



## **GILEAD EN GALAPAGOS KONDIGEN VEILIGHEIDS-EN WERKZAAMHEIDSRÉSULTATEN AAN OVER FILGOTINIB NA 52 WEKEN IN FINCH 1 EN 3 STUDIES IN REUMA**

**Foster City, Calif. en Mechelen, België; 11 oktober 2019; 0.00 CET;** – Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ: GILD) en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) maakten vandaag bekend dat de resultaten na een behandelperiode van 52 weken van de voltooide Fase 3 FINCH 1- en 3-studies met filgotinib, een experimentele oraal toegediende selectieve JAK1-remmer voor de behandeling van gematigde tot ernstig actieve reuma, consistent zijn met de werkzaamheid-, veiligheid en verdraagbaarheid die werden aangetoond bij een behandelperiode van 12 en 24 weken. De FINCH 1 en 3 resultaten voor deze laatste behandelperiodes zijn eerder dit jaar bekend gemaakt.

“We zijn aangemoedigd door de duurzaamheid van de werkzaamheids- en veiligheidsprofielen van filgotinib, waargenomen in onze studies”, zegt John Sundy, MD, PhD, Senior Vice President Inflammation and Respiratory Diseases, Gilead Sciences. “Deze data geven aan dat filgotinib, indien goedgekeurd, mensen met reuma zou kunnen helpen met het bereiken van blijvende, klinisch betekenisvolle resultaten.”

“Deze recente updates uit de FINCH 1- en 3-studies blijven een consistent bewijs leveren ter ondersteuning van het profiel van filgotinib bij reumapatiënten. In de tweede helft van de FINCH 1- en FINCH 3-studies vertoonde filgotinib hetzelfde gunstige veiligheidsprofiel als in de eerste 24 weken, inclusief een gelijkaardig aantal trombotische voorvallen en een aanhoudende werkzaamheid”, zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos.

Gedetailleerde 52-weekse resultaten van de FINCH 1- en 3-studies zullen worden ingediend voor een presentatie op een toekomstige medische conferentie.

Op dit moment evalueert het Europees Geneesmiddelenagentschap een vergunningsaanvraag voor filgotinib als behandeling van volwassenen met reuma, en een vergunningsaanvraag voor reuma is bij het Japanse Ministerie van Gezondheid, Werk, en Welzijn ingediend. Gilead zal later dit jaar in de Verenigde Staten een New Drug Application (NDA) indienen voor filgotinib als behandeling tegen reuma waarbij de FINCH 1 en 3 resultaten na 52 weken behandeling worden gevoegd.

Filgotinib is een geneesmiddel in onderzoek en is nergens goedgekeurd. De werkzaamheid en veiligheid ervan zijn niet door regelgevende autoriteiten vastgesteld.

**Over de FINCH 1 en FINCH 3 programma's**

Het FINCH Fase 3-programma onderzoekt de werkzaamheid en veiligheid van 100 mg en 200 mg filgotinib eenmaal daags in een brede populatie reumapatiënten: van patiënten bij wie de reuma nog in een vroeg stadium is tot patiënten die ervaring hebben met biologische medicijnen. FINCH 1 is een gerandomiseerde, placebo- en adalimumab-gecontroleerde studie van 52 weken waarin filgotinib wordt onderzocht in 1.759 volwassenen met matige tot ernstig actieve reuma die onvoldoende reageerden op MTX. Het belangrijkste onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 12 weken. De studie omvat ook radiografische evaluatie na 24 en 52 weken. FINCH 2 was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie die filgotinib onderzocht bij 449 patiënten die behandeld werden met conventionele, ziektemodificerende antireuma geneesmiddelen (cDMARD's) en daaraan voorafgaand niet voldoende reageerden op een of meer biologische medicijnen. Het belangrijkste onderzoeksdoel was het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 12 weken. **FINCH 3** is een gerandomiseerde studie van 52 weken die filgotinib zowel als monotherapie, als in combinatie met MTX, onderzoekt bij 1.252 MTX-naïeve patiënten. Het belangrijkste onderzoeksdoel is het aantal patiënten dat een verbetering van 20% (ACR20) bereikte na 24 weken. Ook wordt de radiografische progressie vastgesteld.

Meer informatie over klinische studies met filgotinib is hier te vinden: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### **Over de filgotinib 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 bij 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.

### **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](http://www.gilead.com).

### **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.glpg.com](http://www.glpg.com).

**Contacten Galapagos****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

**Contacten Gilead****Investeerders:**

Sung Lee  
+1 650-524-7792

**Media:**

Arran Attridge  
+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 verwachte timing, vooruitgang en resultaten van klinische studies met filgotinib, 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 op 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.