

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

Mechelen, België en Planegg / München, Duitsland; 1 mei 2018; 22.01 CET – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en MorphoSys AG (FSE: MOR; Prime Standard-segment, TecDAX; OTC: MPSYY) hebben vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is gescreend in IGUANA, een Fase 2 studie met MOR106, een antilichaam in ontwikkeling tegen IL-17C, bij patiënten met eczeem.

IGUANA - Een MOR106 Fase 2 studie

Minimaal 180 patiënten met matige tot ernstige eczeem oftewel atopische dermatitis (AD) zullen naar verwachting gedurende 12 weken worden behandeld met een van drie doseringen van MOR106 (1, 3 of 10 mg/kg) of placebo in twee verschillende doseringsregimes in dit Fase 2 onderzoek in meerdere centra in Europa. De placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie zal de werkzaamheid, veiligheid, en farmacokinetiek (PK) van MOR106 onderzoeken. Dosering met tussenpozen van 2 of 4 weken zal gedurende een behandelingsperiode van 12 weken worden geëvalueerd, waarbij de procentuele verandering ten opzichte van de baseline in de Eczema Area and Severity Index (EASI)-score bij het bezoek in week 12 als het primaire doel wordt beoordeeld. Patiënten worden na het einde van de behandelingsperiode van MOR106 nog 16 weken gevolgd.

“Matige tot ernstige AD is een chronische, slopende ziekte die wereldwijd miljoenen patiënten treft”, aldus Dr. Malte Peters, Chief Development Officer van MorphoSys AG. “We zien een duidelijke onvervulde medische behoefte aan extra veilige en doeltreffende behandelingsopties en we kijken uit naar de verdere ontwikkeling van MOR106 voor deze patiënten in de Fase 2 studie die we nu samen met onze partner Galapagos hebben geïnitieerd.”

“De IGUANA-studie is bedoeld om een robuust ondersteunde dataset over MOR106 te bieden bij patiënten met eczeem. We kijken ernaar uit om te zien wat dit IL-17C-werkingsmechanisme kan bieden aan een grotere proefpopulatie voor een langere behandelingsduur,” zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos.

MOR106 werd gegenereerd met behulp van het Ylanthia-antilichaamplatform van MorphoSys en is gebaseerd op een target dat is ontdekt door Galapagos. IL-17C is een cytokine dat vooral aanwezig is in de huid, dat in verband wordt gebracht met huidontstekingen en waarvan is aangetoond dat het verschilt van andere leden van de IL-17-cytokinefamilie. MOR106 is het eerste bekende menselijke monoklonale antilichaam gericht tegen IL-17C in klinische ontwikkeling wereldwijd. MOR106 is een medicijn in ontwikkeling; de veiligheid en werkzaamheid ervan is nog niet vastgesteld.

Over MOR106 resultaten in Fase 1 studie in eczeem

Klinische resultaten van een MOR106 Fase 1 studie bij eczeempatiënten werden gepresenteerd op de American Academy of Dermatology (AAD)-conferentie in februari 2018 in San Diego. Na 4 infusen met tussenpozen van een week, werd een verbetering van ten minste 50% in de Eczema Area and Severity Index (EASI-50) waargenomen bij 83% van de patiënten (5 van de 6) in week 4 bij de hoogste dosis van MOR106. Het begin van de activiteit trad op binnen twee tot vier weken, afhankelijk van de toegediende dosis. Gepoolde gegevens in alle dosiscohorten toonden aan dat AD-patiënten behandeld met MOR106 een EASI-verbetering bereikten ten opzichte van de uitgangswaarde van respectievelijk 58%, 62%, 72% en 64% in week 4, 8, 12 en 14. Voor patiënten die placebo kregen, was de EASI-verbetering 32%, 40%, 38% en 50%. MOR106 werd over het algemeen goed verdragen in deze studie. Alle bijwerkingen die werden waargenomen in relatie tot MOR106 waren mild tot matig en van voorbijgaande aard. Er werden geen ernstige bijwerkingen of infusiegerelateerde reacties geregistreerd (Thaçi *et al.*, 2018, AAD).

Over eczeem (atopische dermatitis)

Atopische dermatitis (AD), het meest ernstige en meest voorkomende type eczeem, is een chronische terugkerende inflammatoire huidziekte die ernstige jeuk, droge huid en uitslag veroorzaakt, voornamelijk op het gezicht, de binnenkant van de ellebogen en de knieën, en op handen en voeten. Krabben van de getroffen huid leidt tot een vicieuze cirkel die roodheid, zwelling, barsten, schilfers van de huid en een verhoogd risico op bacteriële infecties veroorzaakt. Korstvorming, verdikking van de huid, is kenmerkend bij oudere kinderen en volwassenen. De National Eczema Association schat dat dit eczeem meer dan 30 miljoen Amerikanen treft of tot 25% van de kinderen en 2-3% van de volwassenen. 60% van de eczeempatiënten wordt gediagnosticeerd in het eerste levensjaar, en 90% van de patiënten vertoont het ziektebeeld vóór de vijfde verjaardag. Symptomen vervagen gewoonlijk tijdens de kindertijd, maar ongeveer 10-30% van de patiënten zal gedurende het leven aan eczeem lijden. Een kleiner percentage ontwikkelt voor het eerst symptomen als volwassenen.

Over IL-17C

IL-17C is een cytokine dat in verhoogde mate voorkomt in de huidcellen van patiënten met huidaandoeningen en wordt beschreven als een centraal punt in het afweersysteem van de huid. IL-17C onderscheidt zich van de andere leden van de IL-17 cytokine familie. IL-17C speelt een cruciale rol bij ontstekingsziekten bij de mens, waaronder huidaandoeningen.

Over MOR106 en de antilichaam samenwerking tussen Galapagos en MorphoSys

MOR106 is een menselijk IgG1 monoklonaal antilichaam in onderzoek dat is ontworpen voor de selectieve targeting van IL-17C en is op dit moment in ontwikkeling voor de behandeling van ontstekingsziekten. MOR106 komt voort uit de strategische ontdekkings- en ontwikkelingsalliantie van Galapagos en MorphoSys, waarin beide bedrijven hun technologie en expertise bijdragen. Galapagos voorziet in de ziekte-gerelateerde biologie, inclusief cellulaire assays en targets ontdekt met haar target discovery platform. MorphoSys draagt haar Ylanthia antilichaamtechnologie bij om zo volledig menselijke antilichamen te genereren gericht tegen het target, alsmede de volledige CMC ontwikkeling van dit kandidaatmedicijn. Galapagos en MorphoSys delen gelijk de kosten van onderzoek en ontwikkeling, evenals de eventuele toekomstige opbrengsten.

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 28 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 aan de Frankfurt Stock Exchange 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 634 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 betreffende Galapagos' strategische ambities, verklaringen in verband met het werkingsmechanisme, het veiligheidsprofiel en/of de mogelijke werking van MOR106, of betreffende de timing van mogelijke klinische studies, de vooruitgang en/of resultaten van klinische studies met MOR106 en het mogelijk op de markt brengen van MOR106 (indien goedgekeurd). 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 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 dat momenteel aan de gang is 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 samenwerkingspartner voor MOR106, MorphoSys) 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.