



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Galapagos et Servier annoncent les résultats principaux de ROCCELLA, une étude clinique de Phase II pour évaluer le candidat-médicament GLPG1972/S201086 chez des patients atteints d'arthrose du genou

Malines (Belgique) et Paris (France), le 15 octobre 2020, 22.01 CET ; informations réglementées – Servier et Galapagos NV (Euronext & NASDAQ : GLPG) annoncent qu'aucun signe d'efficacité n'a été observé dans les principaux résultats de l'étude clinique de phase II ROCCELLA avec le candidat-médicament GLPG1972/S201086.

ROCCELLA est une étude clinique internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, *versus* placebo, de choix de dose qui a évalué l'efficacité et la tolérance de trois doses différentes de GLPG1972/S201086 administrées une fois par jour, par voie orale, à 932 patients présentant une arthrose du genou, après 52 semaines de traitement. La population étudiée était âgée de 40 à 76 ans (l'âge moyen était de 63 ans), principalement féminine (70 %), avec une durée moyenne de la maladie de 7 ans.

L'objectif principal de l'étude ROCCELLA était de démontrer l'efficacité d'au moins une dose de GLPG1972/S201086, par rapport au placebo, après 52 semaines de traitement, sur la réduction de la perte du cartilage du compartiment tibiofémoral médial central du genou cible mesurée par IRM quantitative.

L'étude n'a pas atteint le critère principal. La variation de l'épaisseur du cartilage, en mm (ET), à l'inclusion et à la semaine 52 a été de -0,116 (0,27) pour le groupe placebo et de -0,068 (0,20), -0,097 (0,27) et -0,085 (0,22), respectivement pour la dose faible, moyenne et forte. Aucune différence statistiquement significative par rapport au placebo n'a été atteinte dans aucun des groupes traités.

Aucune différence significative par rapport au placebo n'a été observée sur les critères secondaires, y compris les résultats cliniques.

Des analyses complémentaires des données sont en cours afin d'obtenir une analyse complète des résultats qui seront présentés au cours de prochains congrès médicaux.

GLPG1972/S201086 était, de manière générale, bien toléré par les patients au cours de la phase II de l'étude.

« Bien que nous soyons déçus que l'inhibition de ADAMTS-5¹ par GLPG1972/S201086 n'ait pas pu être démontrée dans cette étude nous sommes reconnaissants aux patients et aux investigateurs qui ont participé à cet essai. Les résultats de cette étude, bien qu'ils ne soient pas ceux que nous espérons, fournissent des connaissances scientifiques pour aider à lutter contre l'arthrose, une maladie dont les

¹ ADAMTS-5 est une enzyme de dégradation du cartilage ciblée par GLPG1972/S201086.

besoins médicaux non satisfaits sont importants, » a déclaré le Dr Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer de Galapagos.

« Nous sommes heureux d'avoir réalisé cette étude avec Galapagos. Malheureusement, les résultats de ROCCELLA n'ont pas apporté suffisamment de preuves de l'efficacité du GLPG1972/S201086 chez les patients souffrant d'arthrose du genou. Cette étude va permettre de mieux comprendre des mécanismes d'action innovants dans le cadre clinique. Nous allons maintenant analyser en détail les données pour mieux comprendre la pathologie, pour le bénéfice des patients et pour de potentiels développements futurs. Nous tenons à remercier tous les patients et les investigateurs qui ont participé à cette importante étude, » a déclaré le Dr Patricia Belissa-Mathiot, Directrice du Développement Clinique et R&D Chief Medical Officer de Servier.

À propos du design de l'étude ROCCELLA

ROCCELLA est une étude clinique multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, de définition de dose évaluant l'efficacité et la tolérance de trois doses différentes de S201086/GLPG1972 administrées une fois par jour à des patients atteints d'arthrose du genou. ROCCELLA a inclus 932 patients issus de 12 pays en France, en Asie et en Amérique du Nord et du Sud. Galapagos était responsable de l'étude aux États-Unis, où 326 patients ont été recrutés. Servier était en charge de mener l'étude dans 11 pays où 606 patients ont été recrutés.

À propos de Galapagos

Galapagos (Euronext et NASDAQ : GLPG) est une société spécialisée dans la découverte et le développement de petites molécules aux modes d'action innovants, dont trois laissent entrevoir des résultats prometteurs pour les patients et sont actuellement en phase finale de développement dans le traitement de plusieurs maladies. Le portefeuille de Galapagos comprend des programmes allant de la recherche à la phase 3 et qui portent sur l'inflammation, la fibrose, l'arthrose et d'autres pathologies. La société aspire à devenir une entreprise biopharmaceutique mondiale de premier plan spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments innovants. Plus d'informations : www.glp.com.

À propos de Servier

Servier est un laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, et son siège se trouve en France à Suresnes. S'appuyant sur une solide implantation internationale dans 150 pays et sur un chiffre d'affaires de 4,6 milliards d'euros en 2019, Servier emploie 22 000 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe investit chaque année en moyenne 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité générique) en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement. La croissance du Groupe repose sur un engagement constant dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neurodégénératives, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Servier propose également des solutions de e-santé en complément des médicaments. Plus d'informations : www.servier.com

Contacts

Contacts relations investisseurs

Galapagos:

Elizabeth Goodwin
VP IR
+1 781 460 1784

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

Contacts relations médias Galapagos :

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

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

Contacts relations médias Servier :

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

Déclarations prospectives de Galapagos

Ce communiqué est susceptible de contenir des déclarations prospectives, notamment, entre autres, des déclarations sur le mécanisme d'action, le profil, le calendrier et les résultats d'essais cliniques et la commercialisation potentielle du GLPG1972. Galapagos met en garde le lecteur sur le fait que des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties quant à des performances futures. Les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient conduire à des différences substantielles entre les résultats antérieurs ou futurs, la situation financière, les liquidités, la performance ou les réalisations réels de Galapagos, ou les résultats du secteur, et les résultats, la situation financière, les liquidités, la performance ou les réalisations énoncés ou implicites desdites déclarations prospectives. Par ailleurs, même si les résultats, la performance, la situation financière et les liquidités de Galapagos et le développement du secteur dans lequel la société opère sont conformes auxdites déclarations prospectives, ils peuvent ne pas être prédictifs des résultats ou des développements à venir. Parmi les facteurs qui pourraient conduire à des différences figurent les attentes potentiellement erronées de Galapagos concernant son programme de développement du GLPG1972, les incertitudes inhérentes associées aux développements concurrentiels, aux activités de développement de produits et d'essais cliniques et aux exigences réglementaires (notamment le fait que les données issues des programmes de recherche clinique en cours puissent ne pas permettre l'enregistrement ou la poursuite du développement du GLPG1972 pour des questions de sécurité d'emploi, d'efficacité ou d'autres motifs), aux collaborations de Galapagos avec des tiers (y compris avec son partenaire pour Servier OA) et aux estimations concernant le potentiel commercial de GLPG1972. Une liste et une description plus détaillée de ces risques, incertitudes et autres facteurs figurent dans les déclarations et les rapports de Galapagos à la SEC (Securities and Exchange Commission), notamment dans le tout dernier rapport annuel de Galapagos sur le formulaire 20-F ainsi que dans d'autres déclarations et rapports de Galapagos, tous déposés auprès de la SEC. À la lumière de ces incertitudes, le lecteur est invité à ne pas se fier indûment auxdites déclarations prospectives. Les présentes déclarations prospectives sont valables uniquement à la date de publication de ce communiqué. Galapagos décline expressément toute obligation de mettre à jour lesdites déclarations prospectives dans ce communiqué suite à des changements dans ses attentes ou des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquelles lesdites déclarations reposent ou qui sont susceptibles d'induire des résultats différents de ceux énoncés dans les déclarations prospectives, sauf si la législation ou les réglementations l'exigent spécifiquement.

Ce communiqué de presse contient des informations privilégiées au sens du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement sur les abus de marché).