

Galapagos presenteert bemoedigende nieuwe resultaten voor CD19 CAR-T kandidaat GLPG5101 in non-Hodgkin lymfoom op EHA 2024

Mechelen, België; 14 juni 2024, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde vandaag aan dat het bemoedigende nieuwe resultaten zal presenteren van de lopende fase 1/2 ATALANTA-1 studie van CD19 CAR-T kandidaat, GLPG5101, in recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL) op het jaarlijkse *European Hematology Association (EHA) 2024* hybride congres. Galapagos' productkandidaat GLPG5101 wordt geproduceerd met behulp van het innovatieve, gedecentraliseerde T-celproductieplatform van Galapagos.

De mondelinge presentatie omvat recente resultaten over de veiligheid en werkzaamheid van GLPG5101 bij patiënten met diffuus groot B-cellymfoom (DLBCL), folliculair lymfoom (FL), marginaal zonelymfoom (MZL) en mantelcellymfoom (MCL). De presentatie bevat ook resultaten aangaande duurzaamheid en cellulaire kinetiek. Op de afsluitdatum van 20 december 2023 werden geen onverwachte veiligheidsbevindingen waargenomen en resulteerde behandeling met GLPG5101 in hoge complete responspercentages bij alle indicaties in deze patiëntenpopulatie die reeds zwaar voorbehandeld werd met eerdere therapieën.

GLPG5101 werd toegediend als een “vers” (niet-ingevroren) product in 94% van de patiënten met een mediane ader-tot-infuustijd (*vein-to-vein*) van zeven dagen, waardoor overbruggingstherapie niet nodig was. T-celsubsets werden beoordeeld in het aferesemateriaal en het uiteindelijke CAR-T-product. Er was een hoger aandeel vroege fenotypen CD4+ en CD8+ CAR T-cellen (naïeve/stemcel geheugen- en centrale geheugen-T-cellen) in het eindproduct vergeleken met het uitgangsmateriaal, wat duidt op een toename van deze populaties tijdens het productieproces. Dit toont de haalbaarheid aan van het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos om een hoogwaardig CAR T-celproduct te leveren aan patiënten.

De nieuwe gegevens zullen worden gepresenteerd door Marie José Kersten, M.D., Hoogleraar Hematologie en Hoofd van de afdeling Hematologie aan het Amsterdam Universitair Medisch Centrum.

“We zijn toegewijd om baanbrekende innovaties te versnellen om het bereik van CAR-T therapieën uit te breiden naar patiënten met snel progressieve kankers,” zegt Dr. Jeevan Shetty, M.D., Hoofd Klinische Ontwikkeling Oncologie bij Galapagos. “We zijn verheugd om veelbelovende nieuwe resultaten voor GLPG5101 te presenteren op het EHA-congres. De hoge complete responspercentages, gecombineerd met laaggradige CRS en ICANS, tonen het potentieel van GLPG5101 aan bij het tegemoetkomen aan de dringende behoeften van deze patiëntenpopulatie. De gegevens bevestigen ook de haalbaarheid van ons innovatief gedecentraliseerd T-celproductieplatform voor het leveren van verse, fitte cellen met een mediane ader-tot-infuustijd van slechts zeven dagen.”

Belangrijke nieuwe resultaten uit de lopende fase 1/2 ATALANTA-1 studie zijn onder andere:

Per de afsluitdatum van 20 december 2023 ontvingen 34 patiënten (17 in fase 1 en 17 in fase 2) GLPG5101 met een mediane ader-tot-infuustijd van zeven dagen. Over het geheel waren er veiligheidsresultaten beschikbaar voor 33 patiënten en werkzaamheidsresultaten voor 31 patiënten. De resultaten worden hieronder samengevat:

- GLPG5101 toonde een bemoedigend veiligheidsprofiel met de meeste TEAE¹s van Graad 1 of 2; de meerderheid van de voorvallen van Graad ≥ 3 waren hematologisch. Twee gevallen van CRS²

¹ Treatment Emergent Adverse Events

² Cytokine Release Syndrome

Graad 3 werden waargenomen in fase 1 en één geval van ICANS³ Graad 3 werd waargenomen in fase 2.

- In fase 1 reageerden 14 van de 16 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten op de behandeling (*objective response rate*, ORR 87,5%), waarbij 12 patiënten een *complete respons* (CR) behaalden (*CR rate*, CRR 75%). In fase 2 reageerden 14 van de 15 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten op de behandeling (ORR 93,3%), en alle *responders* bereikten een *complete respons* (CRR 93,3%).
- Hoge ORR en CRR werden waargenomen in de gebundelde fase 1- en fase 2-werkzaamheidsanalyseset, opgesplitst per indicatie:
 - Bij patiënten met DLBCL reageerden 7 van de 9 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten op de behandeling (ORR 78%), waarbij 5 patiënten een *complete respons* bereikten (CRR 56%).
 - Bij patiënten met FL of MZL werden *objective* en *complete responses* waargenomen bij 16 van de 17 patiënten op werkzaamheid geëvalueerde patiënten (ORR en CRR 94%).
 - Bij patiënten met MCL reageerden alle 5 van de 5 op werkzaamheid -geëvalueerde patiënten op de behandeling (ORR en CRR 100%).
- Duurzame responsen werden waargenomen bij de meerderheid van de reagerende patiënten:
 - 71% van de patiënten in fase 1 had een aanhoudende respons bij de afsluitdatum met een mediane follow-up van 13,1 maanden.
 - 100% van de patiënten in fase 2 had een aanhoudende respons bij de afsluitdatum met een mediane follow-up van 4,2 maanden.
- Bij alle geteste dosissen werden sterke en consistente *in vivo* CAR-T-expansieniveaus en producten bestaande uit T-cellen van het vroege fenotype waargenomen.

Details presentatie:

Abstract nummer/titel	Auteurs/Presentator	Datum/tijd presentatie
Abstract #S243 <i>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</i>	Marie José Kersten, Kirsten Saevels, Sophie Servais, Evelyne Willems, Marte C. Liefwaard, Stavros Milatos, Margot J. Pont, Claire Vennin, Eva Santermans, Anna D.D. Van Muyden, Maria T. Kuipers, Sébastien Anguille, Joost S.P. Vermaat	Zaterdag 15 juni 12:15- 12:30 CET Sessie s422: <i>Aggressive lymphoma – CAR-T cell therapy</i> Zaal Dali 2

Over de ATALANTA-1 studie (EudraCT 2021-003272-13)

ATALANTA-1 is een lopende fase 1/2, open-label, multicenter studie om de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid te evalueren van gedecentraliseerd vervaardigd GLPG5101, een CD19 CAR-T productkandidaat, bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL). GLPG5101 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T productkandidaat, dat wordt toegediend als een enkelvoudige vaste intraveneuze dosis. Het primaire doel van het fase 1 deel van de studie is het evalueren van de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid om de aanbevolen dosis te bepalen voor het fase 2 deel van de studie. Secundaire doelstellingen zijn onder andere de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van productie van GLPG5101 in de nabije omgeving van de point-of-care. De dosisniveaus die werden geëvalueerd in fase 1 zijn 50×10^6 (DL1) en 110×10^6 (DL2) en 250×10^6 (DL3) CAR+ levensvatbare T-cellen. De primaire doelstelling van het fase 2-gedeelte van de studie is het evalueren van de *objective response rate* (ORR), terwijl de secundaire doelstellingen *complete response rate* (CRR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetisch profiel en de haalbaarheid van gedecentraliseerde productie omvatten. Elke ingeschreven patiënt zal 24 maanden gevolgd worden.

³ Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome

Over non-Hodgkin lymfoom

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 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 (snelgroeïende) 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 T-celproductieplatform van Galapagos

Het gedecentraliseerde, innovatieve CAR T-celproductieplatform van Galapagos biedt de mogelijkheid tot toediening van verse, fitte cellen binnen een ader-tot-infuustijd (*vein-to-vein*) 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 onvervulde medische behoeften en combineren diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een brede pijplijn te creëren van *best-in-class* kleine moleculen, CAR-T-therapieën en biologische geneesmiddelen in oncologie en immunologie. Met mogelijkheden van laboratorium tot patiënt, inclusief een gedecentraliseerd CAR-T 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 <http://www.glp.com> of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#).

Voor meer informatie, neem contact op met:

Media:

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

Jennifer Wilson
+ 44 7444 896759
media@glpg.com

Investeerdere:

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

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

Toekomstgerichte verklaringen

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", "wijzen op", "vooruit" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot nieuwe gegevens van de ATALANTA-1 Fase 1/2 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, en verklaringen met betrekking tot de potentiële voordelen van GLPG5101. 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 uitspraken. 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), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (inclusief haar samenwerkingspartner Lonza) en dat Galapagos' schattingen met betrekking tot haar GLPG5101 ontwikkelingsprogramma 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.