

## Galapagos krijgt Fast Track-status van de FDA voor GLPG1972/S201086 in artrose

**Mechelen, België; 27 november 2018, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag aan dat de FDA Fast Track-status heeft verleend aan GLPG1972/S201086 voor de behandeling van patiënten met artrose (OA).**

Het Fast Track-programma van de US Food & Drug Administration (FDA) is bedoeld om de ontwikkeling te bevorderen en de beoordeling te versnellen van medicijnen voor de behandeling van ernstige of levensbedreigende ziekten, en van medicijnen die het potentieel hebben om onvervulde medische noden aan te pakken. Medicijnen die deze status toegekend krijgen, komen in aanmerking voor meer interacties met de FDA, en komen mogelijk in aanmerking om voorrang te krijgen bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag voor een *New Drug Application* (NDA). Het Fast Track-programma voorziet ook de mogelijkheid om bepaalde afgewerkte onderdelen van deze aanvraag reeds in te dienen nog vóór het volledige dossier beschikbaar is. Het doel van dit FDA-programma is om patiënten sneller toegang te verlenen tot belangrijke nieuwe medicijnen.

De ontwikkeling van molecuul GLPG1972/S201086 maakt deel uit van een samenwerking met Servier<sup>1</sup> uit 2010. GLPG1972/S201086 heeft het potentieel om als eerste medicijn het verloop van de ziekte artrose te veranderen (*disease-modifying osteoarthritis drug*; DMOAD). Galapagos heeft de volledige commerciële rechten op GLPG1972/S201086 in de Verenigde Staten en Servier heeft de rechten in andere landen. Op basis van de overeenkomst krijgt Galapagos ook mijlpaalbetalingen bij het behalen van bepaalde ontwikkelings-, goedkeurings- en andere doelen alsook royalty's bij commercialisering buiten de Verenigde Staten. In juni 2018 kondigden Galapagos en Servier de start van de wereldwijde, 52 weken durende ROCCELLA Fase 2-studie aan met GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose in de knie.

"Het verlenen van de Fast Track-status door de FDA is een erkenning van de belangrijke onvervulde medische nood in artrose, en van het potentieel van GLPG1972/S201086 als nieuwe behandelingsoptie," zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "Samen met onze partner Servier kijken we uit naar het versnellen van de ontwikkeling van GLPG1972/S201086 als een potentieel medicijn om het verloop van artrose te veranderen."

### Over GLPG1972/S201086

GLPG1972/S201086 heeft een werkingsmechanisme dat erop is gericht het verloop van de ziekte artrose te veranderen (DMOAD). Het werkingsmechanisme is gericht tegen een enzym, genaamd ADAMTS-5, dat kraakbeen afbreekt. Dit werkingsmechanisme werd reeds bevestigd door twee diermodellen. Een Fase 1-studie bij gezonde vrijwilligers voldeed aan alle veiligheids- en farmacokinetische doeleinden en toonde ook aan dat GLPG1972/S201086 binnen twee weken het bloedniveau van de ARGS neopitooop, een biomarker voor afbraak van kraakbeen, met ongeveer 50% verlaagde. In een recentere Fase 1b-studie bij artrosepatiënten in de Verenigde Staten werden vergelijkbare bevindingen waargenomen gedurende een behandelingsperiode van vier weken. GLPG1972/S201086 werd goed getolereerd en verminderde de bloedniveaus van de ARGS neopitooop met 50%.

GLPG1972/S201086 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn nog niet vastgesteld.

---

<sup>1</sup> Servier is een internationaal farmaceutisch bedrijf dat wordt bestuurd door een stichting zonder winstoogmerk, met haar hoofdkantoor in Frankrijk (Suresnes).

Voor meer informatie over GLPG1972/S201086: [www.glp.com/glp-1972](http://www.glp.com/glp-1972).

### **Over de ROCCELLA-studie**

ROCCELLA is een multiregionale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosis-variabele studie die de werkzaamheid en veiligheid onderzoekt van drie verschillende eenmaal daagse doseringen van GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose in de knie. Het plan voor ROCCELLA is om circa 850 patiënten te werven in maximaal 15 landen. Galapagos is verantwoordelijk voor ROCCELLA in de Verenigde Staten, waar het 300 patiënten zal rekruteren. Servier zal instaan voor de studie in alle andere landen.

Het primaire doel van ROCCELLA is om de werkzaamheid aan te tonen van minimaal één dosis GLPG1972/S201086 bij het verminderen van kraakbeenverlies na 52 weken behandeling in vergelijking met placebo. De kraakbeendikte zal worden gemeten met behulp van kwantitatieve magnetische resonantiebeelden (MRI) van het centrale mediale tibiofemorale compartiment van de behandelde knie. Secundaire doelstellingen omvatten veiligheid en verdraagbaarheid, verschillende aanvullende metingen van structurele vooruitgang, veranderingen in de botregio, verbetering in pijn, functie, stijfheid en globale beoordeling door de patiënt.

Voor meer informatie over de studie met GLPG1972/S201086: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT03595618).

### **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 pijnpijn bestaat uit Fase 3 studies tot onderzoeksprogramma's in 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. Ons doel is uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve medicijnen die het leven van mensen verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 700 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.glp.com](http://www.glp.com).

### **Contact**

#### **Beleggers:**

Elizabeth Goodwin  
VP IR & Corporate Communications  
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel  
Director IR  
+32 485 19 14 15  
[ir@glp.com](mailto:ir@glp.com)

**Media:**

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

**Toekomstgerichte verklaringen**

*Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het werkingsmechanisme en profiel van, de planning en resultaten van de klinische studies met, en mogelijke commercialisatie van GLPG1972/S201086, alsook in verband met interacties met regelgevende instanties in dit kader. 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. Bovendien, 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: dat de verwachtingen van Galapagos over het GLPG1972/S201086 ontwikkelingsprogramma niet correct zijn, 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, het feit dat data die voortkomen uit de klinische onderzoeksprogramma's op het gebied van artrose die momenteel aan de gang zijn de verdere ontwikkeling van GLPG1972/S201086 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van haar samenwerkingspartner voor artrose, Servier) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van onze kandidaat-producten. 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 al te groot 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 aan te passen aan 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.*