

**GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN AAN DAT FILGOTINIB DE
PRIMAIRE EN SECUNDAIRE ONDERZOEKSDOELEN BEREIKT IN DE FASE 3 FINCH
1-REUMASTUDIE**

-- Doseringen van 100 mg en 200 mg filgotinib bereikten significant hogere ACR20/50/70-scores dan placebo bij patiënten die eerder onvoldoende op methotrexaat reageerden --

-- Veiligheid van filgotinib in lijn met eerder gerapporteerde resultaten --

Foster City, Calif. en Mechelen, België; 28 maart 2019; 22.00 CET; gereguleerde informatie – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) hebben vandaag de resultaten aangekondigd van de FINCH 1-studie op 24 weken. FINCH 1 is een nog lopende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en actief-gecontroleerde Fase 3-studie met kandidaatgeneesmiddel filgotinib, een orale, selectieve JAK1-remmer, bij volwassenen met matig tot ernstig actieve reuma.

In FINCH 1 is filgotinib onderzocht vergeleken met adalimumab of placebo, op een stabiele achtergrond dosis met methotrexaat bij patiënten die eerder onvoldoende op methotrexaat (MTX) reageerden. Het primaire onderzoeksdoel werd bereikt voor beide doseringen van filgotinib wat betreft het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (American College of Rheumatology 20% response; ACR20) liet zien vergeleken met placebo na 12 weken.

Tevens waren de aantallen patiënten met 50% en 70% verbetering (ACR50; ACR70) ook significant hoger voor filgotinib vergeleken met placebo na 12 weken, en dit voor beide doseringen. Daarnaast hebben de patiënten die 100 mg of 200 mg filgotinib ontvingen een statistisch significante afname in de *Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI)* ervaren na 12 weken, in vergelijking met patiënten die een placebo kregen. Het aantal patiënten dat klinische remissie bereikte ($\text{DAS28(CRP)} < 2,6$) of een lage ziekteactiviteit ($\text{DAS28(CRP)} \leq 3,2$) na 12 weken was significant hoger voor patiënten in beide filgotinib-groepen, vergeleken met placebo. Wat betreft de vergelijking van de lage ziekteactiviteit na 12 weken, was de 200 mg filgotinib-groep niet-inferieur versus adalimumab. Ook remden beide doseringen, 200 mg en 100 mg filgotinib, significant de voortgang van structurele schade na 24 weken in vergelijking met placebo, zoals vastgesteld door *modified total Sharp score (mTSS)*.

De resultaten van de werkzaamheid[^] van FINCH 1 zijn samengevat in onderstaande tabel:

	Filgotinib 200 mg +MTX (n=475) ^{&}	Filgotinib 100 mg +MTX (n=480) ^{&}	Adalimumab 40 mg +MTX (n=325) ^{&}	Placebo +MTX (n=475) ^{&}
ACR20 (%)	76,6***	69,8***	70,8	49,9
ACR50 (%)	47,2***	36,3***	35,1	19,8
ACR70 (%)	26,3***	18,5***	14,2	6,7

DAS28(CRP) $\leq$ 3.2 (Minimale ziekte-activiteit) (%)	49,7*** ^{\$}	38,8***	43,4	23,4
DAS28(CRP) $<$ 2.6 (Klinische remissie) (%)	33,9*** ^{¥#}	23,8*** ^{£#}	23,7	9,3
HAQ-DI verandering	-0,69***	-0,56***	-0,61	-0,42
mTSS verandering	0,13***	0,17***	0,16	0,38

[^] Werkzaamheid vastgesteld na 12 weken voor alle onderzoeksdoelen behalve mTSS dat is vastgesteld na 24 weken

[&] Aantal patiënten in elke behandelingsgroep dat tenminste één dosis van het onderzoeksmedicijn ontving

ACR20/50/70 staat voor American College of Rheumatology 20%/50%/70% verbetering

*** p <0,001, vergeleken met placebo

^{\$} p <0,001, non-inferioriteit vergeleken met adalimumab

[£] p <0,01, non-inferioriteit vergeleken met adalimumab

[¥] p <0,01, superioriteit vergeleken met adalimumab

[#] Niet gecorrigeerd voor *multiple testing*

Het veiligheidsprofiel van filgotinib in FINCH 1 is in lijn met eerdere studies met filgotinib na 24 weken. Ernstige ongewenste voorvallen vonden plaats bij 4,4, 5,0, 4,3 en 4,2 procent van de patiënten in respectievelijk de 200 mg filgotinib groep, 100 mg filgotinib groep, adalimumab- en placebogroepen. Er waren vijf sterfgevallen; twee patiënten in de placebogroep, twee in de filgotinib 200 mg groep en één in de filgotinib 100 mg groep. Er werden ook vijf patiënten met maligniteiten gerapporteerd – respectievelijk drie in de placebogroep, één die adalimumab ontving en één in de filgotinib 100 mg groep. Er waren drie gevallen van veneuze trombo-embolie (twee in de placebogroep, één in de 200 mg filgotinib groep), en er waren vier toegewezen ernstige cardiovasculaire voorvallen (major adverse cardiovascular event; MACE), twee in de placebogroep, één in de adalimumab- en één in de 100 mg filgotinib-groep. Het percentage patiënten met herpes zoster was vergelijkbaar in alle behandelgroepen (200 mg filgotinib = 0,4%, 100 mg filgotinib = 0,4%, adalimumab = 0,6%, placebo = 0,4%), en dit was ook het geval voor de ernstige infecties (200 mg filgotinib = 1,7%, 100 mg filgotinib = 1,7%, adalimumab = 2,5%, placebo = 0,8%).

“De FINCH 1-gegevens zijn een aanvulling op de gunstige resultaten die reeds werden behaald in de FINCH 2-studie bij patiënten met een eerdere onvoldoende respons op biologische geneesmiddelen, en versterken zo het uitgebreide dossier dat wijst op het potentieel van filgotinib om onvervulde behandelingsbehoeften bij reumapatiënten aan te pakken,” zei John McHutchison, AO, MD, Chief Scientific Officer, Head of Research and Development, Gilead Sciences. “Ons FINCH-programma ondersteunt het potentieel van filgotinib als een JAK1-selectieve remmer die, in combinatie met een gunstig veiligheidsprofiel, een klinisch betekenisvolle oplossing kan bieden voor brede groepen mensen die leven met reuma, inclusief patiënten in de vroege stadia van de ziekte en degenen die bestaande geneesmiddelen zonder succes hebben geprobeerd.”

“Veel patiënten met reuma hebben behoefte aan nieuwe behandelingsopties die effectief, goed verdraagbaar en eenvoudig in gebruik zijn. We zijn enthousiast over de sterke werkzaamheids- en verdraagbaarheidsresultaten met beide doseringen filgotinib,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. “We zijn bijzonder tevreden met de resultaten die filgotinib laat zien voor klinisch relevante eindpunten zoals remissie, ACR70 en radiografische progressie, evenals wat betreft het bemoedigende veiligheidsprofiel.”

Gedetailleerde resultaten van de FINCH 1-studie zullen worden ingediend voor een presentatie op een toekomstige wetenschappelijke conferentie. Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is nog nergens ter wereld goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet vastgesteld.

Over FINCH 1

FINCH 1 is een nog lopende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en actief gecontroleerde studie van 52 weken waarin filgotinib wordt onderzocht in 1,759 volwassenen met matig tot ernstig actieve reuma die onvoldoende reageerden op MTX. Geschikte patiënten werden gerandomiseerd in vier groepen (3:3:2:3): 200 mg filgotinib (n=477), 100 mg filgotinib (n=480), adalimumab (n=325) of placebo (n=477), als aanvulling op een stabiele dosis van MTX. Het belangrijkste onderzoeksdoel van de studie is het aantal patiënten dat een 20% verbetering (American College of Rheumatology 20%, ACR20) bereikt na 12 weken. Na 24 weken zijn alle patiënten in de placebogroep die niet gestopt zijn met de studie naar de 100 mg of 200 mg filgotinib-groep overgestapt (1:1).

Voor informatie over de klinische onderzoeken met filgotinib: www.clinicaltrials.gov.

Over de Galapagos – Gilead samenwerking

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 in de ziekte van Crohn (ook dunne darm en fistelvorming Fase 2) studies in de ziekte van Crohn en de Fase 3 SELECTION-studie in colitis ulcerosa.

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).

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 pijlpijn 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 (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, 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 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 de productkandidaten van Galapagos. 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-K voor het jaar dat eindigde op 31 december 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**Investeerdere:**

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

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

Gilead contact**Investeerdere:**

Sung Lee
+1 650-524-7792

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications
+32 473 824 874

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

Media:

Nathan Kaiser
+1 650-522-1853