

Galapagos toont innovatieve aanpak in hematologische kankerzorg met presentaties over klinische en translationele data op EBMT congres 2024

Twee presentaties en een postersessie met eerder gepresenteerde preliminaire data van fase 1/2 CD19 CAR-T-studies in non-Hodgkin lymfoom (NHL) en chronische lymfatische leukemie (CLL) / Richter transformatie (RT).

Mechelen, België; 4 april 2024, 22:01 CET - Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigt vandaag aan dat vier abstracts, waaronder twee mondelinge presentaties over eerder gepresenteerde preliminaire klinische en translationele gegevens voor haar zeven-daagse *vein-to-vein* CAR-T productkandidaten GLPG5101 en GLPG5201, zullen worden gepresenteerd op de 50^{ste} jaarlijkse bijeenkomst van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) die wordt gehouden in Glasgow, Verenigd Koninkrijk, op 14-17 april 2024.

ATALANTA-1 en EUPLAGIA-1 zijn lopende fase 1/2 open-label, multi-center studies ontworpen om de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van *point-of-care* vervaardigd GLPG5101 en GLPG5201 te beoordelen bij patiënten met respectievelijk recidief/refractair NHL en patiënten met recidief/refractair CLL en RT. De primaire doelstelling van het fase 1-deel van de studies is het evalueren van de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid om de aanbevolen dosis te bepalen voor het fase 2-deel van de studie. De primaire doelstelling van het fase 2-deel van de studies is het beoordelen van de *Objective Response Rate* (ORR) en de secundaire doelstellingen omvatten de analyse van de *Complete Response* (CR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetisch profiel en haalbaarheid van *point-of-care* productie. GLPG5101 en GLPG5201 zijn tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T productkandidaten, die worden toegediend als een enkelvoudige vaste intraveneuze dosis.

“We zijn toegewijd om baanbrekende innovaties te versnellen om het bereik van CAR-T therapieën uit te breiden naar patiënten met snel progressieve kankers,” zei Dr. Jeevan Shetty, M.D., Hoofd Klinische Ontwikkeling Oncologie bij Galapagos. “We geloven dat de voorlopige veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van onze lopende fase 1/2-studies met onze CD19 CAR-T therapiekandidaten bij patiënten met recidief/refractair NHL, CLL en RT, in combinatie met onze unieke, innovatieve gedecentraliseerde productieaanpak die een *vein-to-vein* tijd van zeven dagen mogelijk maakt, de belofte van GLPG5101 en GLPG5201 ondersteunen om tegemoet te komen aan de kritieke behoeften van patiënten met een slechte prognose.”

De volgende tabel geeft een overzicht van de presentaties van Galapagos tijdens EBMT 2024:

Titel van het abstract	Auteurs/Presenterator	Presentatie datum/tijd
Galapagos encore abstracts		
Seven-Day Vein-to-Vein Point-of-Care Manufactured CD19 CAR T-Cell Therapy (GLPG5101) in Relapsed/Refractory Non-Hodgkin Lymphoma (NHL): Results from the Phase 1 ATALANTA-1 Trial	Marie José Kersten, Kirsten Saevens, Sophie Servais, Yves Beguin, Joost S.P. Vermaat, Eva Santermans, Stavros Milatos, Maïke Spoon, Marte C. Liefwaard, Claire Vennin, Margot J. Pont, Anna D.D. van Muyden, <u>Maria T. Kuipers</u> , Sébastien Anguille	Presentatie Nummer: <u>OS16-04</u> Datum: 17 april, 12:57-13:06 (sessie loopt van 12:30-13:45) Sessie: Mondelinge sessie 16: CAR-T outcomes in ALL
Seven-Day Vein-to-Vein Point-of-Care–Manufactured CD19 CAR T-Cell Therapy (GLPG5201) in Relapsed/Refractory Chronic	<u>Valentin Ortiz-Maldonado</u> , Nuria Martinez-Cibrian, Julio Delgado, Sergi Betriu, Leticia Alserawan, Ana Triguero, Nadia Verbruggen, Maïke Spoon, Marte	Presentatie Nummer: <u>OS16-05</u> Datum: 17 april, 13:06-13:15 (sessie loopt van 12:30-13:45)

Lymphocytic Leukemia Including Richter Transformation: Results from the Phase 1 EUPLAGIA-1 Study	C. Liefwaard, Anna D.D. van Muyden, Natalia Tovar	Sessie: Mondelinge sessie 16: CAR-T outcomes in ALL
EUPLAGIA-1: Seven-Day Vein-to-Vein Point-of-Care Manufactured GLPG5201 Anti-CD19 CAR-T Cells Display Early Phenotypes in Relapsed/Refractory CLL, including RT	<u>Esmée P. Hoefsmit</u> , Sandra Blum, Claire Vennin, Kirsten Van Hoorde, Sergi Betriu, Leticia Alserawan, Julio Delgado, Nadia Verbruggen, Anna D.D. van Muyden, Henriëtte Rozema, Ruiz Astigarraga, Margot J. Pont	Poster Nummer: A073 Datum: 15 april, 18:00-19:00 Sessie: Poster: CAR-based Cellular Therapy - Clinical
PAPILIO-1: Phase 1/2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate Feasibility, Safety and Efficacy of Point-of-Care–Manufactured Anti-BCMA CAR T-Cell Therapy (GLPG5301) in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma	<u>Niels W.C.J. van de Donk</u> , Sébastien Anguille, Jo Caers, Marte C. Liefwaard, Christian Jacques, Anna D.D. van Muyden	Poster Nummer: P049 Datum: 14 april, 08:30-18:00 Sessie: ePoster: CAR-based Cellular Therapy - Clinical

Over Galapagos' gedecentraliseerde CAR-T productieplatform

Het gedecentraliseerde, innovatieve *point-of-care* 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 aanzienlijk 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 de ATALANTA-1 studie (EudraCT 2021-003272-13)

ATALANTA-1 is een lopende fase 1/2, open-label, multicenter studie ter evaluatie van de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid 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 als een intraveneuze infusie van een vers kandidaat-product in een enkele vaste intraveneuze dosis. De primaire doelstelling van het fase 1-deel van de studie is het evalueren van de veiligheid en het bepalen van de aanbevolen dosis voor het fase 2-deel van de studie. Secundaire doelstellingen zijn de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van *point-of-care* productie van GLPG5101. De dosissen die in fase 1 werden geëvalueerd zijn 50×10^6 (DL1), 110×10^6 (DL2) en 250×10^6 (DL3) CAR-T-cellen. De primaire doelstelling van het fase 2-deel van de studie is het evalueren van de *Objective Response Rate* (ORR), terwijl de secundaire doelstellingen een *Complete Respons* (CR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetiek profiel en haalbaarheid van *point-of-care* productie omvatten. Elke gerekruteerde patiënt zal gedurende 24 maanden worden gevolgd.

Over de EUPLAGIA-1 studie (EudraCT 2021-003815-25)

EUPLAGIA-1 is een lopende fase 1/2 open-label, multi-center studie waarin de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van *point-of-care* vervaardigd GLPG5201, een CD19 CAR-T kandidaat-product, wordt geëvalueerd bij patiënten met recidief/refractaire chronische lymfatische leukemie (rrCLL) en kleincellig lymfatisch lymfoom (SLL), met of zonder Richter transformatie (RT). GLPG5201 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T kandidaat-product, toegediend als een enkele vaste intraveneuze dosis. Patiënten met CD19+ rrCLL of rrSLL met ≥ 2 lijnen eerdere therapie komen in aanmerking voor deelname, en patiënten met RT komen in aanmerking ongeacht eerdere therapie. Het primaire doel van het fase 1-deel van de studie is het evalueren van de veiligheid en het bepalen van de aanbevolen dosis voor het fase 2-deel van de studie. De dosissen die in het fase 1-deel van de studie werden geëvalueerd, zijn 35×10^6 (DL1) en 100×10^6 (DL2) CAR+ functionele T-cellen. De primaire doelstelling van het fase 2-deel van de studie is

het evalueren van de *Objective Response Rate* (ORR), terwijl de secundaire doelstellingen een *Complete Response* (CR), duur van de respons, progressievrije overleving, algehele overleving, veiligheid, farmacokinetiek profiel en haalbaarheid van *point-of-care* productie omvatten.

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 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 *point-of-care* 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 www.glpg.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X \(voorheen Twitter\)](#).

Contact:

Media:

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

Jennifer Wilson
+ 44 7539 359 676
media@glpg.com

Investeerders:

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 gewijzigde Private Securities Litigation Reform Act van 1995. 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", "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 EUPLAGIA-1 en ATALANTA-1 studies en andere analyses met betrekking tot Galapagos' CD19 CAR-T programma, verklaringen met betrekking tot de plannen van Galapagos, verwachtingen en strategie van Galapagos met betrekking tot de EUPLAGIA-1 en ATALANTA-1 studies, en verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en resultaten van de EUPLAGIA-1 en ATALANTA-1 studies, inclusief de verwachte werving voor deze studies. Toekomstgerichte verklaringen impliceren bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat Galapagos' werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van die 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 GLPG5201 en GLPG5101 niet worden voltooid in de momenteel voorziene tijdsspanne of helemaal niet, de inherente onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en reglementaire goedkeuringsvereisten (inclusief dat gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's mogelijk de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG5201 en GLPG5101 niet ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of om andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder haar samenwerkingspartner Lonza) en dat Galapagos' schattingen met betrekking tot haar GLPG5201 en GLPG5101 ontwikkelingsprogramma's en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG5201 en GLPG5101, onjuist kunnen zijn, evenals de risico's en onzekerheden die worden beschreven in Galapagos' jaarverslag op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2022 dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (U. S. Securities and Exchange Commission). S. 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.