

Galapagos presenteerde nieuwe ATALANTA-1 celtherapiedata in MCL op ASH 2025

Hoge percentages complete respons en minimale residuele ziekte (MRD)-negativiteit, met duurzame responsen, bij hoog-risico mantelcellymfoom (MCL) met GLPG5101, een verse, early-memory verrijkte CAR T-celtherapie met een vein-to-vein-tijd van 7 dagen

Mechelen, België; 8 december 2025, 07:30 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde nieuwe en geüpdatete fase 2-gegevens aan uit de lopende ATALANTA-1-studie met haar CD19 CAR T-celtherapiekandidaat GLPG5101, tijdens een mondelinge presentatie (#662) op de 67^{ste} jaarlijkse bijeenkomst van de *American Society of Hematology* (ASH).

“De nieuwe en geüpdatete resultaten van de fase 2 ATALANTA-1-studie tonen aan dat GLPG5101 tijdige behandeling biedt met lage incidentie van hooggradige toxiciteiten en duurzame werkzaamheid bij patiënten met recidief of refractair MCL,” aldus Marie José Kersten, MD, Principal Investigator van ATALANTA-1 en Professor Hematologie aan het Amsterdam University Medical Center. “De korte vein-to-vein-tijd van 7 dagen resulteerde in een lage uitvalgraad en elimineerde de nood aan overbruggingstherapie, waardoor meer patiënten behandeld konden worden die anders mogelijks geen toegang zouden hebben gehad tot CAR T-celtherapie.”

Samenvatting van de ATALANTA-1 gegevens uit het MCL-cohort (gepoolde data van twee dosisniveaus)

Per 2 september 2025 (afsluitingsdatum) hadden 26 zwaar voorbehandelde MCL-patiënten een leukafarese ondergaan en hadden 25 patiënten een infusie met GLPG5101 ontvangen (uitvalgraad van 4%). Van deze groep ontvingen 24 patiënten een vers product, waarvan 23 patiënten de infusie binnen zeven dagen na aferese kregen.

- Bij de geïnfuseerde patiënten (N=24) bedroeg het objectieve responspercentage (ORR) 100%, met een complete responspercentage (CRR) van 96%. Zowel de duur van respons (DOR) als progressievrije overleving (PFS) waren 83% bij een mediane *follow-up* van 9 maanden.
- Van de 10 minimale residuele ziekte (MRD)-evalueerbare patiënten waren er 9 (90%) MRD-negatief bij CR en bleven 7 van de 9 MRD-negatieve patiënten in CR op het moment van de afsluitingsdatum.
- GLPG5101 vertoonde een gunstig veiligheidsprofiel (N=24). De meest voorkomende graad ≥ 3 behandeling-gerelateerde bijwerkingen waren hematologisch. Er werd geen graad ≥ 3 CRS waargenomen en slechts één geval van graad ≥ 3 ICANS.
- GLPG5101 vertoonde een sterke *in vivo* CAR T-cel-expansie en langdurige persistentie, met een toename van *early memory* fenotypes.

Intentie tot het afbouwen van de Galapagos celtherapieactiviteiten

Zoals op [21 oktober 2025](#) aangekondigd, en na een uitgebreide strategische evaluatie en verkoopprocedure, blijft Galapagos gefocust op het voornemen om de celtherapieactiviteiten af te bouwen. De intentie is onderhevig aan de afronding van de consultaties met de ondernemingsraden in België en Nederland. Tijdens deze periode zal Galapagos de activiteiten en lopende klinische studies verderzetten. Galapagos zal nog steeds eventuele haalbare voorstellen om alle of een deel van de celtherapieactiviteiten over te nemen, in overweging nemen, mocht een dergelijk voorstel zich tijdens het proces voordoen.

Over GLPG5101 en ATALANTA-1 (EudraCT 2021-003272-13; NCT 06561425)

GLPG5101 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T kandidaatgeneesmiddel, die wordt

toegediend als een enkelvoudige vaste intraveneuze dosis. De veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van gedecentraliseerd geproduceerd GLPG5101 worden momenteel geëvalueerd in de ATALANTA-1 fase 1/2-studie bij acht hematologische maligniteiten met een hoge onvervulde medische behoefte. 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. Secundaire doelstellingen omvatten de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van gedecentraliseerde productie van GLPG5101. De dosisniveaus die in fase 1 werden geëvalueerd zijn 50×10^6 (DL1), 110×10^6 (DL2) en 250×10^6 (DL3) levensvatbare CAR+ T-cellen. Het primaire doel van het fase 2-deel 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. Voor de ATALANTA-1 studie worden momenteel patiënten ingeschreven in de VS en Europa.

Neem voor meer informatie contact op met:

Investor Relations:

Glenn Schulman
+1 412 522 6239
ir@glpg.com

Corporate Communications:

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

Bezoek ons op www.glpg.com of [LinkedIn](#) of [X](#).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals gewijzigd. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, aangeduid met woorden of zinsdelen zoals "verwachten," "voorzien," "plannen," "schatten," "zullen," "voortzetten," "streven," "voornemen," "toekomst," "potentieel," "zou kunnen," "wijzen op," "vooruit," "mogen," evenals vergelijkbare uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen over de plannen, verwachtingen en strategie van Galapagos met betrekking tot haar celtherapieactiviteiten, waaronder verklaringen over haar plannen, verwachtingen en strategie voor GLPG5101 en andere productkandidaten en samenwerkingsprogramma's, de intentie van Galapagos om haar celtherapieactiviteiten af te bouwen als onderdeel van haar lopende transformatie, de verwachte timing, opzet en resultaten van de ATALANTA-1-studie, en de mogelijke voordelen van de productkandidaten van Galapagos. Toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de daadwerkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk afwijken van de resultaten die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot, het risico dat Galapagos er niet in zal slagen haar celtherapieactiviteiten binnen de verwachte termijn, of überhaupt, succesvol af te bouwen, of dat de afbouw, indien uitgevoerd, niet de verwachte economische voordelen zal opleveren; het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten niet worden bevestigd in lopende of toekomstige klinische onderzoeken; het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met de productkandidaten van Galapagos, waaronder GLPG5101, mogelijk niet binnen de huidige tijdlijnen of helemaal niet worden afgerond; de inherente onzekerheden die verband houden met concurrentie, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en vereisten voor goedkeuring door regelgevende instanties (waaronder dat gegevens uit lopende en geplande onderzoeksprogramma's de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG5101 mogelijk niet ondersteunen vanwege veiligheid, werkzaamheid of andere redenen); de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingen met derden (waaronder de partners Lonza en US WorldMeds); en het risico dat de schattingen van Galapagos met betrekking tot haar GLPG5101-ontwikkelingsprogramma's en het commerciële potentieel van GLPG5101 onjuist blijken te zijn. Deze risico's en onzekerheden worden verder beschreven in het jaarverslag van Galapagos op formulier 20-F over het boekjaar dat eindigde op 31 december 2024, ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), en in latere indieningen bij de SEC. Alle verklaringen die geen betrekking hebben op historische feiten zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De hierin opgenomen toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden uitsluitend vanaf de datum van dit bericht. Galapagos verbindt zich er niet toe om toekomstgerichte verklaringen bij te werken of openbaar te maken om nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen, omstandigheden of gewijzigde verwachtingen weer te geven. Bovendien kan Galapagos niet inschatten wat de impact van elk van deze factoren op haar bedrijfsvoering zal zijn of in welke mate één factor of een combinatie van factoren ertoe kan leiden dat de werkelijke resultaten wezenlijk afwijken van die welke in een toekomstgerichte verklaring zijn opgenomen.