

Galapagos start klinische Fase 2 met GLPG0634 in ziekte van Crohn

- Eerste JAK1-remmer wereldwijd in ontwikkeling voor ziekte van Crohn
- 180 patiënten nemen deel aan 20-weeken behandeling
- Eerste resultaten verwacht in tweede kwartaal van 2015
- AbbVie betaalt Galapagos \$50 miljoen bij succes

Mechelen, België; 29 januari 2014 - Galapagos NV (Euronext: GLPG) kondigt vandaag aan dat de Fase 2 trial met GLPG0634 in de ziekte van Crohn is gestart. Galapagos evalueert de werkzaamheid en veiligheid van het medicijn gedurende een 20-weeken behandeling bij 180 Crohn's patiënten.

GLPG0634 is de eerste JAK1-remmer die in ontwikkeling is voor de ziekte van Crohn. In deze Fase 2 trial wordt zowel de afname van de ziekteverschijnselen als het behoud van de verbetering onderzocht. De trial is zo ontworpen dat het een snelle overgang naar Fase 3 mogelijk is. Galapagos zal de trial financieren en uitvoeren bij patiënten in 49 ziekenhuizen in heel Europa. Bij succesvolle afronding zal AbbVie \$50 miljoen betalen aan Galapagos. Galapagos verwacht de eerste resultaten in het tweede kwartaal van 2015. Details van de trial kunt u vinden op www.clinicaltrials.gov.

"We zijn erg blij met de start van de Crohn's studie met GLPG0634, we zijn de allereerste die een selectieve JAK1 remmer ontwikkelen voor deze ziekte," zegt Dr Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer van Galapagos. "Galapagos' pijnpijn komt steeds dichterbij de markt, we kunnen de komende twee jaar van zes patiënten-trials resultaten verwachten. Het wordt een drukke periode voor Galapagos met klinische data."

De Fase 2 trial in de ziekte van Crohn zal in parallel worden uitgevoerd met de lopende Fase 2B trials in reuma. De reuma-trials betreffen doseringen van 24 weken in 875 reuma-patiënten die onvoldoende reageren op methotrexaat, en een vervolgonderzoek. Galapagos verwacht de tussentijdse resultaten (na 12 weken onderzoek) van het reuma programma in het vierde kwartaal van dit jaar bekend te maken. De uiteindelijke 24-weeken resultaten volgen in het eerste kwartaal van 2015. AbbVie heeft het recht om GLPG0634 te licenseren voor \$200 miljoen bij afronding van de Fase 2B reuma studies.

Over kandidaat-medicijn GLPG0634

GLPG0634 is een oraal beschikbare, nieuwe Janus kinase (JAK) remmer die selectief is voor JAK1. Het molecuul is ontwikkeld door Galapagos. JAKs zijn enzymen die een belangrijke rol spelen bij de werking van een aantal cytokines en groeifactoren, inclusief diegene die bij reumapatiënten geactiveerd zijn. JAK remmers hebben in reumastudies langetermijn effectiviteit aangetoond met een snelle klinische respons. GLPG0634 onderscheidt zich van andere JAK remmers door specifieke targetting van JAK1. Dit zou kunnen leiden tot een betere werkzaamheid en veiligheid. GLPG0634 is een volledig eigen programma van Galapagos. Bij succesvolle afronding van de Fase 2b studies voor reuma zal AbbVie het programma licenseren. Daarna is AbbVie verantwoordelijk voor de Fase 3 klinische ontwikkeling, de wereldwijde productie en registratie.

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darm waarbij het evenwicht van het immuunsysteem in de darm verstoord is. De ziekte veroorzaakt zweren, voornamelijk in de dunne en de dikke darm, maar kan elk deel van het spijsverteringsstelsel aantasten van de mond tot de anus. De oorzaak van de ziekte is onbekend en treedt meestal op tussen 15 en 35 jaar. Patiënten hebben last van buikpijn, diarree (vaak bloederig), braken, koorts en gewichtsverlies. De ziekte van Crohn kan niet genezen worden; behandelingsopties zijn beperkt tot het behandelen van de symptomen, het handhaven van remissie, en het voorkomen van terugval met behulp van medicijnen die de ontsteking of het immuunsysteem onderdrukken, antibiotica, en uiteindelijk het chirurgisch verwijderen van de ontstoken darm.

Over Galapagos

[Galapagos](http://www.galapagos.com) (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) is gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Het bedrijf heeft een grote pijnpijn met zes Fase 2 (drie geleid door GSK), één Fase 1, vijf preklinische, en meer dan 20 onderzoeksprogramma's in

taaislijmziekte, ontstekingsziekten, antibiotica, metabole ziekten, en andere indicaties. AbbVie en Galapagos zijn een samenwerking aangegaan in taaislijmziekte waarin ze samen orale medicijnen zullen ontwikkelen en commercialiseren. Deze medicijnen zullen twee mutaties in het CFTR gen aanpakken, de G551D en F508del mutatie. Potentiator GLPG1837 is in het preklinische stadium. Op het gebied van ontstekingsziekten zijn AbbVie en Galapagos een wereldwijde samenwerking aangegaan waarbij AbbVie verantwoordelijk is voor de verdere ontwikkeling en commercialisatie van [GLPG0634](#) na Fase 2B. GLPG0634 is een orale, selectieve inhibitor van JAK1 voor de behandeling van reuma en andere ontstekingsziekten. Dit programma is momenteel in klinische Fase 2B studie voor reuma; daarnaast gaat er een Fase 2 voor de ziekte van Crohn starten. Galapagos heeft een andere selectieve JAK1 inhibitor in Fase 2 in colitis ulcerosa, psoriasis, en lupus, GSK 2586184 (voorheen GLPG0778, gelicentieerd door GSK in 2012). [GLPG0974](#) is de eerste FFA2-remmer die klinisch geëvalueerd wordt voor de behandeling van IBD; dit programma is momenteel in een *Proof-of-Concept* Fase 2 studie. [GLPG1205](#) is een nieuw medicijn gericht op ontstekingsziekten en is klaar met Fase 1.

De Galapagos Groep, inclusief de *fee-for-service* bedrijven [BioFocus](#), [Argentaen](#) [Fidelta](#), heeft ongeveer 800 medewerkers in vijf landen, met haar hoofdkwartier in Mechelen, België. Meer informatie over het bedrijf en de programma's in klinische ontwikkeling kan u vinden op www.glpq.com

CONTACT

Galapagos NV
Elizabeth Goodwin, Head of Corporate Communications & Investor Relations
Tel: +31 6 2291 6240
ir@glpg.com

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, zoals, bijvoorbeeld, verklaringen die de woorden "geloofd", "verwacht", "streeft naar", "plant", "tracht", "schat", "kan", "zal", "zou kunnen" en "continueert" bevatten, evenals gelijkaardige uitdrukkingen. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen kunnen gekende en ongekende risico's en onzekerheden en andere factoren inhouden die er toe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties van Galapagos, of resultaten van de industrie, beduidend verschillen van historische resultaten of van toekomstige resultaten, financiële toestand, prestaties of realisaties die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen expliciet of impliciet worden uitgedrukt. 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, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.

AbbVie forward-looking statements

Some statements in this news release may be forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words "believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but are not limited to, challenges to intellectual property, competition from other products, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, and changes to laws and regulations applicable to our industry. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," in our 2012 Annual Report on Form 10-K/A, which has been filed with the Securities and Exchange Commission. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.