

Galapagos zal nieuwe ATALANTA-1 CAR-T data presenteren op EHA 2025, met lage toxiciteit en snelle, gedecentraliseerde toediening van vers, *early-memory*-verrijkt GLPG5101 bij R/R NHL

Gegevens uit de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie bij een zwaar voorbehandelde patiëntengroep met recidief/refractair non-Hodgkinlymfoom (R/R NHL) tonen lage percentages van hooggradige toxiciteiten aan

Van de 64 ingeschreven patiënten werden er 61 behandeld, wat resulteerde in een uitvalpercentage van 5%, aanzienlijk lager dan de benchmarks. 95% van de patiënten werd geïnfuseerd met verse, stem-like early memory CD19 CAR-T cellen, waarbij 89% binnen 7 dagen werd behandeld, zodat cryopreservatie en cytotoxische overbruggingstherapie niet nodig waren

Mechelen, België; 12 juni 2025, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) zal nieuwe gegevens presenteren van de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie van haar kandidaat CD19 CAR-T celtherapie, GLPG5101, tijdens een mondelinge presentatie op het 30^e congres van de *European Hematology Association* (EHA). De data tonen bemoedigende veiligheidsresultaten, waaronder lage percentages van ernstige bijwerkingen, bij patiënten met R/R NHL. Dankzij het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos, dat een snelle *vein-to-vein* tijd mogelijk maakt, kon 95% van de patiënten behandeld worden met een vers, niet-gecryopreserveerd product, zonder nood aan cytotoxische brugtherapie.

“We zijn verheugd om nieuwe veelbelovende veiligheids- en productiegegevens voor GLPG5101 te delen bij meerdere R/R NHL-subtypes, wat het potentieel van onze innovatieve aanpak van snelle, lokale toediening onderstreept,” aldus Omotayo Fasan, M.D., Clinical Development Program Head bij Galapagos. “Door direct na celafname te starten met lymfodepletie, kunnen we het verse product toedienen zodra het beschikbaar is, wat de uitval van patiënten vermindert en mogelijk de toegang tot CAR-T-therapie vergroot. We observeerden een lage uitval van 5%, vergeleken met percentages tot 30% die in sommige klinische studies en *real-world* settings zijn gerapporteerd, en constateerden een beheersbaar veiligheidsprofiel. Deze veelbelovende resultaten suggereren dat snelle toediening van verse, *stem-like early memory* celtherapieën zinvolle klinisch voordelen kan bieden voor patiënten met R/R NHL.”

“Gedecentraliseerde celtherapieproductie verandert de manier waarop we denken over CAR-T geschiktheid. Dankzij kortere *vein-to-vein* tijden en het gebruik van verse, *early memory* fenotype cellen mogelijk te maken, kunnen ook patiënten behandeld worden die eerder werden uitgesloten wegens historisch lange productietijdlijnen,” zei Pim Mutsaers, M.D., Universitair Hoofddocent, afdeling Hematologie, Erasmus MC Kankerinstituut.

Samenvatting van de nieuwe ATALANTA-1 data:

De mondelinge presentatie op EHA bevat nieuwe veiligheidsgegevens en langere follow-upresultaten voor GLPG5101 bij 64 patiënten met R/R grootcellig B-cellymfoom (DLBCL, n=17), mantelcellymfoom (MCL, n=13), folliculair lymfoom (FL, n=29) en marginaal zonelymfoom (MZL, n=5) uit de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie (afsluitingsdatum: 14 oktober 2024). De presentatie toont bovendien de haalbaarheid aan van Galapagos' gedecentraliseerde productieplatform voor het toedienen van verse, *stem-like early memory* celtherapie, met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen, robuuste *in vivo* expansie en langdurige persistentie.

- Op 14 oktober 2024 ondergingen 64 patiënten leukaferese, waarvan er 63 een lymfodepleterende chemotherapie kregen en 61 patiënten (95%) werden behandeld met een infusie van GLPG5101. Van deze 61 patiënten:
 - Ontving 95% (58 patiënten) een vers product
 - Ontving 89% (54 patiënten) het product binnen 7 dagen na leukaferese
 - Ontving 7% (4 patiënten) het product binnen 8 tot 21 dagen
 - Ontving 5% (3 patiënten) een gecryopreserveerd product
- Geen van de patiënten die een vers product kregen, had cytotoxische overbruggingstherapie nodig.
- GLPG5101 liet een bemoedigend veiligheidsprofiel zien, met robuuste piekexpansie van CAR-T cellen en duurzame persistentie. De meeste bijwerkingen van Graad ≥ 3 waren hematologisch van aard. Gevallen van CRS en ICANS kwamen zelden voor en waren overwegend van lage graad, met slechts één melding van Graad 3 voor elk. Dosislimiterende toxiciteiten werden waargenomen bij 8% van de patiënten (5 van de 61).
- Duurzame persistentie van CAR-T cellen werd vastgesteld tot 21 maanden, ongeacht tumortype, studiedeel of dosisniveau.

	Fase 1 (n=24)	Fase 2 (n=37)	Alle patiënten (n=61)
CRS, n (%)	11 (45,8)	15 (40,5)	26 (42,6)
Graad 1, n (%)	5 (20,8)	8 (21,6)	13 (21,3)
Graad 2, n (%)	5 (20,8)	7 (18,9)	12 (19,7)
Graad 3, n (%)	1 (4,2)	0	1 (1,6)
Tijd tot aanvang, mediaan (bereik), dagen	7,5 (2–20)	7,0 (1–11)	7,0 (1–20)
Duur, mediaan (bereik), dagen	3,0 (1–17)	3,0 (1–9)	3,0 (1–17)
Behandeling van CRS-toxiciteit, n (%)			
Dexamethason	4 (16,7)	7 (18,9)	11 (18,0)
Tocilizumab	6 (25,0)	9 (24,3)	15 (24,6)
Methylprednisolon	1 (4,2)	-	1 (1,6)
Vasopressine	1 (4,2)	-	1 (1,6)
ICANS, n (%)	8 (33,3)	4 (10,8)	12 (19,7)
Graad 1	8 (33,3)	3 (8,1)	11 (18,0)
Graad 2	0	0	0
Graad 3	0	1 (2,7)	1 (1,6)
Tijd tot aanvang, mediaan (bereik), dagen	14,0 (3–30)	8,5 (2–12)	11,5 (2–30)
Duur, mediaan (bereik), dagen	2,5 (1–47)	1,5 (1–3)	2,0 (1–47)
Behandeling van ICANS-toxiciteit, n (%)			
Dexamethason (ICANS)	2 (8,3)	4 (10,8)	6 (9,8)
Tocilizumab (ICANS)	1 (4,2)	2 (5,4)	3 (4,9)
Infecties, Graad ≥ 3, n (%)	2 (8,3)	1 (2,7)	3 (4,9)
Hemofagocytische lymfohistiocytose, Graad ≥ 3, n (%)	2 (8,3)	0	2 (3,3)
Aanhoudende cytopenieën,^a Graad ≥ 3, n/n beschikbaar (%)			
30 dagen na infusie	8/21 (38,1)	11/37 (29,7)	19/58 (32,8)
60 dagen na infusie	5/21 (23,8)	9/33 (27,3)	14/54 (25,9)
90 dagen na infusie	4/20 (20,0)	8/30 (26,7)	12/50 (24,0)
^a Omvat alle voorvallen gerelateerd aan neutropenie, trombocytopenie, anemie en lymfopenie.			
CRS, cytokine release syndrome; ICANS, door immuueffectorcellen geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom			

Tabel 1: Bijwerkingen van bijzonder belang

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 acht¹ 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

¹ Het protocol voor GLPG5101 wordt momenteel aangepast om chronische lymfatische leukemie op te nemen.

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.

Over het productieplatform voor celtherapie van Galapagos

Het innovatieve gedecentraliseerde productieplatform voor celtherapie van Galapagos biedt de mogelijkheid om verse, geschikte, *stem-like early-memory* cellen toe te dienen met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen, een grotere visibiliteit 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 activiteiten in Europa, de VS en Azië, toegewijd aan het verbeteren van patiëntuitkomsten door baanbrekende wetenschap en innovatie, met als doel meer levensjaren en een betere levenskwaliteit. We richten ons op grote on vervulde medische behoeften en combineren diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een brede pijplijn 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.glp.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

media@glpg.com

Investeerders:

Srikant Ramaswami
+1 412 699 0359

Glenn Schulman
+1 412 522 6239

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", "zullen", "voortzetten", "nastreven", "toekomst", "potentieel", "vooruit", "kunnen" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot nieuwe gegevens uit de ATALANTA-1 fase 1/2 studie, verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en uitkomsten van de ATALANTA-1 studie, verklaringen met betrekking tot Galapagos' celtherapieproductieplatform en verklaringen met betrekking tot de potentiële voordelen van GLPG5101. Toekomstgerichte verklaringen 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 verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten mogelijk niet worden gerepliceerd in lopende of volgende klinische studies, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met kandidaatgeneesmiddelen van Galapagos, waaronder GLPG5101, mogelijk niet worden afgerond binnen de momenteel beoogde tijdlijnen of helemaal niet worden afgerond, de inherente onzekerheden die verband houden met ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en wettelijke goedkeuringsvereisten (inclusief dat gegevens van de lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma's de registratie of verdere

ontwikkeling van GLPG5101 mogelijk niet ondersteunen vanwege veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (inclusief haar samenwerkingspartner Lonza), en dat de inschattingen van Galapagos met betrekking tot haar ontwikkelingsprogramma voor GLPG5101 en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG5101 onjuist kunnen zijn, evenals de risico's en onzekerheden die worden vermeld in het jaarverslag van Galapagos op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024 dat is ingediend bij de U. S. Securities and Exchange Commission (SEC) en haar latere deponeringen bij de SEC. Alle verklaringen anders dan verklaringen over historische feiten zijn verklaringen die kunnen worden beschouwd als toekomstgerichte verklaringen. 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 eventuele herzieningen van toekomstgerichte verklaringen om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven, tenzij dit specifiek vereist wordt door wet- of regelgeving.