

Galapagos en MorphoSys kondigen de start aan van de GECKO Fase 2-studie met MOR106 bij patiënten met eczeem

Mechelen, België en Planegg/München, Duitsland; 23 april 2019; 22.01 CET; Novartis Pharma AG, Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR) kondigden vandaag de start aan van GECKO, een Fase 2-studie waarin een subcutane formulering van MOR106 in combinatie met lokaal gebruik van corticosteroïden wordt getest bij patiënten met matige tot ernstige eczeem (atopische dermatitis, AtD).

De GECKO-studie heeft tot doel om aan 60 patiënten ofwel een dosis MOR106 of placebo subcutaan toe te dienen samen met steroïden voor lokaal gebruik, gedurende 8 weken, met een follow-up van 16 weken. Het primaire eindpunt van GECKO is de frequentie en de ernst van bijwerkingen tijdens de behandeling tot het eind van week 24.

Secundaire onderzoeksdoelen zijn de medicijneigenschappen en het ontstaan van antilichamen tegen het product na subcutane toediening van MOR106. Daarnaast zal de werkzaamheid van MOR106 worden onderzocht.

Rekrutering vindt plaats in de VS en Canada en naar aanleiding van de studie wordt een *investigational new drug application* (IND) ingediend bij de Amerikaanse FDA. "Met GECKO willen we de effecten onderzoeken van de combinatie van MOR106 met lokale steroïden, wat vandaag de meest voorgeschreven behandeling is voor patiënten met eczeem", aldus dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. "Met deze studie kunnen we het ontwikkelingsprogramma voor MOR106 uitbreiden naar de VS en Canada, als aanvulling op de lopende klinische studies in Europa."

"Matige tot ernstige eczeem is een chronische, slopende ziekte die wereldwijd miljoenen patiënten treft", aldus Dr. Malte Peters, Chief Development Officer van MorphoSys AG. "We zien een duidelijke on vervulde medische behoefte aan aanvullende behandelingsopties. We verheugen ons erop het ontwikkelingsprogramma van MOR106 voor deze patiënten wereldwijd verder uit te breiden met deze Fase 2-studie die we hebben opgezet samen met onze partner Galapagos, binnen de wereldwijde licentie-overeenkomst met Novartis."

Over MOR106

MOR106 is ontwikkeld met het Ylanthia-antilichaamplatform van MorphoSys en is gebaseerd op een door Galapagos ontdekt target. IL-17C is een cytokine die vooral tot expressie wordt gebracht in de huid en betrokken is bij huidontstekingen, en waarvan is aangetoond dat ze verschilt van andere leden van de IL-17-cytokinefamilie. MOR106 is het eerste humane monoklonale antilichaam dat bedoeld is om aan te grijpen op IL-17C in klinische ontwikkeltrajecten wereldwijd. MOR106 is een experimenteel geneesmiddel en de veiligheid en werkzaamheid ervan zijn nog niet vastgesteld. Novartis Pharma AG bezit de wereldwijde exclusieve licentie voor de ontwikkeling en commercialisering van MOR106 op basis van een overeenkomst met MorphoSys en Galapagos die op 10 september 2018 in werking is getreden.

Over MorphoSys

MorphoSys (FSE & NASDAQ: MOR) is een biofarmaceutisch bedrijf in klinische fase dat zich toelegt op de ontdekking, ontwikkeling en commercialisering van uitzonderlijke, innovatieve therapieën voor patiënten die lijden aan ernstige ziekten. De focus ligt bij kanker. Op basis van haar toonaangevende expertise in antilichaam-, eiwit- en peptidetechnologieën heeft MorphoSys samen met haar partners bijgedragen aan de ontwikkeling van meer dan 100 productkandidaten, waarvan er momenteel 29 in klinische ontwikkeling zijn. In 2017 ontving het eerste medicijn op basis van de antilichaamtechnologie van MorphoSys wettelijke goedkeuring. De meest geavanceerde, gepatenteerde productkandidaat MOR208 (in volledig eigendom), heeft de Amerikaanse FDA-doorbraaktherapie-aanduiding gekregen voor de behandeling van patiënten met recidiverend/ongevoelig diffuus *large B-cell lymphoma* (DLBCL). Het hoofdkantoor is gevestigd in de buurt van München, Duitsland. De MorphoSys-groep, inclusief de volledige Amerikaanse dochteronderneming MorphoSys US Inc., heeft ongeveer 330 werknemers. Meer informatie op <https://www.morphosys.com>.

HuCAL[®], HuCAL GOLD[®], HuCAL PLATINUM[®], CysDisplay[®], RapMAT[®], arYla[®], Ylanthia[®], 100 billion high potentials[®], Slonomics[®], Lanthio Pharma[®] en LanthioPep[®] zijn geregistreerde handelsmerken van de MorphoSys Group.

Over Galapagos

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

Contact

Galapagos

Investeerdere:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Director IR
+32 485 191415
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Senior Director Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

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

MorphoSys AG

Dr. Sarah Fakih
Head of Corporate Communications & IR

Alexandra Goller
Director Corporate Communications & IR

Dr. Julia Neugebauer
Director Corporate Communications & IR

Dr. Verena Kupas
Manager Corporate Communications & IR

+49 89 899 27 404
investors@morphosys.com

Galapagos toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten met betrekking tot Galapagos, waaronder (zonder beperking) verklaringen in verband met het werkingsmechanisme en het profiel van MOR106, of betreffende de timing en resultaten van klinische studies met, en het mogelijk op de markt brengen van MOR106. 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. 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 verwachtingen met betrekking tot de verdere ontwikkeling van MOR106 bij matige tot ernstige atopische dermatitis, inclusief de beoogde targeting van IL-17C, onjuist zouden zijn, evenals dat Galapagos' verwachtingen betreffende het MOR106 ontwikkelingsprogramma onjuist zouden 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, dat data die voortkomen uit het klinische onderzoeksprogramma's die momenteel aan de gang zijn de registratie of verdere ontwikkeling van MOR106 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (met inbegrip van haar samenwerkingspartners voor MOR106, MorphoSys en Novartis) en inschattingen betreffende het commercieel potentieel van MOR106. 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 het bedrijf bij de SEC. Gelet op deze onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven 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 bij te werken als weerspiegeling van 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.