

Galapagos kondigt de eerste dosering met GLPG2737 aan van patiënten met polycystische nierziekte in de MANGROVE Fase 2-studie

Mechelen, Belgium; 1 december 2020, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de eerste dosering aan van de MANGROVE Fase 2-studie met kandidaatmedicijn en CFTR-remmer GLPG2737 bij patiënten met autosomaal dominante polycystische nierziekte (autosomal dominant polycystic kidney disease; ADPKD).

MANGROVE is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die de werking onderzoekt van een eenmaal daagse orale dosis van GLPG2737. Het kandidaatmedicijn of de placebo wordt gedurende 52 weken toegediend aan maximaal 60 ADPKD-patiënten bij wie de ziekte zich snel ontwikkelt. De patiënten zullen gerandomiseerd worden in een 2:1 verhouding van behandeling of placebo. De primaire doelstellingen van de studie zijn het evalueren van de groei van het totale niervolume gedurende 52 weken in vergelijking met placebo alsook het beoordelen van de algemene veiligheid en verdraagbaarheid. Secundaire metingen zijn nierfunctie, farmacokinetiek en -dynamiek. De rekrutering voor de MANGROVE-studie is gepland in 7 Europese landen.

GLPG2737 is een CFTR¹ remmer. In eerdere klinische studies werd deze compound goed verdragen door patiënten. Er wordt verondersteld dat het blokkeren van het CFTR-kanaal de groei en uitbreiding van cysten kan afremmen bij patiënten met ADPKD.

"GLPG2737 biedt ons een mogelijke kans voor de behandeling van ADPKD, een ziekte met een grote on vervulde behoefte", zei Dr. Piet Wigerinck, Chief Scientific Officer bij Galapagos. "Met MANGROVE hebben we een klinisch relevante studie en we verwachten dat ze ons nieuwe inzichten zal geven in het potentieel belang van CFTR-remming als een mechanisme om deze ernstige, snel evoluerende ziekte te behandelen."

Over ADPKD

Autosomale dominante polycystische nierziekte treft wereldwijd ongeveer 15 miljoen personen en is vandaag de vierde belangrijkste oorzaak van nierfalen.² Bij deze ziekte vergroten beide nieren doorgaans door met vloeistof gevulde cysten, wat bij ongeveer 50 procent van de patiënten leidt tot nierfalen voor de leeftijd van 60 jaar.³ Patiënten hebben hierdoor nierdialyse en mogelijk een niertransplantatie nodig. Patiënten kunnen ook lijden aan hypertensie, buikpijn, nierinfecties, scheuren van cysten, bloedingen en andere symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden. Andere organen kunnen ook worden aangetast. De behandeling is erop gericht de symptomen te verlichten en de daarmee gepaard gaande hypertensie onder controle te houden. Momenteel is er slechts één behandeling (Tolvaptan) beschikbaar om de progressie van de cysten en nierinsufficiëntie af te remmen.⁴ Die wordt echter niet door alle patiënten verdragen.

Over Galapagos

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

GLPG2737 is een geneesmiddel in ontwikkeling waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog niet is aangetoond.

Voor meer informatie over onze vroege klinische programma's: www.glpg.com/other-programs
Voor meer informatie over de studies met GLPG2737 in ADPKD(NCT04578548):
www.clinicaltrials.gov

Contacten

Investeerders:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijssel
Senior Director Investor Relations
+32 485 19 14 15
ir@glpg.com

Media:

Carmen Vroonen
Global Head of Communications & Public Affairs
+32 473 824 874

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals aangepast, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren, die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom mag de lezer er niet overdreven op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, de risico's dat bestaande en toekomstige klinische studies met GLPG2737 in hun geheel niet of niet binnen de verwachte timing voltooid zullen worden, 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, het feit dat data die voortkomen uit huidige en toekomstige klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG2737 niet zouden ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden, en dat Galapagos' verwachtingen betreffende het GLPG2737 ontwikkelingsprogramma, betreffende het potentieel belang van CFTR-remming als een mechanisme om ADPKD te behandelen en Galapagos' inschattingen betreffende het commercieel potentieel van GLPG2737 onjuist kunnen zijn, en de risico's en onzekerheden die geïdentificeerd zijn in ons jaarverslag op formulier 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2019 en de documenten die we daarna hebben ingediend bij de SEC. Alle verklaringen behalve verklaringen van historische feiten, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen hierin vervat zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van publicatie van dit bericht. Galapagos verbindt zich niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven.

¹ Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator

² U.S. Renal Data System. USRDS 2014 *Annual Data Report*. 2014

³ Parfrey P.S., Bear J.C., Morgan J., Cramer B.C., McManamon P.J., Gault M.H., et al. The diagnosis and prognosis of autosomal dominant polycystic kidney disease. *N Engl J Med*. 1990;323(16):1085–90

⁴ Chebib F.T., Perrone R.D., Chapman A.B., Dahl N.K., Harris P.C., Mrug M., et al. A Practical Guide for Treatment of Rapidly Progressive ADPKD with Tolvaptan. *JASN*. October 2018, 29 (10) 2458-2470