GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN DE RESULTATEN MET FILGOTINIB AAN VAN DE FASE 2 EQUATOR STUDIE IN ARTRITIS PSORIATICA EN DE VOORTGANG NAAR FASE 3 VOOR DE SELECTION STUDIE IN COLITIS ULCEROSA

-- EQUATOR bereikt het primaire eindpunt van de ACR20-respons in week 16 --

-- Galapagos ontvangt $15 miljoen van Gilead voor de voortgang naar Fase 3 van de Fase 2b/3 SELECTION studie met filgotinib in colitis ulcerosa --

Foster City, CA en Mechelen, België; 30 mei 2018, 22.01 CET; Gereglementeerde informatie - Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben aangekondigd dat de gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde Fase 2 EQUATOR studie met filgotinib, een selectieve JAK1-remmer in ontwikkeling, bij 131 volwassenen met matige tot ernstige artritis psoriatica in week 16 zijn primaire eindpunt heeft bereikt van verbetering van de tekenen en symptomen van artritis psoriatica, zoals vastgesteld door de verbetering van de score van 20% door de American College of Rheumatology (ACR20). De ACR20-respons was 80 procent voor filgotinib versus 33 procent voor placebo (p<0,001). De ACR50 en ACR70 respons in week 16 was ook significant hoger voor filgotinib versus placebo (ACR50: 48 percent voor filgotinib versus 15 percent, p<0,001; ACR70: 23 percent versus 6 percent, p<0,01).

Filgotinib werd over het algemeen goed verdragen in de EQUATOR studie, waarbij geen nieuwe veiligheidssignalen werden waargenomen en gelijkaardige laboratoriumwaarden werden gerapporteerd vergeleken met eerdere studies met filgotinib bij patiënten met reumatoïde artritis. Het percentage bijwerkingen was vergelijkbaar in beide groepen, met overwegend milde of matige bijwerkingen. Er was één ernstige infectie in de filgotinib-groep, een patiënt kreeg een longontsteking met fatale afloop. Een andere patiënt die filgotinib kreeg, ontwikkelde herpes zoster. Er waren geen gevallen van opportunistische infectie, tuberculose, trombo-embolie of maligniteit.

“De data van de EQUATOR studie zijn erg indrukwekkend en geven aan dat filgotinib de potentie heeft om aanzienlijk effect te hebben op tekenen en symptomen van artritis psoriatica, een aandoening waarbij nog steeds sprake is van een grote onvervulde medische behoefte,” zei Dr. Philip Mease, directeur van Rheumatology Research, Swedish-Providence-St. Joseph Health Systems en Clinical Professor, University of Washington, Seattle, WA.

“We zijn verheugd te kunnen melden dat filgotinib een consistent profiel laat zien in termen van activiteit en verdraagbaarheid, nu ook bij artritis psoriatica,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos.

Gedetailleerde resultaten van de EQUATOR studie zullen worden ingediend voor presentatie op een toekomstige wetenschappelijke conferentie.

Daarnaast hebben Gilead en Galapagos aangekondigd dat een onafhankelijk Data Monitoring Committee (DMC) een geplande tussentijdse futiliteitsanalyse van de filgotinib Fase 2b/3 colitis ulcerosa SELECTION studie heeft uitgevoerd, nadat 350 patiënten de inductieperiode in het Fase 2b gedeelte van de studie hadden voltooid. De DMC heeft voortgang van de studie naar Fase 3 geadviseerd bij zowel 100 mg als 200 mg eenmaal daagse dosering bij biologisch-ervaren en biologisch-naïeve patiënten.

Galapagos krijgt van Gilead een betaling van $15 miljoen voor deze voortgang van Fase 2 naar Fase 3 in de SELECTION studie.

“We blijven grote mogelijkheden zien om met filgotinib een reeks van ontstekingsziekten te behandelen,” zei John McHutchison, MD, Chief Scientific Officer, Head of Research and Development, Gilead. “Als zodanig zijn we blij met de voortdurende voortgang van de ontwikkelingsprogramma’s, inclusief de EQUATOR resultaten en het doorgaan van de SELECTION studie naar Fase 3.”

Filgotinib is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid zijn nog niet definitief vastgesteld. Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over de EQUATOR studie

De EQUATOR Fase 2 studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra, geïnitieerd in april 2017 door Galapagos. Doel van de studie was om de veiligheid en werkzaamheid van de selectieve JAK1-remmer filgotinib te beoordelen bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve artritis psoriatica. EQUATOR werd uitgevoerd in Oekraïne, Polen, Estland, Bulgarije, Spanje, Tsjechië en België. In totaal werden 131 patiënten gerandomiseerd in een 1:1-verhouding van filgotinib 200 mg of placebo eenmaal daags gedurende 16 weken; 85 procent van de patiënten was TNF-naïef.

Het primaire doel van EQUATOR was om het effect te evalueren van filgotinib vergeleken met placebo op de tekenen en symptomen van artritis psoriatica, zoals beoordeeld door ACR20 in week 16. Secundaire doelstellingen omvatten ACR50/70 en minimale ziekteactiviteit (MDA) evenals de effecten van filgotinib op psoriasis, dactylitis (gehele vingerontsteking) en enthesitis (ontsteking van de pezen).

Over artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een inflammatoire vorm van artritis, die tot 30 procent van de psoriasispatiënten aantast. Artritis psoriatica kan zwelling, stijfheid en pijn in en rond de gewrichten, nagelveranderingen en algemene vermoeidheid veroorzaken. Studies tonen aan dat een vertraagde behandeling van artritis psoriatica zo weinig als zes maanden kan resulteren in permanente gewrichtsschade. Vroegtijdige herkenning, diagnose en behandeling van artritis psoriatica zijn van cruciaal belang om pijn en ontsteking te verlichten en om gewrichtsschade te helpen voorkomen. Ondanks de beschikbaarheid van meerdere behandelingsopties zorgen slechts enkele van de huidige behandelingen op effectieve wijze voor verlichting van de enthesitis en symptomen in de gewrichten en huid.

Over de SELECTION Fase 3 studie

De SELECTION Fase 2b/3 studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie in meerdere centra, geïnitieerd door Gilead eind 2016. Doel is om de veiligheid en werkzaamheid te evalueren van de selectieve JAK1-remmer filgotinib bij volwassen patiënten met matige tot ernstig actieve colitis ulcerosa. Een totaal van 1.300 patiënten zal gerandomiseerd filgotinib 100 mg, 200 mg of placebo eenmaal daags toegediend krijgen gedurende 58 weken. Het primaire doel van SELECTION is het evalueren van de werkzaamheid van filgotinib in vergelijking met placebo bij het vaststellen van EBS-remissie (endoscopie, bloeding, ontlasting) in week 10.

Over de samenwerking tussen Galapagos en Gilead

Galapagos en Gilead zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisering van filgotinib bij inflammatoire indicaties. De Fase 2 EQUATOR studie bij artritis psoriatica is een van de Fase 2 onderzoeken bij ontstekingsziekten die in 2017 zijn gestart naast het lopende FINCH Fase 3 programma bij reumatoïde artritis, 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 Fase 2b/3 SELECTION studie in colitis ulcerosa.

Over Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. is een op onderzoek gebaseerd biofarmaceutisch bedrijf dat innovatieve geneesmiddelen ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert op gebieden waar nog niet aan 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) is een biotechnologiebedrijf in de klinische fase, gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn bestaat uit Fase 3 studies tot onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, ontstekingsziekten, fibrose, artrose en andere ziekten. Ons target discovery platform heeft drie nieuwe mechanismen opgeleverd die veelbelovende resultaten tonen bij patiënten met ontstekingsziekten, idiopathische longfibrose en atopische dermatitis. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die mensenlevens verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 640 medewerkers, werkzaam in het hoofdkantoor in Mechelen, België en in de vestigingen in Nederland, Frankrijk, Zwitserland, de Verenigde Staten en Kroatië. Meer informatie op www.glpg.com.

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van de Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

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, het veiligheidsprofiel en/of de mogelijke werking van filgotinib, of betreffende de timing van mogelijke klinische studies, de vooruitgang en/of resultaten van klinische studies met filgotinib. 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, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. Zelfs indien Galapagos' resultaten, financiële toestand en liquiditeitspositie, prestaties of realisaties van Galapagos, 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 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 de partijen om de klinische studieprogramma's te voltooien die filgotinib evalueren voor de behandeling van artritis psoriatica, colitis ulcerosa en andere ontstekingsziekten in de momenteel verwachte tijdlijnen, of helemaal niet. Daarnaast is er de mogelijkheid van ongunstige resultaten van 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 2018, 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 & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
+31 71 750 6707
ir@glpg.com

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

Gilead contact

Investeerders:
Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:
Nathan Kaiser
+1 650-522-1853