

Galapagos kondigt mondelinge presentaties aan tijdens EHA en ICML 2025 met veelbelovende nieuwe resultaten uit de ATALANTA-1 studie met CAR-T kandidaat GLPG5101

Mechelen, België; 14 mei 2025, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG), een wereldwijd biotechnologiebedrijf dat zich toelegt op het veranderen van de resultaten voor patiënten door middel van levensveranderende wetenschap en innovatie, kondigde vandaag aan dat nieuwe gegevens uit haar lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie met GLPG5101 bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL) geaccepteerd zijn voor mondelinge presentaties op het *European Hematology Association (EHA) congres 2025*, dat plaatsvindt van 12–15 juni in Milaan, Italië, en op de *International Conference on Malignant Lymphoma (ICML)* in Lugano, Zwitserland, de week erna.

“Bij Galapagos worden we gedreven door de missie om de toegang tot transformatieve celtherapieën te verruimen voor patiënten met ernstige hematologische en solide tumoren, waar de medische behoefte nog steeds groot is,” zei Omotayo Fasan, M.D., Program Head Clinical Development bij Galapagos. “We zijn verheugd om nieuwe resultaten te presenteren over GLPG5101 bij meerdere subtypes van recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom. Deze data blijven onze aanpak ondersteunen om snel verse, *stem-like early memory* cellen te leveren met als doel de resultaten van de therapie te verbeteren.”

Samenvatting van de te presenteren resultaten:

- De mondelinge presentatie op EHA 2025 zal nieuwe veiligheidsgegevens en gegevens met langere follow-up bevatten voor GLPG5101 bij 64 patiënten met recidief/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), mantelcellymfoom (MCL), folliculair lymfoom (FL) en marginale zone lymfoom (MZL), afkomstig uit de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie.
- De mondelinge presentatie op ICML zal nieuwe en volledige resultaten tonen van Cohort 3 (indolent non-Hodgkinlymfoom, iNHL) van de ATALANTA-1-studie, met gegevens over veiligheid, werkzaamheid en translationeel onderzoek voor GLPG5101 bij patiënten met iNHL (folliculair lymfoom en marginaalzonelymfoom) uit de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie.

De abstracts en presentatiedetails zijn als volgt:

Abstract titel	Auteurs (presentator)	Datum/sessie
Galapagos abstract op EHA		
Low rates of high-grade toxicities with GLPG5101, a fresh, stem-like, early memory phenotype anti-CD19 CAR T- cell therapy in patients with non-Hodgkin lymphoma in the ATALANTA-1 study	Joost S.P. Vermaat, Sébastien Anguille, Maria T. Kuipers, <u>Pim G.N.J. Mutsaers</u> , Evelyne Willems, Michael R. Bishop, Tim J.A. Dekker, Martin Dreyling, Caron Jacobson, Sandra Blum, Omotayo Fasan, Harini Kothari, Eva Santermans, Jeevan Shetty, Kirsten Van Hoorde en Marie José Kersten.	Datum: 15 juni 2025 Sessie: Gentherapie, cellulaire immuuntherapie en vaccinatie - Klinisch
Galapagos abstract op ICML		
High CR and MRD Negativity Rates With GLPG5101, a Fresh, Stem-Like, Early Memory CD19 CAR T With 7-Day Vein-to-Vein	Marie José Kersten, <u>Maria T. Kuipers</u> , Sébastien Anguille, Evelyne Willems, Michael R. Bishop, Tim J.A. Dekker, Martin Dreyling, Caron Jacobson, Chiara Lobetti-Bodoni,	Datum: 18 juni 2025 Sessie: Nieuwe cellulaire therapieën

Time: Full Results From ATALANTA-1 Cohort 3 (iNHL)	Esme Hoefsmit, Stavros Milatos, Eva Santermans, Maïke Spoon, Kirsten Van Hoorde, Anna Van Muyden, Claire Vennin, Pim G.N.J. Mutsaers, Joost S.P. Vermaat.	
---	---	--

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 vervaardigd GLPG5101 worden momenteel geëvalueerd in de ATALANTA-1 fase 1/2-studie bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL).

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.

Over het productieplatform voor celtherapie van Galapagos

Het innovatieve gedecentraliseerde productieplatform voor celtherapie van Galapagos biedt de mogelijkheid om verse, geschikte cellen toe te dienen met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen, een grotere zichtbaarheid voor artsen 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

Galapagos is een biotechnologiebedrijf met vestigingen in Europa, de VS, en Azië, dat zich toelegt op de ontwikkeling van baanbrekende geneesmiddelen voor meer levensjaren en levenskwaliteit. We richten ons op grote on vervulde medische behoeften en combineren diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een brede pijlpijn te creëren van *best-in-class* geneesmiddelen. Met mogelijkheden van laboratorium tot patiënt, inclusief een gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform, zetten we ons in om de status-quo uit te dagen en resultaten te leveren voor onze patiënten, werknemers en aandeelhouders. Ons doel is om te voldoen aan de huidige medische behoeften en om te anticiperen op de toekomst van de gezondheidszorg en deze vorm te geven, zodat onze innovaties bij diegenen terechtkomen die ze het hardst nodig hebben. Ga voor meer informatie naar www.glpg.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#).

Voor meer informatie, neem contact op met:

Media:

Srikant Ramaswami
+1 412 699 0359

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603

Investeerders:

Srikant Ramaswami
+1 412 699 0359

Glenn Schulman
+1 412 522 6239

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, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen zoals “anticiperen”, “verwachten”, “zullen”, “voortzetten”, “streven”, “toekomst”, “potentieel”, “vooruit”, “kunnen”, evenals soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot gegevens uit de ATALANTA-1 fase 1/2 studie, verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en resultaten van de ATALANTA-1 studie, en verklaringen met betrekking tot het celtherapie productieplatform van Galapagos. Toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk verschillen van die welke in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten niet kunnen worden gerepliceerd in lopende of latere klinische studies, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met de productkandidaten van Galapagos, waaronder GLPG5101, niet worden voltooid binnen de momenteel voorziene tijdslijnen of helemaal niet, de inherente onzekerheden verbonden aan concurrentieontwikkelingen, klinische studie en ontwikkelingsactiviteiten en wettelijke goedkeuringsvereisten (waaronder het risico dat gegevens uit de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's mogelijk de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG5101 niet ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), risico's verbonden aan de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden, en dat de schattingen van Galapagos met betrekking tot haar GLPG5101-ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG5101 onjuist kunnen zijn, alsmede de risico's en onzekerheden die zijn geïdentificeerd in het jaarverslag van Galapagos op formulier 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024, dat is ingediend bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (SEC) en haar latere deponeringen bij de SEC. Alle uitspraken anders dan uitspraken over historische feiten zijn uitspraken 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 alleen op de datum hiervan. Galapagos neemt geen verplichting op zich 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.