Galapagos en Servier kondigen de start aan van de wereldwijde ROCCELLA Fase 2 studie met S201086/GLPG1972 bij artrosepatiënten

Mechelen, België en Parijs, Frankrijk; 26 juni 2018, 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en Servier, een Frans farmaceutisch bedrijf, kondigen de start aan van een wereldwijde Fase 2 studie met S201086/GLPG1972 bij patiënten met artrose in de knie: ROCCELLA. Galapagos krijgt een mijlpaalbetaling van €9 miljoen zodra de eerste patiënt wordt gedoseerd.

Galapagos en Servier hebben klinische studie-aanvragen ingediend of zijn van plan deze in te dienen in een aantal landen in Noord- en Zuid-Amerika, Europa en Azië. In eerste instantie zal de studie starten in de Verenigde Staten en Hongarije, andere landen volgen na reglementaire goedkeuringen. ROCCELLA zal een multiregionale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosis-variabele studie zijn die de werkzaamheid en veiligheid onderzoekt van drie verschillende eenmaal daagse doseringen van S201086/GLPGI972 bij patiënten met artrose (OA) in de knie. Het doel voor ROCCELLA is om 850 patiënten in maximaal 15 landen te werven. Galapagos is verantwoordelijk voor ROCCELLA in de Verenigde Staten, waar het 300 patiënten zal werven. Servier zal de studie in alle andere landen uitvoeren.

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

S201086/GLPGI972 heeft een werkingsmechanisme dat erop is gericht het verloop van de ziekte artrose te veranderen (DMOAD). Het werkingsmechanisme is gericht tegen een kraakbeenafbrekend enzym genaamd ADAMTS-5, hetgeen werd bevestigd in twee diermodellen. Een Fase 1 onderzoek bij gezonde vrijwilligers voldeed aan al zijn veiligheids- en farmacokinetische doeleinden en toonde ook aan dat S201086/GLPG1972 binnen twee weken met ongeveer 50% het bloedniveau verlaagde van ARGS neoepitope, een biomarker voor afbraak van kraakbeen. In een recenter Fase 1b onderzoek bij artrosepatiënten in de Verenigde Staten werden soortgelijke bevindingen waargenomen gedurende een periode van vier weken. S201086/GLPG1972 werd goed getolereerd en verminderde op een dosis-afhankelijke wijze de ARGS neoepitoopbloedniveaus tot 50%.

"Mensen met artrose in de knie ervaren een groot verlies aan levenskwaliteit, vooral vanwege de altijd aanwezige pijn en het toenemende verlies van mobiliteit. Elke therapeutische innovatie die het onderliggende kraakbeenverlies kan voorkomen of vertragen, zal zo een enorme onvervulde patiëntbehoefte betekenen voor de vele mensen die getroffen zijn door artrose in onze vergrijzende bevolking", zei Lode Dewulf, Chief Patient Officer bij Servier.

"Het robuuste ontwerp van ROCCELLA moet duidelijkheid verschaffen in het ziektemodificerend potentieel en de veiligheid en verdraagbaarheid van dit nieuwe kandidaatmedicijn bij patiënten met knie-artrose. We hebben belangrijke targetactiviteit gezien bij artrosepatiënten; nu zouden we in staat moeten zijn om te beantwoorden hoe dit zich vertaalt in bescherming tegen de afbraak van kraakbeen," zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "We kijken er naar uit om samen te werken met onze partner Servier om ROCCELLA zo snel mogelijk uit te voeren, om uiteindelijk artrosepatiënten een eerste ziektemodificerend medicijn te bieden."

"Vanwege zijn unieke werkingsmechanisme op basis van de remming van afbraak van kraakbeen, heeft S201086/GLPG1972 het potentieel om patiënten met artrose te helpen het verloop van hun ziekte te veranderen. We kijken ernaar uit om de ROCCELLA Fase 2 studie te starten als in een gezamenlijke inspanning van Servier en Galapagos om patiënten te helpen die lijden aan artrose", zei Philippe Moingeon Head of Center for Therapeutic Innovation bij Servier.

Artrose is een veel voorkomende en invaliderende pathologie. Tot op heden is er geen behandeling beschikbaar om ziekteprogressie tegen te gaan; patiënten krijgen alleen symptomatische behandelingen. Dientengevolge vertegenwoordigt artrose een belangrijke onvervulde medische behoefte. Galapagos ontwikkelde molecuul S201086/GLPG1972 met het potentieel om een *first-in-class* DMOAD te worden als onderdeel van een samenwerking met Servier, welke gestart is in 2010. Galapagos heeft de volledige commerciële rechten op S201086/GLPG1972 in de Verenigde Staten. Op basis van de overeenkomst krijgt Galapagos ook mijlpaalbetalingen en royalty's bij commercialisering buiten de VS.

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

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 pijplijn bestaat uit Fase 3 studies tot onderzoeksprogramma's in cystic fibrosis, 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. We richten ons op het ontwikkelen en het commercialiseren van nieuwe medicijnen die mensenlevens verbeteren. De Galapagos groep, met inbegrip van fee-for-service dochter Fidelta, heeft ongeveer 640 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.glpg.com.

Contact Galapagos
Investors:
Elizabeth Goodwin
VP IR & Corporate Communications
+1 781 460 1784

Paul van der Horst
Director IR & Business Development
+31 71 750 6707
ir@glpg.com

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

Over Servier
Servier is een internationaal farmaceutisch bedrijf dat wordt bestuurd door een stichting zonder winstoogmerk, met haar hoofdkantoor in Frankrijk (Suresnes). Met een sterke internationale aanwezigheid in 148 landen en een omzet van 4,152 miljard euro in 2017, stelt Servier wereldwijd 21.600 mensen te werk. Volledig onafhankelijk herinvesteert het bedrijf 25% van haar omzet (exclusief generieke geneesmiddelen) in research en development en gaat alle winst naar projecten in

development. De groei van het bedrijf wordt gedreven door een voortdurende zoektocht naar innovatie op vijf gebieden van excellentie: cardiovasculaire, immuun-inflammatoire en neuropsychiatrische ziekten, kanker en diabetes, evenals door haar activiteiten in generieke geneesmiddelen van hoge kwaliteit. Servier biedt ook eHealth-oplossingen die verder gaan dan de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Servier press contacts
Sonia Marques : media@servier.com – Tel. : +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13
Karine Bousseau : media@servier.com – Tel. : +33 (0)1 55 72 60 37

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het werkingsmechanisme en profiel van, en de planning en resultaten van de klinische studies met, en mogelijke commercialisatie 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, 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 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 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 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.