

Galapagos en MorphoSys kondigen de start aan van een Fase 1 subcutane overbruggingsstudie met MOR106

Mechelen, België en Planegg / München, Duitsland; 13 september 2018; 22.01 CET - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard Segment, TecDAX; NASDAQ: MOR) hebben vandaag de start aangekondigd van een Fase 1 overbruggingsstudie voor het onderzoeken van een subcutane formulering van MOR106, een antilichaam in ontwikkeling gericht tegen IL-17C.

Deze overbruggingsstudie is een parallel ontworpen Fase 1 studie in twee delen. Deel 1 is een gerandomiseerde, open-label studie in één onderzoekscentrum bij gezonde vrijwilligers die zullen worden behandeld met verschillende eenmalige doses MOR106 die subcutaan of intraveneus worden toegediend. Deel 2 vindt plaats in meerdere ziekenhuizen en is een gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek met meerdere doses bij patiënten met matige tot ernstige eczeem die gedurende 12 weken subcutaan worden behandeld.

Veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek (PK) en het optreden van anti-drug-antilichamen na toediening van MOR106 zullen als eindpunten worden beoordeeld. Bovendien zal de werkzaamheid van MOR106 worden onderzocht bij personen met matige tot ernstige eczeem.

“De start van deze overbruggingsstudie met een subcutane formulering van MOR106 samen met Galapagos is een belangrijke mijlpaal in de klinische ontwikkeling”, aldus Dr. Malte Peters, Chief Development Officer van MorphoSys AG. “Deze manier van toedienen wordt veel gebruikt voor de behandeling van chronische huidaandoeningen, en we nemen ons voor om deze toediening in deze studie te evalueren ter ondersteuning voor de verdere klinische ontwikkeling van MOR106.”

“Deze studie vormt de volgende belangrijke stap in onze strategie voor een snelle klinische doorontwikkeling van MOR106 en zal naar verwachting extra inzichten in de respons van patiënten opleveren, terwijl we wachten op de IGUANA Fase 2 onderzoeksresultaten”, aldus Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos.

MOR106 is ontwikkeld met behulp van het Ylanthia antilichaamplatform van MorphoSys, gebaseerd op een target ontdekt door Galapagos. IL-17C is een cytokine dat vooral in de huid tot expressie wordt gebracht en dat betrokken is bij huidontstekingen en waarvan is aangetoond dat het verschilt van andere leden van de IL-17-cytokinefamilie. MOR106 is het eerste publiek bekende menselijke monoklonale antilichaam gericht tegen IL-17C in klinische ontwikkeling wereldwijd. MOR106 is een geneesmiddel in ontwikkeling 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 is een biofarmaceutisch bedrijf in de eindfase dat zich toelegt op de ontwikkeling van innovatieve en gedifferentieerde therapieën voor patiënten die lijden aan ernstige ziekten. Op basis van haar technologisch leiderschap in het genereren van antilichamen, heeft MorphoSys samen met haar partners de ontwikkeling geleid en bijgedragen aan de ontwikkeling van meer dan 100 productkandidaten, waarvan er momenteel 29 in klinische ontwikkeling zijn. Deze brede pijplijn omvat de twee bedrijfssegmenten van MorphoSys: Proprietary Development, waarin MorphoSys investeert in productkandidaten voor eigen rekening, en Partnered Discovery, waarbij

productkandidaten exclusief worden ontwikkeld voor een groot aantal verschillende Farma en Biotech-partners. In 2017 werd Tremfya® (guselkumab), op de markt gebracht door Janssen, het eerste therapeutische antilichaam op basis van de eigen technologie van MorphoSys dat goedgekeurd werd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis in de Verenigde Staten, de Europese Unie en Canada. MorphoSys is genoteerd op de Frankfurt Stock Exchange en op de Amerikaanse beurs Nasdaq onder het symbool MOR. Voor regelmatige updates over MorphoSys, bezoek <http://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. Tremfya® is een handelsmerk van Janssen Biotech, Inc.

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.glpg.com.

Contact

MorphoSys AG

Alexandra Goller, Associate Director Corporate Communications & IR
Jochen Orłowski, Associate Director Corporate Communications & IR
Dr. Claudia Gutjahr-Loeser, Investor Relations Officer
Tel: +49 (0) 89 / 899 27-404
investors@morphosys.com

Galapagos

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 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, en verklaringen betreffende de potentiële toekomstige betalingen aan Galapagos volgens de licentieovereenkomst voor 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 targetting van IL-17C, en mogelijke aanvullende indicaties, en met betrekking tot potentiële toekomstige betalingen aan Galapagos onder een licentieovereenkomst voor MOR106, 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.