

Galapagos kondigt de start aan van de wereldwijde ROCCELLA klinische Fase 2 studie met S201086/GLPG1972 bij artrosepatiënten

Mechelen, België; 24 september 2018, 07.30 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de eerste dosering aan in de wereldwijde Fase 2 studie ROCCELLA met S201086/GLPG1972 bij patiënten met artrose in de knie. Galapagos ontvangt hiervoor een mijlpaalbetaling van €9 miljoen van haar samenwerkingspartner Servier.

ROCCELLA is een multiregionale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, dosis-variabele studie die de werkzaamheid en veiligheid onderzoekt van drie verschillende eenmaal daagse doseringen van S201086/GLPG1972 bij patiënten met artrose (OA) in de knie. Het plan voor ROCCELLA is om in Europa, Azië, Noord-Amerika en Zuid-Amerika circa 850 patiënten te werven. Galapagos is verantwoordelijk voor ROCCELLA in de Verenigde Staten, waar het 300 patiënten zal rekruteren. 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 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). Secundaire doelstellingen omvatten veiligheid en verdraagbaarheid, verschillende aanvullende metingen van structurele vooruitgang, verbetering in pijn, functie, stijfheid en globale beoordeling door de patiënt.

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

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 bij het behalen van bepaalde ontwikkelings-, regelgevende en andere doelen en royalty's bij commercialisering buiten de VS.

S201086/GLPG1972 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn nog niet vastgesteld. Voor meer informatie over deze klinische studie: 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 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 675 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.glpq.com.

Contact

Investeerders:

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

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.