead zien in ontstekingsziekten, en onze inzet om de vooruitzichten voor patiënten te verbeteren, zowel met filgotinib als met onze bredere pijn in ontstekingsziekten.”

“Dit congres is voor ons de eerste gelegenheid om de resultaten van FINCH 1 en 3 in reuma te presenteren,” zei dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. “Deze resultaten tonen het potentieel van filgotinib om tegemoet te komen aan onbeantwoorde medische noden van mensen die leven met deze slopende ziekte.”

Fase 3-studies met filgotinib in reuma

Gedetailleerde tussentijdse resultaten van de FINCH 1 en 3 Fase 3-studies na 24 weken worden voor het eerst gepresenteerd tijdens mondelinge sessies op de conferentie. *Top-line* data van deze studies werden eerder dit jaar bekendgemaakt. De bevindingen van FINCH 1 worden tijdens de plenaire openingssessie gepresenteerd en de resultaten van FINCH 3 tijdens de *late-breaking abstract*-sessie.

- *Efficacy and Safety of Filgotinib for Patients with Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to Methotrexate: FINCH1 Primary Outcome Results* (oral #LB0001; 16.25 CET, 12 juni, Hall 6)
- *Efficacy and Safety of Filgotinib for Patients with Rheumatoid Arthritis Naïve to Methotrexate Therapy: FINCH3 Primary Outcome Results* (oral #LB0003; 8.00 CET, 15 juni, Hall 7B)

FINCH 1 is een nog lopende dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde Fase 3-studie van filgotinib in vergelijking met adalimumab, bij volwassenen met matige tot ernstige reuma die een stabiele dosis methotrexaat gebruiken maar daar onvoldoende op reageren. De studie bereikte haar primaire eindpunt bij doseringen van zowel 100 mg als 200 mg filgotinib, namelijk het percentage patiënten dat na 12 weken een verbetering van 20% liet zien vergeleken met placebo (ACR20¹). Het percentage patiënten dat een ACR50- of ACR70-respons² bereikte in week 12 was eveneens voor beide doseringen filgotinib significant groter dan voor placebo. Het onderzoek behaalde ook belangrijke secundaire eindpunten, waaronder een significante remming van radiografische progressie voor beide doseringen filgotinib versus placebo.

¹ American College of Rheumatology 20% response

² American College of Rheumatology 50% resp. 70% response

FINCH 3 is een nog lopende dubbelblinde, gerandomiseerde, actief-gecontroleerde Fase 3-studie met filgotinib bij volwassenen met matig tot ernstig actieve reuma. In het onderzoek werd filgotinib geëvalueerd in combinatie met methotrexaat en als monotherapie bij methotrexaat-naïeve patiënten. De studie bereikte haar primaire eindpunt, waarbij een significant hoger percentage patiënten in de groepen met filgotinib plus methotrexaat de ACR20-score bereikten dan de patiënten die alleen methotrexaat kregen. Bovendien vertoonden beide doseringen filgotinib significant hogere ACR50- en ACR70-responsen dan alleen methotrexaat.

In beide onderzoeken had filgotinib een veiligheidsprofiel dat consistent is met eerder gemelde resultaten.

Aanvullende abstracts die aanvaard werden voor presentatie zijn:

- *Filgotinib in Patients with Rheumatoid Arthritis and Prior Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARD-IR) by Geographic Region and Race* (poster #THU0173)
- *Selective Inhibition of Janus Kinase 1 (JAK1) by Filgotinib Modulates the Disease-associated Whole Blood Transcriptional Profile of Patients with Active Rheumatoid Arthritis* (poster #THU0194)
- *Safety and Efficacy of Filgotinib in Active Rheumatoid Arthritis by Prior Biologic DMARD Exposure in Patients with Prior Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARD-IR)* (poster #FRI0092)
- *Filgotinib, a Selective Janus Kinase 1 (JAK1) Inhibitor, Modulates Disease-associated Cytokines in Patients with Active Rheumatoid Arthritis* (poster #FRI0113)
- *Safety and Efficacy of Filgotinib in Patients Aged 65 Years and Older: Results from a Phase 3 Study in Patients with Active Rheumatoid Arthritis and Prior Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARD-IR)* (poster #FRI0154)

Aanvullende data over filgotinib in de behandeling van ontstekingsziekten

Naast de FINCH-studies presenteren Gilead en Galapagos de resultaten van EQUATOR, een placebogecontroleerde, dubbelblinde Fase 2-studie met filgotinib bij patiënten met actieve psoriatische artritis; aanvullende klinische data over filgotinib bij personen met leverinsufficiëntie; en preklinische data die het profiel van filgotinib binnen de klasse van de JAK-remmers en in combinatie met een ASK1-remmer beschrijven.

- *Efficacy of Filgotinib vs. Placebo in Active Psoriatic Arthritis: Patient-Level Data from EQUATOR, a Randomized, Phase 2 Study* (oral #OP0109)
- *Filgotinib Treatment Provides Rapid and Sustained Reduction of Inflammatory Biomarkers in Moderate to Severe Psoriatic Arthritis (PsA) Patients* (poster #THU0031)
- *PsAID9 in Patients with Active Psoriatic Arthritis Treated with Filgotinib vs Placebo: Results from EQUATOR, a Randomized, Phase 2 Study* (poster #SAT0367)
- *Effect of filgotinib on Patient-reported Outcomes in Active Psoriatic Arthritis: Results from EQUATOR, a Randomized, Phase 2 Study* (poster #SAT0373)
- *In Vitro Mechanistic Studies Demonstrate Filgotinib Activity that Has Potential Implications for Differentiation among JAK Inhibitors* (poster #THU0017)
- *Pharmacokinetics and Short-Term Safety of Filgotinib, a Selective Janus Kinase 1 Inhibitor, in Subjects with Moderate Hepatic Impairment: a Phase 1, Open-label, Single-arm Study* (poster #THU0117)
- *Targeting Activated ASK1 in Synovial Fibroblasts in Combination with Jak1 Inhibition Enhances Efficacy in Rat CIA* (poster #THU0014)

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

Over de samenwerking tussen Galapagos - Gilead

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

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 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.glp.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 (zonder beperking) verklaringen betreffende Galapagos' strategische ambities, verklaringen in verband met het werkingsmechanisme, de mogelijke veiligheid en werking van filgotinib, betreffende de verwachte timing van klinische studies met filgotinib en de vooruitgang en resultaten van dergelijke studies. Galapagos waarschuwt de lezer dat toekomstgerichte verklaringen geen garanties inhouden voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden 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, klinische studies en activiteiten op het gebied van productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dat data die

voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's die momenteel aan de gang zijn en gepland zijn de registratie of verdere ontwikkeling van filgotinib niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van 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 onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, waaronder de mogelijkheid van ongunstige resultaten van lopende en aanvullende klinische onderzoeken met filgotinib. 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 verklaringen. Deze en andere risico's worden gedetailleerd beschreven in het kwartaalverslag van Gilead op formulier 10-Q voor het kwartaal dat eindigde op 31 maart 2019, 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 contact

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1-781-460-1784

Sofie Van Gijssel
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 Contacts

Investeerdors:
Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:
Arran Attridge
+1 650-425-8975