

Galapagos en CellPoint hebben op ASH 2022 bemoedigende eerste data gepresenteerd van GLPG5101, een CD19 CAR-T-kandidaat die point-of-care wordt geproduceerd

- 6 van de 7 in aanmerking komende patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (rrNHL) reageerden op de behandeling (ORR van 86%) en alle responderende patiënten bereikten een complete respons (CR)
- Bij geen van de in aanmerking komende patiënten werd graad 3 of hoger cytokine release syndroom (CRS) of immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) waargenomen
- De eerste gegevens wijzen op het potentieel van ons gedecentraliseerd productie- en leveringsmodel voor een snellere, gemakkelijke en efficiënte levering van GLPG5101 point-of-care vervaardigd

Mechelen, België; 13 december 2022, 7.00 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en CellPoint (een Galapagos bedrijf) hebben vandaag op het 64th Annual American Society of Hematology (ASH) Congress dat van 10-13 december plaatsvindt in New Orleans, Louisiana, bemoedigende eerste gegevens van de lopende ATALANTA-1 fase 1/2 studie met GLPG5101 gepresenteerd.

ATALANTA-1 is een fase 1/2 studie onder zwaar voorbehandelde rrNHL patiënten om de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van GLPG5101 te evalueren, een vers CD19 CAR-T kandidaat-product point-of-care vervaardigd. De doseringen die in het fase 1-gedeelte van de studie worden geëvalueerd zijn 50×10^6 (DL1), 110×10^6 (DL2) en 250×10^6 (DL3). Op 8 november 2022 waren 9 patiënten gerekruteerd; van 8 patiënten waren *baseline*- en veiligheidsgegevens beschikbaar (n=4 bij DL1; n=4 bij DL2). 7 patiënten behaalden de follow-up periode van 28 dagen en kwamen in aanmerking voor evaluatie van de werkzaamheid.

De eerste resultaten van 7 patiënten die in aanmerking kwamen voor werkzaamheidsevaluatie (sluitedatum: 8 november 2022) gaven aan dat een 7-daagse *vein-to-vein* tijd haalbaar is en lieten sterke en consistente *in vivo* CAR-T expansieniveaus zien. Bovendien zijn de eerste werkzaamheidsresultaten bemoedigend met een objectief responspercentage (ORR) van 86% en een complete respons (CR) onder alle responderende patiënten. Er werd een responsduur tot 7 maanden gerapporteerd en de follow-up is lopende. Twee patiënten die behandeld zijn op DL1 en progressie vertoonden na respectievelijk initiële stabiele ziekte of CR, hadden een CD19-negatief recidief. Er zijn geen CD19-positieve recidieven waargenomen.

In de veiligheidsanalyse van deze 7 patiënten kwamen de bijwerkingen overeen met de bekende toxiciteiten van CD19 CAR-T-behandeling. Bij geen van de patiënten werd graad 3 of hoger cytokine release syndrome (CRS) of immuuneffectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) waargenomen. Bij DL2 werd bij 4 patiënten CRS graad 1 of 2 gemeld en bij 3 patiënten ICANS graad 1. Bij patiënten op DL1 werd geen graad van CRS of ICANS waargenomen. Dosislimiterende toxiciteit (neutropenie graad 4 gedurende >21 dagen) werd waargenomen bij 1 patiënt (DL2) en de meeste graad ≥ 3 bijwerkingen waren van hematologische aard.

"We zijn toegewijd aan het versnellen van transformationele innovatie om in de onvervulde behoeften van patiënten met gevorderde kanker te voorzien," zei Dr. Paul Stoffels¹, CEO en Voorzitter van de Raad van Bestuur van Galapagos. "Ondanks aanzienlijke medische vooruitgang in de afgelopen jaren krijgen veel kankerpatiënten een terugval, worden resistent tegen een behandeling of worden te laat gediagnosticeerd. Wij geloven dat differentiatie en bredere toegang tot een therapie kunnen voortkomen uit een disruptief CAR-T point-of-care productiemodel, dichter

¹ Handelend via Stoffels IMC BV

bij de patiënten. We zijn verheugd om de eerste bemoedigende veiligheids-, doeltreffendheids- en haalbaarheidsgegevens te presenteren van de ATALANTA-1 studie met GLPG5101, point-of-care vervaardigd, die dat potentieel ondersteunen. We liggen op schema om in de eerste helft van 2023 *topline*-gegevens van de voltooide studie te rapporteren."

De posterpresentatie werd gegeven door Marie José Kersten, MD, PhD, hoogleraar Hematologie en hoofd van de afdeling Hematologie van het Academisch Centrum in Amsterdam:

Titel samenvatting	Auteurs	Datum en tijd van de presentatie
<i>Initial Clinical Results of ATALANTA-1, a Phase 1/2 Trial of Point-of-Care Manufactured GLPG5101 (19CP02) in rrNHL</i>	Sébastien Anguille, Ilse Kuipers, Kirsten Saevels, Yves Beguin, Anna Van Muyden, Christian Jacques en <u>Marie José Kersten.</u>	Posternummer: 4637 Datum: 12 december 2022, 6:00-8:00 PM ET Sessie: 704. Cellulaire immunotherapieën: Vroege fase en onderzoekstherapieën: Poster III

CellPoint heeft, in een strategische samenwerking met Lonza, een nieuw point-of-care leveringsmodel ontwikkeld dat klinici in staat moet stellen om binnen 7 dagen na leukaferese verse CAR-T-cellen toe te dienen, zonder complexe logistiek of cryopreservatie, waarmee ernaar wordt gestreefd om belangrijke beperkingen van de huidige CAR-T-behandelingen aan te pakken. Het eigen platform bestaat uit CellPoint's end-to-end xCellit workflow management en monitoring software en Lonza's Cocoon® Platform, een functioneel gesloten, geautomatiseerd productieplatform voor celtherapieën.

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

ATALANTA-1 is een lopende fase 1/2, open-label, multicenter studie ter evaluatie van de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van point-of-care vervaardigd GLPG5101, een CD19 CAR-T kandidaat-product, voor patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (rrNHL). GLPG5101 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T kandidaat-product, toegediend middels een intraveneuze infusie van een vers kandidaat-product in een enkele vaste dosis. Elke gerekruteerde patiënt zal gedurende 24 maanden worden gevolgd. De primaire doelstelling van fase 1 van de studie is het evalueren van de veiligheid en het bepalen van de aanbevolen dosis voor fase 2 van de studie. Secundaire doelstellingen zijn de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van point-of-care productie van GLPG5101. De geplande doseringen die in fase 1 worden geëvalueerd zijn 50×10^6 , 110×10^6 en 250×10^6 CAR-T-cellen. De primaire doelstelling van fase 2 van de studie is het evalueren van het objectieve respons percentage (ORR), terwijl de secundaire doelstellingen compleet respons percentage (CRR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetiek profiel en haalbaarheid van point-of-care productie omvatten. De studie rekruteert momenteel rrNHL-patiënten in Europa en het eerste uitbreidingscohort voor mantelcellymfoom, een vorm van NHL, is momenteel open voor rekrutering. Het bedrijf streeft ernaar in 2023 de studie uit te breiden naar Amerikaanse patiënten en in de eerste helft van 2023 *topline*-resultaten te leveren.

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 (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 lymfomen hangen af van het stadium en het type ziekte.

Over Galapagos

Galapagos is een volledig geïntegreerd biotechnologiebedrijf dat zich richt op het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve geneesmiddelen. Wij streven ernaar het leven van patiënten wereldwijd te verbeteren door ons te richten op ziekten met een grote medische behoefte. Onze R&D-capaciteiten omvatten meerdere geneesmiddelenmodaliteiten, waaronder kleine moleculen en celtherapieën. Onze portfolio omvat ontdekkingsprogramma's tot fase 4 voor immunologie, oncologie en andere indicaties. Ons eerste geneesmiddel voor reumatoïde artritis en colitis ulcerosa is beschikbaar in Europa en Japan. CellPoint werd in juni 2022 overgenomen door Galapagos. Voor meer informatie kunt u terecht op www.glpq.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [Twitter](#).

Contactpersonen

Investeerders:

Sofie Van Gijsel
Head of Investor Relations
+1 781 296 1143

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

Media:

Marieke Vermeersch
Head of Corporate Communication
+32 479 490 603
media@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, die bepaalde risico's en onzekerheden inhouden. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen zoals "initieel", "haalbaar", "zullen", "bemoedigend", "potentieel", "belovend", "geloven", "suggereren", "op schema" en "gepland", alsmede door soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende voorlopige, tussentijdse en topline gegevens van de ATALANTA-1 studie en andere analyses met betrekking tot CD19 CAR-T en onze plannen en strategie met betrekking tot de ATALANTA-1 studie en CD19 CAR-T, verklaringen betreffende de verwachte timing, opzet en resultaten van de ATALANTA-1 studie, inclusief de verwachte rekrutering voor de studies en de topline resultaten van de ATALANTA-1 studie, verklaringen betreffende de overname van CellPoint, inclusief de verwachte voordelen van de overname en de integratie van CellPoint in onze portefeuille en strategische plannen, verklaringen betreffende de samenwerking met Lonza, verklaringen betreffende onze vooruitzichten op het gebied van regelgeving en R&D, en verklaringen betreffende onze strategie, portfolio doelstellingen, bedrijfsplannen, focus en plannen voor een duurzame toekomst. De ATALANTA-1 studie loopt nog en het is mogelijk dat deze tussentijdse resultaten na afloop van deze studie niet worden voortgezet of bevestigd. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van ons management, en zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Toekomstgerichte verklaringen kunnen onbekende en bekende risico's, onzekerheden en andere factoren inhouden die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door dergelijke verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene termijnen of helemaal niet, de inherente risico's verbonden aan klinische studies, de rekrutering van patiënten voor studies, en productontwikkelingsactiviteiten, met inbegrip van het CD19 CAR-T klinische programma en de ATALANTA-1 studie, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen en reglementaire goedkeuringsvereisten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het risico dat de gegevens van de lopende ATALANTA-1 studie de registratie of verdere ontwikkeling niet ondersteunen omwille van veiligheid, doeltreffendheid of andere redenen), risico's verbonden aan de overname van CellPoint, waaronder het risico

dat wij de verwachte voordelen van de overname van CellPoint niet realiseren, de risico's en onzekerheden die inherent zijn aan het ontdekken en valideren van doelwitten of het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen, het risico dat de voorlopige en topline gegevens van de ATALANTA-1 studie niet overeenstemmen met de definitieve gegevens, risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder CellPoint's samenwerkingspartner Lonza), het risico dat wij ons momenteel voorgenomen businessplan niet kunnen blijven uitvoeren en/of ons businessplan moeten herzien, met inbegrip van het risico dat onze plannen met betrekking tot CAR-T niet worden gerealiseerd op de momenteel voorziene termijn of helemaal niet, en risico's met betrekking tot de aanhoudende COVID-19 pandemie. Een meer uitgebreide lijst en omschrijving van deze risico's, onzekerheden en andere risico's kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij indienen bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), inclusief ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en andere documenten en verslagen ingediend bij de SEC. Gezien deze risico's en onzekerheden wordt de lezer geadviseerd niet overmatig te vertrouwen op dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bovendien, zelfs als onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in overeenstemming zijn met dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellen zij mogelijk niet de resultaten, prestaties of verwezenlijkingen in toekomstige perioden. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit bij wet of regelgeving verplicht is.