

Galapagos en Servier rapporteren topline resultaten van ROCCELLA fase 2-studie met GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose in de knie

Mechelen, België en Parijs, Frankrijk, 15 OKTOBER 2020, 22.01 CET; gereguleerde informatie – Servier en Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) melden dat er geen signaal van activiteit werd geobserveerd in de *topline* resultaten van de ROCCELLA fase 2-studie met GLPG1972/S201086.

ROCCELLA is een wereldwijde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosis-variabele studie die de werkzaamheid en veiligheid onderzocht van drie verschillende eenmaal daagse orale doseringen van GLPG1972/S201086 bij 932 patiënten met artrose (osteoarthritis; OA) in de knie na 52 weken behandeling. De studiepopulatie was tussen 40 en 76 jaar oud met een gemiddelde leeftijd van 63, voornamelijk vrouwen (70%), en met een gemiddelde ziekteduur van 7 jaar.

De primaire onderzoeksdoelstelling van ROCCELLA was om de werkzaamheid aan te tonen van minstens één dosis van GLPG1972/S201086 in vergelijking met placebo op het verminderen van kraakbeenverlies van het centrale mediale tibiofemorale compartiment van de te behandelen knie na 52 weken behandeling. Dit werd gemeten aan de hand van kwantitatieve MRI.

De studie haalde de primaire onderzoeksdoelstelling niet. Het verschil tegenover de *baseline* in dikte van het kraakbeen na week 52 in mm (SD) bedroeg -0,116 (0,27) voor de placebogroep, en -0,068 (0,20), -0,097 (0,27) en -0,085 (0,22) voor respectievelijk de lage, medium en hoge dosering. Geen enkele behandelingsgroep bereikte een statistisch significant verschil in vergelijking met placebo.

Er werd geen significant verschil waargenomen in vergelijking met placebo voor de secundaire eindpunten, met inbegrip van klinische uitkomsten.

Bijkomende analyses worden uitgevoerd om de resultaten volledig te beoordelen. Deze zullen gepresenteerd worden op toekomstige medische conferenties.

GLPG1972/S201086 werd in deze fase 2-studie over het algemeen goed verdragen door patiënten.

“Ondanks onze teleurstelling dat de ADAMTS-5-remming van GLPG1972/S201086 geen verschil blijkt te maken in deze studie, willen wij alle deelnemende patiënten en onderzoekers bedanken. Hoewel dit resultaat niet is waar we op hoopten, draagt deze studie bij aan de kennis over OA, een ziekte waarvoor een belangrijke medische nood blijft bestaan,” zei Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer bij Galapagos.

“Het was een genoegen om deze studie samen met Galapagos uit te voeren. Jammer genoeg leverden de ROCCELLA-resultaten te weinig bewijs van de werkzaamheid van GLPG1972/S201086 bij patiënten met artrose in de knie. Het is belangrijk om het innovatieve werkingsmechanisme in de klinische omgeving te evalueren. We zullen de data verder analyseren om de ziekte beter te begrijpen omdat dit bevorderlijk is voor patiënten en voor verdere ontwikkelingen. We willen alle patiënten en onderzoekers bedanken om aan deze belangrijke studie deel te nemen,” zei Dr. Patricia Belissa-Mathiot, Director Clinical Development & R&D Chief Medical Officer bij Servier.

Over de ROCCELLA-studie

ROCCELLA was een multiregionale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosis-variabele studie die de werkzaamheid en veiligheid van drie verschillende eenmaal daagse orale

doseringen GLPG1972/S201086 onderzocht bij patiënten met artrose (OA) in de knie. ROCCELLA omvatte 932 patiënten uit 12 landen in Europa, Azië, Noord- en Zuid-Amerika. Galapagos was verantwoordelijk voor ROCCELLA in de Verenigde Staten waar 326 patiënten werden gerekruteerd. Servier was verantwoordelijk voor de studie in 11 landen waar 606 patiënten werden gerekruteerd.

Over Galapagos

Galapagos (Euronext & NASDAQ: GLPG) ontdekt en ontwikkelt geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Een aantal daarvan leverden al veelbelovende resultaten op bij patiënten, en bevinden zich momenteel in een vergevorderd onderzoekstadium in verschillende ziektes. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot Fase 3-studies 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.

Over Servier

Servier is een internationaal farmaceutisch bedrijf met hoofdzetel in Frankrijk (Suresnes) dat bestuurd wordt door een non-profit stichting. Met een sterke internationale aanwezigheid in 150 landen en een omzet van € 4,6 miljard in 2019, biedt Servier wereldwijd werkgelegenheid aan meer dan 22.000 mensen. De groep is volledig onafhankelijk en herinvesteert jaarlijks gemiddeld 25% van de omzet (zonder de generische middelen) in onderzoek en ontwikkeling. De volledige winst wordt aangewend voor verdere ontwikkeling. De groei van de onderneming wordt gedreven door Servier's voortdurende focus op vijf therapeutische gebieden, namelijk: cardiovasculaire, immuno-inflammatoire en neurodegeneratieve ziekten, oncologie en diabetes, en door zijn activiteiten met generische geneesmiddelen van hoge kwaliteit. Servier biedt ook eHealth-oplossingen die verder gaan dan alleen de ontwikkeling van geneesmiddelen. Meer informatie: www.servier.com.

Contacten Galapagos

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

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

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 82 48 74

Anna Gibbins
Senior Communications Director - Therapeutic Areas
+44 7717 801900
communications@glpg.com

Contacten Servier:

Media Relations:

Sonia Marques : presse@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13
Jean-Clément Vergeau : presse@servier.com – Tel. +33 (0)1 55 72 46 16 / +33 (0)6 79 56 75 96

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals aangepast, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom mag de lezer er niet overdreven op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, de risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met GLPG1972/S201086 in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing

voltooid zullen worden, 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 huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG1972/S201086 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder onze samenwerkingspartner voor GLPG1972/S201086, Servier), en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG1972/S201086 ontwikkelingsprogramma en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG1972/S201086 onjuist kunnen zijn, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de SEC. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen hierin vervat zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van publicatie van dit bericht. Galapagos verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven.

Dit persbericht bevat voorkennis in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik (verordening marktmisbruik).