

Servier en Galapagos voltooiën rekrutering voor de wereldwijde Fase 2-studie ROCCELLA met GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose in de knie

Mechelen, België en Parijs, Frankrijk, 11 juni 2019, 7.00 CET – Servier en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) bereiken vervroegd de volledige rekrutering voor de ROCCELLA Fase 2-studie met GLPG1972/S201086.

ROCCELLA is een internationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, dosisvariabele studie die de werkzaamheid en veiligheid onderzoekt van drie verschillende eenmaal daagse doseringen van GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose (osteoarthritis; OA) in de knie. Voor ROCCELLA werden meer dan 850 patiënten gerekruteerd in 12 landen in Europa, Azië en Noord- en Zuid-Amerika. Galapagos is verantwoordelijk voor ROCCELLA in de Verenigde Staten, waar meer dan 300 patiënten werden gerekruteerd. Servier is verantwoordelijk voor deze studie in alle andere landen.

Het hoofddoel van ROCCELLA is om de werkzaamheid te evalueren van GLPG1972/S201086 op het verminderen van de progressie van OA in de knie na 52 weken behandeling in vergelijking met placebo. Dat zal worden gedaan door de dikte van het kraakbeen te meten aan de hand van MRI. Secundaire doelstellingen omvatten veiligheid en verdraagbaarheid, verschillende aanvullende metingen van structurele progressie, verbetering in pijn, functie, stijfheid en de globale beoordeling van de patiënt.

“We zijn verheugd dat overal ter wereld onderzoekscentra voor OA hun medewerking verlenen aan de ROCCELLA-studie,” zei Dr. Walid Abi-Saab, de Chief Medical Officer van Galapagos. *“We kijken uit naar de resultaten van de studie volgend jaar. Artrosepatiënten- en organisaties wachten met ongeduld op klinische bewijzen van een kandidaat-medicijn dat het verloop van OA kan veranderen, gezien de grote onbeantwoorde medische nood bij patiënten.”*

“Het feit dat de rekrutering in negen maanden werd afgerond, wijst erop dat patiënten erg geïnteresseerd zijn in GLPG1972/S201086,” vertelde Philippe Moingeon, Head of Center for Therapeutic Innovation Immuno-Inflammatory Disease van Servier. *“We zijn tevreden dat we dankzij de constructieve samenwerking tussen Servier en Galapagos de ontwikkeling van dit oraal toegediende kandidaat-medicijn efficiënt kunnen laten verlopen. Dit kan een gunstige ontwikkeling zijn voor patiënten met artrose in de knie.”*

GLPG1972/S201086 is een kandidaat-medicijn met een werkingsmechanisme dat erop is gericht het verloop van de ziekte artrose te veranderen (disease-modifying osteoarthritis drug; DMOAD). Het werkingsmechanisme is gericht tegen een kraakbeen afbrekend enzym genaamd ADAMTS-5, wat werd aangetoond in twee diermodellen. Een Fase 1-studie bij gezonde proefpersonen voldeed aan alle veiligheids- en farmacokinetische doeleinden en toonde ook aan dat GLPG1972/S201086 binnen twee weken het bloedniveau van de ARGS neo-epitoom met ongeveer 50 % verlaagde. ARGS is een biomarker voor activiteit van ADAMTS-5, en hogere ARGS-waarden wijzen op een verhoogde afbraak van kraakbeen. In een recentere Fase 1b-studie bij OA-patiënten in de Verenigde Staten werden vergelijkbare bevindingen waargenomen gedurende een behandelingsperiode van vier weken. GLPG1972/S201086 werd in die studie goed getolereerd en verminderde de ARGS-bloedniveaus tot 50%.

Artrose is een veel voorkomende en invaliderende ziekte. Tot op heden is er geen behandeling beschikbaar om de ziekte af te remmen; patiënten krijgen alleen symptomatische behandelingen. Artrose vormt dus een belangrijke onvervulde medische behoefte. Galapagos ontwikkelde molecuul

GLPG1972/S201086 met het potentieel om een *first-in-class* DMOAD te worden als onderdeel van een samenwerking met Servier, die gestart is in 2010. Galapagos heeft de volledige commerciële rechten op GLPG1972/S201086 in de Verenigde Staten. Op basis van de overeenkomst krijgt Galapagos ook mijlpaalbetalingen bij het behalen van bepaalde ontwikkelings-, regelgevende en andere doelen, en royalty's bij commercialisering buiten de VS. Galapagos heeft van de Amerikaanse FDA de *Fast Track*-status gekregen voor GLPG1972/S201086 als potentiële behandeling voor OA.

GLPG1972/S201086 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn nog niet vastgesteld. Voor meer informatie over de ROCCELLA-studie: www.clinicaltrials.gov (NCT03595618) en www.clinicaltrialsregister.eu.

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 pijnlijn 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 Servier

Servier is een onafhankelijk in Frankrijk (Suresnes) gebaseerd farmaceutisch bedrijf met een sterke internationale aanwezigheid in 149 landen. Het bedrijf wordt bestuurd door een non-profit stichting en biedt werkgelegenheid aan meer dan 22.000 mensen. In 2018 realiseerde het bedrijf een omzet van € 4,2 miljard. 25% van deze omzet (zonder de generische middelen) wordt opnieuw geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling, en het bedrijf gebruikt zijn volledige winst voor verdere ontwikkeling. De groei van Servier wordt gedreven door het streven naar innovatie in vijf therapeutische gebieden, namelijk cardiovasculaire, immuno-inflammatoire en neurodegeneratieve ziekten, oncologie en diabetes, evenals door zijn activiteiten rond generische geneesmiddelen van hoge kwaliteit. Servier biedt ook eHealth-oplossingen die verder gaan dan alleen de ontwikkeling van geneesmiddelen. Dagelijks wordt wereldwijd een miljoen patiënten behandeld met geneesmiddelen van Servier. Meer informatie: www.servier.com.

Volg ons op de sociale media:



Contacten

Investeerders Galapagos:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

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

Media Galapagos:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public Affairs
+32 473 82 48 74

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

Pers Servier:

Sonia Marques: sonia.marques@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13

Jean-Clément Vergeau: jean-clement.vergeau@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 46 16 / + 33 (0) 6 79 56 75 96

Karine Bousseau: karine.bousseau@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 60 37 / + 33 (0) 6 49 92 16 05

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het werkingsmechanisme en het profiel van, de timing en de resultaten van klinische studies met, en de mogelijke commercialisering van GLPG1972. 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. Bovendien, 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 de volgende factoren zouden aanleiding kunnen geven tot verschillen: dat de verwachtingen van Galapagos over het GLPG1972- ontwikkelingsprogramma niet correct zijn, de inherente onzekerheden die gepaard gaan met concurrentiële ontwikkelingen, activiteiten op het gebied van klinische studies en productontwikkeling en goedkeuringsvereisten van toezichthouders (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het feit dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's die momenteel aan de gang zijn de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG1972 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van zijn samenwerkingspartner voor artrose, Servier) en inschattingen betreffende het commerciële potentieel van GLPG1972. 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.