

LA COMISIÓN EUROPEA CONCEDE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN A JYSELECA[®] ▼ (FILGOTINIB) PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A GRAVE

-- Jyseleca[®] ha demostrado eficacia mantenida junto con un perfil de seguridad consistente en artritis reumatoide a lo largo de 52 semanas en el programa de desarrollo clínico Fase 3 --

Madrid, 28 de septiembre de 2020 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) y Galapagos NV (Euronext & Nasdaq: GLPG) han anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización a Jyseleca[®] (comprimidos de filgotinib 200 mg y 100 mg), un inhibidor de JAK1 que se administra una vez al día por vía oral para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Jyseleca[®] se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).¹

La AR es una enfermedad inflamatoria crónica, progresiva y sistémica que puede producir una destrucción significativa e irreversible de las articulaciones, dolor y deterioro funcional.² Casi 3 millones de personas en Europa sufren AR,³ de las cuales muchas no consiguen controlar los síntomas a largo plazo, lo que puede producir brotes sintomáticos más frecuentes y progresión de la enfermedad, y puede repercutir de manera significativa en su calidad de vida.^{4,5}

“A pesar de los tratamientos disponibles actualmente, aún se necesitan nuevas opciones de tratamiento para ayudar a manejar de forma óptima el impacto de la AR en el día a día de los pacientes. Jyseleca[®] ha demostrado un control sólido de los síntomas y una prevención de la progresión de la enfermedad con un perfil de seguridad consistente en el programa de desarrollo clínico. Esta autorización de comercialización brinda una nueva opción para las personas que en Europa sufren esta enfermedad compleja y debilitante,” ha señalado el doctor Peter C. Taylor, catedrático de Ciencias Musculoesqueléticas de la Universidad de Oxford.

La decisión de la CE está respaldada por datos de más de 3.500 pacientes tratados con Jyseleca[®] en los programas FINCH Fase 3 y DARWIN Fase 2.⁶ En los estudios FINCH, Jyseleca[®] alcanzó de manera sistemática los criterios ACR20/50/70, con mejora de todos los componentes individuales de la respuesta ACR en comparación con placebo o metotrexato.⁷⁻¹³

Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con Jyseleca[®] 200 mg en combinación con MTX u otro(s) fármaco(s) antirreumático(s) convencional(es) modificador(es) de la enfermedad (FAME sintéticos convencionales) alcanzó una baja actividad de la enfermedad y/o remisión (DAS28-CRP \leq 3,2 y DAS28-CRP $<$ 2,6) en las semanas 12 y 24 en comparación con placebo o MTX.⁷⁻¹³

En los pacientes que tuvieron una respuesta inadecuada al MTX, el tratamiento con Jyseleca[®] más MTX alcanzó una inhibición de la progresión del daño articular estructural estadísticamente significativa en comparación con placebo más MTX, según se evaluó utilizando el Índice total de Sharp modificado (mTSS) en la semana 24. En el estudio DARWIN 3 Fase 2, abierto, de extensión a largo plazo, se alcanzaron respuestas ACR20/50/70 mantenidas hasta tres años en pacientes que recibieron Jyseleca[®] 200 mg en monoterapia o con MTX.¹

En los ensayos FINCH y DARWIN,¹⁴ las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, infecciones

del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario y mareos.¹ Las tasas de herpes zoster y neumonía fueron poco frecuentes.¹ La frecuencia de infecciones graves en el grupo de Jyseleca[®] 200 mg fue del 1,0% en comparación con el 0,6% en el grupo de placebo.¹

En un análisis integrado de la seguridad en siete ensayos clínicos, las tasas de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE) y tromboembolismo venoso (TEV) con Jyseleca[®] fueron comparables a las del placebo.⁶ Las tasas de infecciones graves permanecieron estables con la exposición a largo plazo.¹

“Jyseleca[®], el primer fármaco de Galapagos en obtener aprobación regulatoria, es el resultado de un enorme compromiso para dar respuesta a una necesidad médica no cubierta”, ha declarado Daniel O’Day, presidente y consejero delegado de Gilead Sciences. “Esperamos seguir avanzando en nuestra colaboración con Galapagos para poder proporcionar nuevas soluciones a otros pacientes en el futuro”.

“El anuncio de hoy supone un motivo de orgullo para todos en Galapagos ya que reconoce años de investigación y compromiso para conseguir un cambio significativo en la vida de las personas que luchan con los síntomas de la AR,” ha señalado Onno van de Stolpe, presidente ejecutivo de Galapagos. “Esta noticia reafirma el perfil de eficacia y seguridad de Jyseleca[®], y esperamos poder ofrecer este importante tratamiento a los médicos y pacientes en Europa lo antes posible”.

De conformidad con el acuerdo de colaboración, Galapagos recibirá ahora un pago por el hito alcanzado de 75 millones de USD como reconocimiento de la aprobación de Jyseleca[®] por la Comisión Europea.

Acerca del programa FINCH

El programa FINCH Fase 3 estudió la eficacia y seguridad de filgotinib 200 mg y 100 mg administrado una vez al día, en poblaciones de pacientes con AR desde estadios iniciales de la enfermedad hasta pacientes con tratamientos biológicos previos. FINCH 1 fue un estudio de 52 semanas, aleatorizado, controlado por placebo y adalimumab, en combinación con MTX donde se incluyó a 1.759 pacientes adultos con AR de actividad moderada a grave que habían tenido una respuesta inadecuada a MTX. El criterio de valoración principal de FINCH 1 fue ACR20 en la semana 12. El ensayo incluyó la evaluación radiográfica en las semanas 12, 24 y 52. FINCH 2 fue un estudio Fase 3 internacional, de 24 semanas, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado por placebo que evaluó Jyseleca[®] sobre un tratamiento de base con FAME sintéticos convencionales en 449 pacientes adultos con AR de actividad moderada a grave que no habían respondido adecuadamente a los FAME biológicos (FAMEb). El criterio de valoración principal de FINCH 2 fue ACR20 en la semana 12. FINCH 3 fue un estudio aleatorizado de 52 semanas en 1.252 pacientes no tratados previamente con MTX para evaluar Jyseleca[®] 200 mg en monoterapia y Jyseleca[®] 200 mg o 100 mg combinado con MTX frente a MTX en monoterapia, en pacientes no tratados previamente con MTX. El criterio principal de valoración de FINCH 3 fue ACR20 en la semana 24. El ensayo incluyó la evaluación radiográfica en las semanas 24 y 52.

Acerca de la colaboración en filgotinib¹⁵

Gilead y Galapagos NV son socios colaboradores en el desarrollo global y la comercialización de filgotinib en AR y otras indicaciones inflamatorias. Las compañías tienen varios programas de estudios clínicos para filgotinib en enfermedades inflamatorias, incluyendo el ensayo SELECTION Fase 3 en colitis ulcerosa, con datos ya publicados.

Se puede acceder a más información sobre ensayos clínicos con Jyseleca[®] en: www.clinicaltrials.gov.

Acerca de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. es una compañía biofarmacéutica basada en la investigación que descubre, desarrolla

y comercializa medicamentos innovadores en áreas con necesidades médicas no cubiertas. La compañía se esfuerza por transformar y simplificar la atención a las personas con enfermedades que pueden ser mortales en todo el mundo. Gilead opera en más de 35 países en todo el mundo, con su sede central en Foster City, California. Si desea más información sobre Gilead Sciences, visite la página web de la compañía en www.gilead.com.

Sobre Galapagos

Galapagos NV es una empresa pionera en biotecnología que descubre y desarrolla moléculas pequeñas con nuevos mecanismos de acción, tres de los cuales muestran prometedores resultados en pacientes y que actualmente se encuentran en las últimas fases de desarrollo en diferentes enfermedades. Nuestro pipeline comprende diferentes programas en Fase 3 en inflamación, fibrosis, artrosis y otras indicaciones. Nuestro objetivo es ser una compañía biotecnológica líder focalizada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores. Más información en www.glpj.es

Declaraciones de futuro de Gilead

Este comunicado de prensa incluye declaraciones de futuro según se definen en la Private Securities Litigation Reform Act de 1995, que están sujetas a riesgos, incertidumbres u otros factores. También existe la posibilidad de que se obtengan resultados desfavorables en los ensayos clínicos en marcha y en otros adicionales que incluyan a filgotinib. Además, es posible que las partes tomen la decisión estratégica de suspender el desarrollo de filgotinib y, en consecuencia, puede que filgotinib no llegue a ser comercializado con éxito. Todas las declaraciones excepto las referidas a hechos históricos son afirmaciones que deben ser consideradas declaraciones de futuro. Estos riesgos, incertidumbres y demás factores podrían provocar que los resultados reales difieran materialmente de los referidos en las declaraciones de futuro. Se advierte al lector de que no confíe en estas declaraciones de futuro. Estos y otros riesgos están descritos con detalle en el documento 10-Q de Gilead para el trimestre que finalizó el 30 de junio de 2020, enviado a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos. Todas las declaraciones de futuro están basadas en la información de que dispone Gilead actualmente, y Gilead no asume ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro.

Declaraciones de futuro de Galapagos

Este comunicado de prensa incluye declaraciones de futuro según se definen en la Private Securities Litigation Reform Act de 1995, en su forma enmendada, que están sujetas a riesgos, incertidumbres y otros factores que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los referidos en las declaraciones de futuro y, por tanto, el lector no debería depositar una confianza indebida en ellas. Estos riesgos, incertidumbres y demás factores incluyen, sin limitación, el riesgo de que los estudios clínicos en marcha y futuros con filgotinib puedan no finalizarse en los plazos previstos actualmente o en absoluto, las incertidumbres inherentes asociadas con los desarrollos de la competencia, ensayos clínicos y actividades de desarrollo de productos, requisitos de aprobación regulatoria y el calendario y resultado de las interacciones con las autoridades reguladoras (incluido que los datos de los programas de investigación clínica en marcha y los planificados puede que no respalden el registro o desarrollo adicional de filgotinib debido a la seguridad, eficacia u otros motivos), la confianza de Galapagos en las colaboraciones con terceros (incluida nuestra colaboración para filgotinib con Gilead) y que las estimaciones de Galapagos respecto a su programa de desarrollo de filgotinib y respecto al potencial comercial de Jyseleca® puedan ser incorrectas, así como todos aquellos riesgos e incertidumbres identificados en el documento 20-F de nuestro Informe Anual para el año que finalizó el 31 de diciembre de 2019 y nuestras envíos posteriores a la SEC. Todas las declaraciones excepto las referidas a hechos históricos son afirmaciones que deben ser consideradas declaraciones de futuro. Las declaraciones de futuro contenidas en esta nota de prensa se basan en las expectativas y creencias actuales de la dirección y solo se refieren a la fecha del presente documento, y Galapagos no se compromete a actualizar ni a hacer públicas las posibles revisiones de las declaraciones

futuro para reflejar información nueva o los sucesos, circunstancias o cambios posteriores en las expectativas.

CONTACTO DE PRENSA:**Omnicom:****Galapagos:**

Mar Lázaro Borrell

Mar.lazaroborrell@glpg.com

+34 628 931 913

###

La ficha técnica europea completa de Jyseleca[®] está disponible en la página web de la EMA en www.ema.europa.eu.

Jyseleca[®], Gilead y el logotipo de Gilead son marcas registradas de Gilead Sciences, Inc. o sus compañías relacionadas.

¹Summary of Product Characteristics for Jyseleca[®], Foster City, USA: Gilead Sciences.

²Centers for Disease Control and Prevention. Rheumatoid Arthritis (RA). Available at: <https://www.cdc.gov/arthritis/basics/rheumatoid-arthritis.html>. Accessed: September 2020.

³National Rheumatoid Arthritis Society (NRAS). European Fit for Work report. Available at: <https://www.nras.org.uk/european-fit-for-work-report>. Accessed: September 2020.

⁴Claxton, L. et al. An economic evaluation of tofacitinib treatment in rheumatoid arthritis after methotrexate or after 1 or 2 TNF inhibitors from a US payer perspective. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2018;13:1-8. doi: 10.18553/jmcp.2018.17220.

⁵Smolen, J.S. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of Rheumatic Disease*. 2017;79:685-699. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-216655.

⁶Genovese, M C et al. Integrated safety Analysis of Filgotinib Treatment for Rheumatoid Arthritis from 7 Clinical Trials. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

⁷Kivitz, A. et al. Filgotinib provided rapid and sustained improvements in functional status, pain, health-related quality of life, and fatigue in patients with rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate: results from the FINCH 1 study. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

⁸Combe, B. et al. Efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: FINCH 1 52-week results. Abstract ACR/ARP Annual Meeting 2019.

⁹Combe, B. et al. LB0001 efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: FINCH 1 primary outcome results. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2019;78:77-78.

¹⁰Genovese, M. et al. Effect of Filgotinib vs placebo on clinical response in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis refractory to disease-modifying antirheumatic drug therapy: the FINCH 2 randomized clinical trial [published correction appears in *JAMA*. 2020 Feb 4;323(5):480]. *JAMA*. 2019;322(4):315-325. doi:10.1001/jama.2019.9055.

¹¹Westhovens, R. et al. Efficacy and safety of Filgotinib in methotrexate-naïve patients with rheumatoid arthritis: FINCH 3 52-week results, *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020;79:1019-1020.

¹²Alten, R. et al. Filgotinib provided rapid and sustained improvements in functional status, pain, and health related quality of life, and reduced fatigue over time in patients with rheumatoid arthritis who are methotrexate-naïve: results from the FINCH 3 study. Abstract European Congress of Rheumatology (EULAR) 2020.

¹³Westhovens, R. et al. LB0003 efficacy and safety of Filgotinib for patients with rheumatoid arthritis naïve to methotrexate therapy: FINCH 3 primary outcome results. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2019;78:259-261.

¹⁴Frequency based on placebo controlled pre rescue period (week 12) pooled across FINCH 1 and 2, and DARWIN 1 and 2, for patients who received Filgotinib 200 mg. Summary of Product Characteristics for Jyseleca[®] (table 2). Foster City, USA: Gilead Sciences.

¹⁵ Detalles del programa de ensayos clínicos de filgotinib de Gilead y Galapagos: FINCH 1 ([NCT02889796](#)); FINCH 2 ([NCT02873936](#)); FINCH 3 ([NCT02886728](#)); SELECTION ([NCT02914522](#)); DIVERSITY ([NCT02914561](#)); PENGUIN 1 ([NCT04115748](#)); PENGUIN 2 ([NCT04115839](#)).