

AbbVie en Galapagos breiden GLPG0634 samenwerking uit met de ziekte van Crohn

- **Eerste selectieve JAK1 remmer in klinische Fase 2 voor ziekte van Crohn**
- **Galapagos financiert en voert Fase 2 uit; AbbVie betaalt Galapagos \$50 miljoen bij succes, verwacht in 2015**

Chicago, VS en Mechelen, België; 17 mei 2013 – Galapagos NV (Euronext: GLPG) en AbbVie (NYSE: ABBV) kondigen vandaag een uitbreiding van hun samenwerking aan om GLPG0634 ook te ontwikkelen voor de ziekte van Crohn. Galapagos zal het Fase 2 programma financieren en uitvoeren. Het programma is zodanig ontworpen dat het een snelle overgang naar Fase 3 mogelijk maakt. Bij succesvolle afronding van de Fase 2, verwacht in het tweede kwartaal van 2015, zal AbbVie \$50 miljoen betalen aan Galapagos. Deze betaling komt bovenop alle eerder overeengekomen financiële afspraken. AbbVie is verantwoordelijk voor de financiering en uitvoering van alle klinische ontwikkeling na Fase 2, alsook de registratie en commercialisatie. De Fase 2 studie in de ziekte van Crohn zal in parallel worden uitgevoerd met de Fase 2B studie in reuma.

Galapagos gaat begin 2014 een 20-weken Fase 2A/B trial starten met GLPG0634 bij 180 patiënten die lijden aan de ziekte van Crohn. In deze innovatieve trial naar de ziekte van Crohn, wordt zowel het optreden van remissie als behoud van verbetering onderzocht. Topline resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2015.

De ziekte van Crohn is een ernstige chronische ontstekingsziekte van de darm die voorkomt bij miljoenen mensen over de hele wereld, met meer dan één miljoen patiënten in Europa en meer dan 500.000 patiënten in de VS. De JAKs (Janus kinases) zijn een familie van enzymen die een belangrijke rol spelen bij auto-immuunziekten. De remmers van deze enzymen bieden door hun effect op het immuunsysteem een goede mogelijkheid voor een effectieve behandeling van deze ziekten. GLPG0634 is een krachtige remmer van JAK1; dat het voornamelijk JAK1 remt - en niet JAK2 - is een uniek voordeel in de ziekte van Crohn. Remming van JAK2 veroorzaakt namelijk bloedarmoede en een verminderde productie van bloedcellen (aangetoond in klinische trials met andere JAK remmers). In patiënten met chronische darmontsteking kan dit een probleem vormen. Bloedverlies als gevolg van darmbloedingen leidt namelijk al tot bloedarmoede in deze patiënten. GLPG0634 kan dus een beter veiligheidsprofiel tonen dan andere JAK-remmers.

"AbbVie ondersteunt de start van deze innovatieve studie met GLPG0634 in de ziekte van Crohn. De combinatie van onze ervaring met ziekten van het maag-darmstelsel en een mogelijk nieuwe behandeling voor deze ziekte, kunnen in de toekomst een groot voordeel opleveren voor de patiënten," zegt Scott Brun, M.D., vice president, pharmaceutical development, AbbVie.

"Galapagos en AbbVie boeken met de uitbreiding naar chronische darmontstekingen grote voortgang met GLPG0634. Het Fase 2 programma voor de ziekte van Crohn is ontworpen om snel erna Fase 3 te kunnen starten, en brengt daarmee verder mijlpaalbetalingen en royalty's op verkopen in dit ziektegebied versneld dichterbij," zegt Onno van de Stolpe, CEO van Galapagos.

“Galapagos heeft een sterke financiële positie om het Crohn’s programma te financieren, naast het Fase 2b programma met GLPG0634 in reuma en onze eigen klinische en pre-klinische programma’s. Onze pijplijn wordt volwassen nu we drie moleculen in Fase 2 hebben, in vijf ontstekingsziekten, met verwachte resultaten tegen midden 2015 of eerder.”

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 targeting 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 AbbVie

AbbVie is een wereldwijde, op onderzoek gebaseerd biofarmaceutisch bedrijf opgericht in 2013 na afsplitsing van Abbott. De missie van het bedrijf is haar expertise, toegewijde mensen en hun unieke aanpak in innovatie te gebruiken om therapieën te ontwikkelen en op de markt te brengen om complexe en ernstige ziekten in de wereld aan te pakken. In 2013 stelt AbbVie wereldwijd ongeveer 21.000 mensen tewerk en verkoopt geneesmiddelen in meer dan 170 landen. Voor meer informatie over het bedrijf en portfolio kunt u terecht op www.abbvie.com.

Over Galapagos

[Galapagos](#) (Euronext: GLPG; OTC: GLPYY) is gespecialiseerd in het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Het bedrijf heeft een grote pijplijn met vier klinische, zeven preklinische, en 30 *discovery* molecuul- en antilichaam programma’s in taaislijmziekte, inflammatie, antibiotica, metabolische ziektes, en andere indicaties.

[GLPG0634](#) is een orale, selectieve inhibitor van JAK1 voor de behandeling van reuma en andere ontstekingsziekten en zal klinische Fase 2b ingaan voor reuma en Fase 2 voor de ziekte van Crohn. AbbVie en Galapagos zijn een wereldwijde samenwerking aangegaan waarbij AbbVie verantwoordelijk is voor de verdere ontwikkeling en commercialisatie na Fase 2b. Galapagos heeft een andere selectieve JAK1 inhibitor in Fase 2 in lupus en psoriasis, GSK 2586184 (voorheen GLPG0778, gelicentieerd door GSK in 2012). [GLPG0187](#), een nieuwe integrine receptor antagonist in ontwikkeling voor metastase, bevindt zich in een Fase 1b patiënten studie; [GLPG0974](#) is de eerste GPR43 remmer die klinisch geëvalueerd wordt voor de behandeling van IBD; dit programma is momenteel in een *Proof-of-Concept* Fase 2 studie.

De Galapagos Groep, inclusief de *fee-for-service* bedrijven [BioFocus](#), [Argenta](#) en [Fidelta](#), heeft meer dan 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.glpjg.com

CONTACT

AbbVie
Media
Adelle Infante
Tel: +1 847-938-8745

Investors
Liz Shea
Tel: +1 847-935-2211

Galapagos NV
Onno van de Stolpe, Chief Executive Officer
Tel: +31 6 2909 8028

Elizabeth Goodwin, Director Investor Relations
Tel: +31 6 2291 6240
ir@glpjg.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.