

Amerikaanse FDA kent weesgeneesmiddelstatus toe aan Gamgertamig voor de behandeling van Pemphigus

Mechelen, België; 24 augustus, 2026, 22.01 CET; gereguleerde informatie – Lakefront Biotherapeutics NV (Euronext & NASDAQ: LKFT) kondigt vandaag aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) weesgeneesmiddelstatus heeft toegekend aan gamgertamig voor de behandeling van pemphigus. Gamgertamig was voorheen zowel versneld- als weesgeneesmiddelstatus (Fast Track and Orphan Drug Designation) toegekend door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van auto-immuunhemolytische anemie (AIHA) en immuuntrombocytopenie (ITP).

Gamgertamig wordt door Lakefront ontwikkeld in samenwerking met Gilead Sciences. Klinische studies in auto-immuun ziekten zijn volop met inschrijvingen aan de gang en uitbreiding van klinische studieprogramma is voorzien in 2027.

- Het fase 1b onderzoek met Gamgertamig voor patiënten met auto-immune cytopenias (met ITP en AIHA) , (NCT07083960), is actief in Australië en in de V.S.
- Het fase 1b onderzoek met Gamgertamig voor seropositieve auto-immuunziekten (met idiopathische myositisontstekingen, de ziekte van Sjögren, pemphigus vulgaris (PV), en pemphigus foliaceus (PF)) (NCT07229144) zijn actief in Australië, Nieuw Zeeland, Tsjechië, en Japan.
- We verwachten *proof-of-concept basket*-studies op te starten om Gamgertamig te testen in bijkomende auto-immuniteitsindicaties.

“We zijn verheugd met de toekenning door de Amerikaanse FDA van het weesgeneesmiddelstatus voor gamgertamig voor de behandeling van pemphigus zoals we het onderzoek verder brengen voor patiënten die lijden aan deze zware en mogelijke levensbedreigende door autoantilichamen gedreven ziekte,” zegt Eric Hedrick MD, Chief Medical Officer van Lakefront. “Ik geloof nog steeds dat Gamgertamig het potentieel heeft om een transformatief geneesmiddel te worden in auto-immuunziekten.”

Over Gamgertamig

Gamgertamig is een experimenteel BCMAxCD3 bispecifiek T cel engager voor de behandeling van autoantilichamen-gedreven auto-immuunziekten. Gamgertamig kreeg weesgeneesmiddelstatus en versnelde behandeling (*Orphan Drug Designation and Fast Track Designation*) toegekend door de Amerikaanse FDA voor bepaalde auto-immuunziekten. Gamgertamig is op dit ogenblik in Fase 2 studies en wordt verwacht om registratiestudies aan te vatten in 2027. Gamgertamig werd in licentie genomen van Keymed Biosciences, die de rechten bezit om het programma in China te ontwikkelen.

Over Lakefront Biotherapeutics

Lakefront Biotherapeutics (voorheen bekend als Galapagos) is een biotechnologiebedrijf dat zich richt op de uitbouw van een gedifferentieerde geneesmiddelenpijplijn voor patiënten met ernstige aandoeningen waarvoor nog een grote on vervulde medische nood bestaat. Het bedrijf heeft een klinische portfolio opgebouwd binnen immunologie en ontstekingsziekten, met als belangrijkste kandidaat gamgertamig, een potentiële first-in-class en best-in-class BCMAxCD3 T-cel-engager voor auto-immuunziekten. Met sterke expertise in dealmaking, operationele flexibiliteit en sterke kapitaalpositie zet Lakefront in op het identificeren, verwerven en ontwikkelen van hoogwaardige activa met een duidelijk potentieel om een betekenisvolle impact op patiënten en langetermijnwaarde voor aandeelhouders te realiseren. Ga voor meer informatie naar <https://www.lakefrontbio.com> of volg ons op LinkedIn of X.

**Neem voor meer informatie contact op met Lakefront Biotherapeutics:
Investor Relations**

Sherri Spear

+1 412 522 6418

sherri.spear@lakefrontbio.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, die allemaal bepaalde risico's en onzekerheden met zich meebrengen. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen zoals "geloven", "anticiperen", "verwachten", "van plan zijn", "plannen", "streven naar", "aankomend", "toekomstig", "schatten", "kan", "zal", "zou kunnen", "zou", "potentieel", "vooruit", "doel", "volgende", "voortzetten", "zou moeten", "bemoedigend", "streven", "vooruitgang", "blijven", "verkennen" en "verder", evenals soortgelijke uitdrukkingen. Deze verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende gamgertamig's fase 1b en proof-of-concept basket studies, verklaringen betreffende de verwachte timing, design en uitkomst van de gamgertamig studies, en verklaringen over de mogelijke voordelen van gamgertamig. Toekomstgerichte verklaringen bevatten gekende en ongekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ervoor zouden kunnen zorgen dat de effectieve resultaten materieel verschillend zouden kunnen zijn dan deze die uitgedrukt of verondersteld worden door dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren zijn onder andere, het risico dat voorlopige of interim-resultaten niet zouden kunnen gerepliceerd worden in studies die aan de gang zijn of in latere testen, het risico dat studies die aan de gang zijn of toekomstige studies met gamgertamig niet kunnen voltooid worden in de huidige voorziene tijdslijnen of helemaal niet kunnen voltooid worden, de inherente onzekerheden (verbonden aan competitieve ontwikkelingen, klinische testen en produktontwikkelingsactiviteiten en regulatoire goedkeuringsvereisten (met daarbij de data voor de klinische ontwikkelingsprogramma's die aan de gang of gepland zijn die geen basis zouden kunnen vormen voor de registratie of verdere ontwikkeling van gamgertamig als gevolg van veiligheid, doeltreffendheid of andere redenen), Lakefront's afhankelijkheid van samenwerkingen met derde partijen, en dat de schattingen of voorspellingen van Lakefront betreffende gamgertamig's klinische programma's en betreffende het commercieel potentieel van gamgertamig verkeerd zouden kunnen zijn, zowel als de risico's en onzekerheden die beschreven zijn in Lakefront's Jaarverslag op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2025, zoals neergelegd bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) en de daaropvolgende documenten en rapporten die bij de SEC zijn ingediend. Alle verklaringen andere dan verklaringen over feitelijke gegevens zijn verklaringen die toekomstgerichte verklaringen zouden kunnen zijn. De hierin vervatte toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en opvattingen van het management en zijn enkel weerspiegelingen daarvan op datum van vandaag, en Lakefront maakt geen belofte om herzieningen op toekomstgerichte verklaringen te actualiseren of publiek te maken om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven, tenzij dit specifiek vereist is door wet- of regelgeving.