

Galapagos presenteerde nieuwe gegevens op ICML 2025 van Cohort 3 van de ATALANTA-1 studie bij patiënten met recidief/refractair indolent NHL, en toonde hoge complete respons- en MRD-negativiteitspercentages aan met de CAR-T-kandidaat GLPG5101

Van de 34 patiënten die werden ingeschreven in Cohort 3 van de ATALANTA-1 fase 1/2-studie, ontvingen er 32 GLPG5101; 94% kreeg verse CAR T-cellen toegediend, en 93% werd behandeld binnen zeven dagen na productie

GLPG5101 toonde veelbelovende werkzaamheid met een langdurige CAR T-cel persistentie en een gunstig veiligheidsprofiel, waaronder 97% complete respons percentage, 100% MRD-negativiteit bij evalueerbare patiënten, aanhoudende CAR-T-expansie tot 21 maanden, en lage percentages ernstige CRS en ICANS, zonder gemelde sterfgevallen

Mechelen, België; 18 juni 2025, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) presenteerde vandaag nieuwe gegevens uit de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie van haar kandidaat CD19 CAR T-celtherapie, GLPG5101, in een mondelinge presentatie tijdens het 18^e *International Conference on Malignant Lymphoma* (ICML). Deze gegevens tonen hoge percentages van complete respons (CR) en minimale restziekte (MRD) bij zwaar voorbehandelde patiënten met recidief/refractair indolent non-Hodgkin lymfoom (R/R iNHL) (Cohort 3 van ATALANTA-1). Bovendien ontving 93% van de behandelde patiënten in de studie verse, niet-gecryopreserveerde GLPG5101 dankzij de snelle *vein-to-vein* tijd mogelijk gemaakt door het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos, zonder de noodzaak voor cytotoxische overbruggende therapie.

“Deze resultaten op het gebied van veiligheid, werkzaamheid en productie vertegenwoordigen een belangrijke mijlpaal voor ons GLPG5101-programma bij recidief/refractaire B-celmaligniteiten,” aldus Omotayo Fasan, M.D., Head of Clinical Development Program bij Galapagos. “Voor patiënten die vaak al meerdere behandelopties hebben uitgeput en geconfronteerd worden met beperkte alternatieven, zijn het gunstige veiligheidsprofiel, het hoge percentage complete respons en de consistente MRD-negativiteit die we hebben waargenomen bijzonder bemoedigend.”

“Ik ben bemoedigd door het progressievrije overlevingspercentage van 97% na 12 maanden en het gunstige veiligheidsprofiel van GLPG5101, evenals de verrijking van vroege-fenotype cellen in het eindproduct,” zei Maria Kuipers, M.D., van de afdeling Hematologie van het Academisch Centrum in Amsterdam (Nederland). “Het vermogen om binnen zeven dagen na leukafarese een vers, met *early-memory* cellen verrijkt CAR T-celproduct toe te dienen, zonder de noodzaak voor cytotoxische overbruggende therapie, is een veelbelovende vooruitgang binnen het veld. Deze snelle levering helpt niet alleen om het risico op ziekteprogressie tijdens de wachttijd te beperken, maar bespaart patiënten ook extra chemotherapie en de bijbehorende toxiciteit. Samen onderstrepen deze bevindingen het potentieel van gedecentraliseerde CAR-T-productie voor het mogelijk maken van tijdige, schaalbare en gepersonaliseerde celtherapieën.”

Samenvatting van de nieuwe ATALANTA-1 data voor volledig ingeschreven Cohort 3:

De mondelinge presentatie op ICML bevat nieuwe gegevens over de veiligheid, werkzaamheid en productie van GLPG5101 uit het volledig ingeschreven cohort in R/R indolent NHL (Cohort 3) van de lopende ATALANTA-1 fase 1/2-studie. Per de afsluitingsdatum van 14 oktober 2024 ondergingen 34 patiënten met R/R iNHL (folliculair lymfoom, FL, n=29); marginaal zone lymfoom, MZL, n=5) leukafarese, waarvan 32 (94%) een infusie met GLPG5101 ontvingen.

- Van deze 32 patiënten:
 - Ontving 94% (30 patiënten) een vers product.
 - Ontving 93% (28 patiënten) het product in een *vein-to-vein* tijd van 7 dagen, waardoor cytotoxische overbruggingstherapie te vermijden was.
 - Ontving 6% (2 patiënten) een gecryopreserveerd product met een *vein-to-vein* tijd van 13 dagen.
- Het aandeel vroege fenotype CD4⁺ en CD8⁺ CAR T-cellen nam aanzienlijk toe in het eindproduct ten opzichte van het uitgangsmateriaal.
- GLPG5101 toonde een veelbelovend werkzaamheidsprofiel met robuuste en duurzame CAR T-celexpansie:
 - Na maand 9 had 100% van de evalueerbare patiënten (13/13) persisterende CAR-T-cellen en er werden CAR-T-cellen gedetecteerd tot 21 maanden.
 - Er werd een complete respons (CR) percentage van 97% waargenomen, waarbij 31/32 behandelde patiënten reageerden op behandeling en 100% van de evalueerbare patiënten (10/10) MRD-negatief was op het moment van CR.
 - De 12-maanden progressievrije overleving (PFS) was 97%, zonder gerapporteerde terugvallen.
- GLPG5101 vertoonde een gunstig veiligheidsprofiel:
 - De meeste ernstige bijwerkingen met Graad ≥ 3 waren hematologisch van aard.
 - Gevallen van *cytokine release syndrome* (CRS) en immuuneffectorcellen-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) waren zeldzaam en overwegend laaggradig met slechts één Graad 3 ICANS.
 - Er waren geen doden gerapporteerd.

	ORR (%)	CRR (%)	CR (n/N)	Geen respons (n/N)
FL (n=27)	96%	96%	26/27	1/27
MZ (n=5)	100%	100%	5/5	0/5
Alle iNHL (n=32)	97%	97%	31/32	1/32

Tabel 1: Objectieve (ORR) en complete (CRR) responspercentages (alle met GLPG5101 toegediende patiënten)

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 onervulde 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 50x10⁶ (DL1), 110x10⁶ (DL2) en 250x10⁶ (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 is ontworpen om verse, geschikte, *stem-like early-memory* cellen toe te dienen met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven

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

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:

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603

media@glp.com

Investeers:

Glenn Schulman
+1 412 522 6239

ir@glp.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.