

**Servier et Galapagos annoncent le lancement  
de l'étude clinique internationale de Phase 2 ROCCELLA  
pour évaluer le candidat médicament S201086/GLPG1972  
chez des patients atteints d'arthrose**

**Paris, France et Malines, Belgique - 26 juin 2018 – Servier, laboratoire pharmaceutique international indépendant, et la société Galapagos NV (Euronext & NASDAQ : GLPG) annoncent le lancement de l'étude internationale de Phase 2, baptisée ROCCELLA, pour évaluer le candidat médicament S201086/GLPG1972 chez des patients atteints d'arthrose du genou.**

ROCCELLA est une étude clinique multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, de définition de dose qui permettra d'évaluer 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. Servier et Galapagos ont soumis des demandes d'autorisation pour réaliser cet essai clinique dans un certain nombre de pays d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud, en Europe et en Asie. L'étude est sur le point d'être lancée aux États-Unis et en Hongrie, d'autres pays devraient suivre, après obtention des approbations réglementaires. Pour les besoins de l'étude, il est prévu de recruter environ 850 patients, dans un maximum de 15 pays, dont 300 aux États-Unis, pays pour lequel Galapagos est responsable de l'étude clinique. Servier est en charge de mener l'étude dans tous les autres pays.

Le principal objectif de l'étude ROCCELLA est de démontrer, par rapport à un placebo, l'efficacité d'au moins une dose de S201086/GLPG1972 sur la réduction de la perte de cartilage après 52 semaines de traitement. L'épaisseur du cartilage sera mesurée en utilisant une imagerie par résonance magnétique quantitative du compartiment fémoro-tibial médial central du genou cible. Les objectifs secondaires de l'étude sont l'évaluation de la tolérance et de la tolérabilité, de plusieurs autres paramètres relatifs à la structure du cartilage, des variations au niveau de la région osseuse, de la douleur, de la fonction motrice et de la raideur. L'évaluation globale du patient figure également parmi les objectifs secondaires de l'étude.

Le S201086/GLPG1972 est un candidat médicament, modificateur de l'arthrose<sup>1</sup>, qui cible efficacement l'enzyme ADAMTS-5 responsable de la dégradation du cartilage, comme cela a été confirmé dans deux modèles animaux. Une étude de Phase 1 menée chez des volontaires sains a atteint tous ses objectifs en termes de tolérance et de pharmacocinétique et a également démontré, qu'en 2 semaines, le S201086/GLPG1972 réduisait de près de 50 % le taux sanguin du néo-épitope ARGS, un marqueur de la dégradation du cartilage. Une étude plus récente de Phase 1b, réalisée chez des patients arthrosiques aux États-Unis, a permis de constater des résultats similaires sur une

---

<sup>1</sup> DMOAD pour *disease-modifying osteoarthritis drug* en anglais

période de quatre semaines. Le S201086/GLPG1972 était particulièrement bien toléré et avait réduit de manière dose-dépendante et jusqu'à 50 % les taux sanguins du néo-épitope ARGS.

*"Les personnes atteintes d'arthrose du genou subissent une perte importante de qualité de vie, principalement à cause de la douleur omniprésente et de la perte croissante de mobilité. Toute innovation thérapeutique qui peut prévenir ou ralentir la perte cartilagineuse sous-jacente répondra donc à un énorme besoin non satisfait des nombreuses personnes touchées par l'arthrose au sein des populations vieillissantes",* a commenté Lode Dewulf, Chief Patient Officer chez Servier.

*« La méthodologie rigoureuse de l'étude ROCCELLA devrait apporter une meilleure connaissance du potentiel modificateur de maladie ainsi que de la tolérance et de la tolérabilité de ce candidat médicament innovant chez des patients souffrant d'arthrose du genou. Nous avons constaté une nette activité ciblée chez les patients arthrosiques ; nous serons prochainement en mesure de dire comment cela se traduit en termes de protection contre une destruction du cartilage »,* a déclaré le Dr Walid Abi-Saab, Directeur médical de Galapagos. *« Nous sommes impatients de travailler avec notre partenaire Servier pour mettre en place, le plus rapidement possible, l'étude ROCCELLA afin de pouvoir proposer aux patients arthrosiques un premier médicament modificateur de la maladie ».*

*« Grâce à son mécanisme d'action unique, reposant sur l'inhibition de la dégradation du cartilage, le S201086/GLPG1972 a été conçu pour aider les patients atteints d'arthrose en modifiant l'évolution de la maladie. Nous souhaitons démarrer au plus tôt l'étude ROCCELLA avec notre partenaire Galapagos afin de répondre aux besoins des patients souffrant d'arthrose »,* a déclaré Philippe Moingeon, Directeur du Centre d'Innovation Thérapeutique de Servier.

L'arthrose est une pathologie invalidante présentant une forte prévalence. Jusqu'à présent, il n'existe aucun traitement pour freiner la progression de la maladie et les traitements symptomatiques sont la seule option disponible pour les patients. L'arthrose représente donc un important besoin médical non satisfait. Suite à l'accord de collaboration avec Servier, signé en 2010, Galapagos a développé le S201086/GLPG1972, une molécule expérimentale susceptible de devenir le premier traitement capable de modifier l'histoire naturelle de cette maladie. Selon les termes de l'accord, Servier détient les droits de commercialisation du S201086/GLPG1972 dans le monde entier, hors Etats-Unis où Galapagos conserve les droits exclusifs de commercialisation. Galapagos est également éligible à recevoir des paiements d'étapes réglementaires, de développement et pour d'autres jalons, ainsi que des redevances sur les ventes hors des États-Unis.

Le S201086/GLPG1972 est un candidat médicament expérimental et sa tolérance ainsi que sa tolérabilité n'ont pas encore été établies.

### **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 148 pays et sur un chiffre d'affaires de 4,152 milliards d'euros en 2017, Servier emploie 21 600 personnes dans le monde. Totalement indépendant, le Groupe réinvestit 25 % de son chiffre d'affaires (hors activité génériques) en Recherche et Développement et utilise tous ses bénéfices au profit de son développement. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et

neuropsychiatriques, les cancers et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité. Servier propose également des solutions de e-santé allant au-delà du développement de médicaments.

Plus d'informations : [www.servier.com](http://www.servier.com)

Retrouvez Servier sur les réseaux sociaux :   

#### **Contacts presse :**

Sonia Marques : [media@servier.com](mailto:media@servier.com) – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13

Karine Bousseau : [media@servier.com](mailto:media@servier.com) – Tél. +33 (0)1 55 72 60 37

#### **À propos de Galapagos**

Galapagos (Euronext & NASDAQ : GLPG) est une société de biotechnologie de stade clinique, spécialisée dans la découverte et le développement de médicaments à petites molécules, aux modes d'action novateurs. Le pipeline de Galapagos comprend des programmes de recherche qui vont jusqu'aux études de Phase 3 et qui portent sur la mucoviscidose, l'inflammation, la fibrose, l'arthrose et d'autres pathologies. Notre plateforme de recherche ciblée a livré trois nouveaux mécanismes montrant des résultats prometteurs chez les patients respectivement dans les maladies inflammatoires, la fibrose pulmonaire idiopathique et la dermatite atopique. Galapagos se concentre sur le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments qui amélioreront la vie des personnes. Le groupe Galapagos, incluant la filiale Fidelta rémunérée à l'acte, compte environ 578 employés travaillant depuis son siège de Malines, en Belgique et ses installations aux Pays-Bas, en France et en Croatie.

Plus d'informations sur le site web [www.glpq.com](http://www.glpq.com).

#### **Contact Galapagos**

##### **Investisseurs :**

Elizabeth Goodwin

Vice-présidente des relations internationales et des communications d'entreprise  
+1 781 460 1784

Paul van der Horst

Directeur des relations internationales & du développement commercial

+31 71 750 6707

[ir@glpg.com](mailto:ir@glpg.com)

##### **Média :**

Evelyn Fox

Directrice des communications

+31 6 53 591 999

[communications@glpg.com](mailto:communications@glpg.com)



### **Galapagos forward-looking statements**

*This release may contain forward-looking statements, including, among other things, statements regarding the mechanism of action and profile of, and timing and results of clinical trials with, and potential commercialization of, GLPG1972. Galapagos cautions the reader that forward-looking statements are not guarantees of future performance. Forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which might cause the actual results, financial condition and liquidity, performance or achievements of Galapagos, or industry results, to be materially different from any historic or future results, financial conditions and liquidity, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. In addition, even if Galapagos' results, performance, financial condition and liquidity, and the development of the industry in which it operates are consistent with such forward-looking statements, they may not be predictive of results or developments in future periods. Among the factors that may result in differences are that Galapagos' expectations regarding its GLPG1972 development program may be incorrect, the inherent uncertainties associated with competitive developments, clinical trial and product development activities and regulatory approval requirements (including that data from the ongoing clinical research programs may not support registration or further development of GLPG1972 due to safety, efficacy or other reasons), Galapagos' reliance on collaborations with third parties (including its collaboration partner for OA Servier), and estimating the commercial potential of Galapagos' product candidates. A further list and description of these risks, uncertainties and other risks can be found in Galapagos' Securities and Exchange Commission (SEC) filings and reports, including in Galapagos' most recent annual report on Form 20-F filed with the SEC and other filings and reports filed by Galapagos with the SEC. Given these uncertainties, the reader is advised not to place any undue reliance on such forward-looking statements. These forward-looking statements speak only as of the date of publication of this document. Galapagos expressly disclaims any obligation to update any such forward-looking statements in this document to reflect any change in its expectations with regard thereto or any change in events, conditions or circumstances on which any such statement is based or that may affect the likelihood that actual results will differ from those set forth in the forward-looking statements, unless specifically required by law or regulation.*