

Galapagos voltooit patiëntenrekrutering voor MANGROVE fase 2-studie met GLPG2737 bij polycystische nierziekte

Mechelen, België; 22 november 2021, 22.01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt de voltooiing aan van de rekrutering in de MANGROVE fase 2-studie met de CFTR-remmer GLPG2737 in onderzoeksfase bij patiënten met autosomaal dominante polycystische nierziekte (ADPKD).

MANGROVE is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie waarin een eenmaal daagse orale dosis van GLPG2737 wordt geëvalueerd (NCT04578548). Het kandidaat-geneesmiddel of placebo wordt gedurende 52 weken toegediend, gevolgd door een open-label verlengingsperiode van 52 weken, bij 66 ADPKD-patiënten met snel progressieve ziekte. De patiënten worden gerandomiseerd in een 2:1 verhouding tussen behandeling en placebo. De primaire doelstellingen van de studie zijn het beoordelen van het effect op de groei van het totale niervolume gedurende 52 weken in vergelijking met placebo, alsook de algemene veiligheid en verdraagbaarheid. Secundaire doelstellingen zijn onder meer nierfunctie, farmacokinetiek en farmacodynamiek. De rekrutering voor de MANGROVE-studie vond plaats in 7 landen in Europa.

GLPG2737 is een CFTR-remmer¹ waarvan in eerdere klinische onderzoeken is waargenomen dat hij goed wordt verdragen door patiënten. De hypothese is dat remming van het CFTR-kanaal de groei van cysten en de niervergroting bij patiënten met ADPKD zou kunnen verminderen.

Galapagos verwacht in de eerste helft van 2023 *topline* resultaten van de MANGROVE fase 2-studie.

"We danken de ADPKD-gemeenschap voor hun deelname aan de MANGROVE fase 2-studie met GLPG2737," zegt Dr. Walid Abi-Saab, Chief Medical Officer van Galapagos. "Patiënten met polycystische nierziekte hebben een reële behoefte aan nieuwe behandelingsmogelijkheden. Door middel van deze studie, hopen we in 2023 te leren wat CFTR-modulatie kan betekenen voor patiënten met ADPKD. Het is onze missie om nieuwe geneesmiddelen te brengen naar patiënten die lijden aan nierziekten."

Over ADPKD

Autosomaal dominante polycystische nierziekte treft wereldwijd ongeveer 12,5 miljoen personen en is momenteel de vierde belangrijkste oorzaak van nierfalen.² Bij deze ziekte vergroten beide nieren doorgaans met vloeistof gevulde cysten, wat bij ongeveer de helft van de patiënten op de leeftijd van 60 jaar tot nierfalen leidt en dialyse en mogelijk niertransplantatie noodzakelijk maakt.³ Patiënten kunnen ook last hebben van hoge bloeddruk, buikpijn, nierinfecties, scheuren van cyste, bloedingen en andere symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden. Andere organen kunnen ook worden aangetast. De behandeling is gericht op het verlichten van de symptomen en het onder controle houden van de bijbehorende hoge bloeddruk. Momenteel is er slechts één therapie (tolvaptan) beschikbaar om de progressie van cysteontwikkeling en nierinsufficiëntie te vertragen. Echter verdragen niet alle patiënten deze therapie.⁴

Over Galapagos

Galapagos NV ontdekt, ontwikkelt en commercialiseert geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen. Onze pijplijn bestaat uit onderzoeksprogramma's tot en met fase 3-studies over ontstekingsziekten, fibrose en andere indicaties. Onze ambitie is om uit te groeien tot een toonaangevend internationaal biofarmaceutisch bedrijf, gericht op het ontdekken, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen. Meer informatie op www.glpg.com.

Contacten

Investeerdere:

Elizabeth Goodwin
VP Investor Relations
+1 781 460 1784

Sofie Van Gijsel
Senior Director Investor Relations
+1 781 296 1143

Sandra Cauwenberghs
Director Investor Relations
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Media:

Anna Gibbins
Senior Director Therapeutic Areas Communications
+44 7717 801900

Evelyn Fox
Director Executive Communications
+31 65 3591 999
communications@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals gewijzigd, die onderhevig zijn aan risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van die waarnaar in de toekomstgerichte verklaringen wordt verwezen, en daarom dient de lezer er niet overmatig op te vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met GLPG2737 niet worden voltooid volgens de momenteel voorziene tijdschema's of helemaal niet, de inherente onzekerheden in verband met ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en wettelijke goedkeuringsvereisten (waaronder het risico dat gegevens uit de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG2737 niet ondersteunen vanwege de veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden, en dat Galapagos' schattingen met betrekking tot haar GLPG2737-ontwikkelingsprogramma, met betrekking tot de potentiële waarde van CFTR-inhibitie als mechanisme voor de behandeling van ADPKD, en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG2737, onjuist kunnen zijn, evenals die risico's en onzekerheden die worden genoemd in ons Jaarverslag op Form 20-F voor het jaar dat eindigde op 31 december 2020 en onze daaropvolgende deponeringen bij de SEC. Alle verklaringen anders dan verklaringen over historische feiten zijn verklaringen die kunnen worden beschouwd als toekomstgerichte verklaringen. De hierin opgenomen toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum hiervan, en Galapagos verplicht zich er niet toe om eventuele herzieningen van toekomstgerichte verklaringen bij te werken of publiekelijk bekend te maken om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of wijzigingen in de verwachtingen weer te geven.

¹ Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator

² Chebib F.T., Torres V.E. Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: Core Curriculum 2016. *Am J Kidney Dis.* May 2016, 67 (5) 792-810

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.* Oktober 2018, 29 (10) 2458-2470