

Galapagos kondigt FDA-goedkeuring aan van IND-aanvraag voor fase 1/2 ATALANTA-1 studie van CD19 CAR-T, GLPG5101, in recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom

Mechelen, België; 23 augustus 2024, 07:00 CET; gereglementeerde informatie - voorwetenschap - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat de U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) Galapagos' *Investigational New Drug* (IND)-aanvraag heeft goedgekeurd voor ATALANTA-1, een fase 1/2 multicenter studie die de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van GLPG5101 evalueert bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL).

GLPG5101 is een autologe CD19 CAR-T celtherapie productkandidaat geproduceerd met behulp van Galapagos' innovatieve gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform met het potentieel voor de toediening van verse, fitte cellen binnen een mediane *vein-to-vein* (ader-tot-infuus) tijd van zeven dagen.

Het primaire doel van het fase 1 deel van ATALANTA-1 is het evalueren van de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid van GLPG5101 om de aanbevolen dosis voor fase 2 te bepalen. Secundaire doelstellingen zijn onder andere de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van gedecentraliseerde productie van GLPG5101. De primaire doelstelling van de fase 2 studie is het evalueren van de *objective response rate* (ORR). De secundaire doelstellingen omvatten de *complete response rate* (CRR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetisch profiel en de haalbaarheid van gedecentraliseerde productie. Elke ingeschreven patiënt zal gedurende 24 maanden worden gevolgd.

De fase 1/2 ATALANTA-1 studie loopt momenteel in Europa en de eerste gegevens hebben bemoedigende resultaten laten zien bij patiënten met R/R NHL.¹

“We zijn toegewijd om baanbrekende innovaties te versnellen om het bereik van celtherapieën uit te breiden naar patiënten met snel progressieve kankers”, zegt Dr. Paul Stoffels², CEO van Galapagos en voorzitter van de Raad van Bestuur. “Ons innovatieve, gedecentraliseerde productieplatform is ontworpen om veel van de uitdagingen van bestaande CAR-T-productiemethoden te overwinnen. Het Galapagos-platform heeft het potentieel voor een grotere snelheid en schaalbaarheid, met de levering van verse, fitte cellen binnen een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen, dicht bij de patiënt. De IND-goedkeuring voor de fase 1/2 studie van GLPG5101 markeert een belangrijke mijlpaal in ons klinische celtherapieprogramma en brengt ons een stap dichterbij het aanbieden van onze CD19 CAR-T-celtherapie aan patiënten in de VS.”

Over non-Hodgkin lymfoom en GLPG5101

GLPG5101 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T productkandidaat, dat wordt toegediend als een enkelvoudige vaste intraveneuze dosis. Het wordt momenteel beoordeeld in de ATALANTA-1 fase 1/2, open-label, multicenter studie om de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van decentraal vervaardigd GLPG5101 te evalueren bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL). Non-Hodgkin lymfoom is een kanker die ontstaat in lymfocyten, een type witte bloedcel die deel uitmaakt van het immuunsysteem van het lichaam. Non-Hodgkin lymfoom kan op elke leeftijd voorkomen, hoewel

¹Kersten, M.J., 2024. *Seven-day vein-to-vein point-of-care–manufactured CD19 CAR T cells (GLPG5101) in relapsed/refractory non-Hodgkin lymphoma: Results from the Phase 1/2 ATALANTA-1 trial*. EHA Library. Beschikbaar op: <https://bit.ly/3xZl9Mr> [Geraadpleegd op 09 juli 2024].

²In dit persbericht moet 'Dr. Paul Stoffels' worden gelezen als 'Dr. Paul Stoffels, handelend via Stoffels IMC BV'.

het vaker voorkomt bij volwassenen ouder dan 50 jaar. De eerste symptomen zijn meestal vergrote lymfeklieren, koorts en gewichtsverlies. Er zijn veel verschillende soorten non-Hodgkin lymfoom. Deze typen kunnen worden onderverdeeld in agressieve (snelgroeiende) en indolente (langzaam groeiende) typen, en ze kunnen ontstaan uit B-lymfocyten (B-cellen) of in mindere mate uit T-lymfocyten (T-cellen) of *Natural Killer*-cellen (NK-cellen). B-cel lymfoom maakt ongeveer 85 procent uit van de non-Hodgkin lymfomen die in de VS worden gediagnosticeerd. Prognose en behandeling van non-Hodgkin lymfoom hangen af van het stadium en het type ziekte.

Over het Galapagos celtherapieproductieplatform

Het innovatieve, gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform van Galapagos heeft het potentieel voor de toediening van verse, fitte cellen binnen een mediane ader-tot-infuustijd van zeven dagen, een grotere controle door de arts en een verbeterde patiëntervaring. Het platform bestaat uit een *end-to-end* xCellit® workflow management en monitoring softwaresysteem, een gedecentraliseerd, functioneel gesloten, geautomatiseerd productieplatform voor celtherapieën (met behulp van Lonza's Cocoon®) en een eigen strategie voor kwaliteitscontrole, testen en vrijgeven.

Over Galapagos

Wij zijn een biotechnologiebedrijf met vestigingen in Europa en de VS dat zich toelegt op de ontwikkeling van baanbrekende geneesmiddelen voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op grote onervulde medische behoeften en combineren diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een diepe pijlpijn te creëren van *best-in-class* kleine moleculen en celtherapieën in oncologie en immunologie. Met mogelijkheden van laboratorium tot patiënt, inclusief een gedecentraliseerd celtherapie productienetwerk, zijn we toegewijd aan het uitdagen van de status quo en het leveren van resultaten voor onze patiënten, werknemers en aandeelhouders. Ga voor meer informatie naar www.glpj.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#).

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 inzake marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Media:

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603
media@glpg.com

Jennifer Wilson
+44 7444 896759
media@glpg.com

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
+1 781 296 1143
ir@glpg.com

Sandra Cauwenberghs
+32 495 584 663
ir@glpg.com

Toekomstgerichte uitspraken

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen zoals bedoeld in de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals gewijzigd. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of zinsdelen als "anticiperen", "verwachten", "plannen", "schatten", "zullen", "voortzetten", "nastreven", "voornemen", "toekomst", "potentieel", "zouden kunnen", "duiden op", "vooruit" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot voorlopige, tussentijdse en topline gegevens van de ATALANTA-1 studie en andere analyses met betrekking tot Galapagos' CD19 CAR-T programma, verklaringen met betrekking tot Galapagos' plannen, verwachtingen en strategie met betrekking tot de ATALANTA-1 studie, verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en resultaten van de ATALANTA-1 studie, inclusief de verwachte werving van patiënten voor dergelijke studies, verklaringen met betrekking tot de IND-aanvraag voor de fase 1/2 ATALANTA-1 studie, en verklaringen met betrekking tot de verwachte timing voor indieningen bij regelgevende instanties, inclusief eventuele IND's of CTA's. Toekomstgerichte uitspraken bevatten bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk verschillen van de resultaten die worden uitgedrukt of geïmpliceerd door dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en andere

factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten niet worden gerepliceerd in lopende of latere klinische studies; het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met GLPG5101 niet kunnen worden voltooid in de momenteel voorziene tijdslijnen of helemaal niet, de inherente onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en reglementaire goedkeuringsvereisten (inclusief dat gegevens van lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's mogelijk de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG5101 niet ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), risico's verbonden aan de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden (inclusief haar samenwerkingspartner Lonza) en dat Galapagos' schattingen met betrekking tot haar GLPG5101 ontwikkelingsprogramma's en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG5101 onjuist kunnen zijn, evenals de risico's en onzekerheden die zijn geïdentificeerd in Galapagos' Jaarverslag op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2023 dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (U. S. Securities and Exchange Commission). Securities and Exchange Commission (SEC) en haar latere deponeringen bij de SEC. Alle uitspraken anders dan uitspraken over historische feiten zijn uitspraken die kunnen worden beschouwd als toekomstgerichte uitspraken. 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 niet tot het bijwerken of openbaar maken van herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of wijzigingen in verwachtingen weer te geven.