

Galapagos en Adaptimmune ondertekenen klinische samenwerkingsovereenkomst met optie om Adaptimmune's TCR T-celtherapiekandidaat, uza-cel, exclusief in te licentiëren voor hoofd- en halskanker en mogelijke toekomstige vaste tumoren indicaties

- Adaptimmune en Galapagos zullen een klinische *proof-of-concept* studie uitvoeren om de veiligheid en werkzaamheid te evalueren van uza-cel (nieuwe generatie MAGE-A4 TCR T-celtherapie) geproduceerd op het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos bij patiënten met hoofd- en halskanker
- Uza-cel heeft bemoedigende resultaten laten zien bij hoofd- en halskanker met gedeeltelijke responsen bij vier van de vijf patiënten tot nu toe in een fase 1-studie met gebruikmaking van Adaptimmune's gecentraliseerde productieplatform
- Initiële *in vitro* testen van uza-cel, geproduceerd op het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos, hebben bemoedigende resultaten opgeleverd die verdere klinische ontwikkeling ondersteunen
- Adaptimmune ontvangt initiële betalingen van \$100 miljoen, bestaande uit een vooruitbetaling van \$70 miljoen en \$30 miljoen aan O&O-financiering, betalingen tot \$100 miljoen voor het uitoefenen van de optie, aanvullende mijlpaalbetalingen voor ontwikkeling en verkoop van maximaal \$465 miljoen, plus gestaffelde royalties op de netto-omzet
- Galapagos heeft een optie gekregen om uza-cel exclusief in te licentiëren voor wereldwijde ontwikkeling en commercialisering voor hoofd- en halskanker en mogelijke toekomstige vaste tumor indicaties

Mechelen, België en Philadelphia, PA, VS en Oxford, VK; 30 mei 2024 22:01 CET; gereguleerde informatie – voorwetenschap – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) en Adaptimmune Therapeutics plc (Nasdaq: ADAP) hebben vandaag aangekondigd dat ze een klinische samenwerkingsovereenkomst zijn aangegaan met een optie om Adaptimmune's nieuwe generatie TCR T-celtherapie (uza-cel) gericht tegen MAGE-A4 exclusief in te licentiëren voor hoofd- en halskanker en mogelijke toekomstige vaste tumor indicaties, met gebruik van Galapagos' gedecentraliseerde celproductieplatform.

Uza-cel is een nieuwe generatie klinische TCR T-celtherapie, ontwikkeld door Adaptimmune, gericht op het MAGE-A4 kankerantigeen dat tot expressie komt in verschillende vaste tumoren. Uza-cel is ontwikkeld om de CD8 α co-receptor tot expressie te brengen samen met de gemanipuleerde TCR die gericht is tegen MAGE-A4. Gegevens wijzen erop dat co-expressie van CD8 α de immunerespons tegen vaste tumoren kan verbreden en verhogen.¹

De door Adaptimmune gesponsorde fase 1-SURPASS studie met centraal geproduceerde uza-cel heeft bemoedigende resultaten laten zien bij hoofd- en halskanker met een *overall response rate* van 80%. De eerste *in vitro* resultaten suggereren dat uza-cel, geproduceerd op het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos, T-cellen met een vroeg fenotype oplevert die de werkzaamheid en duurzaamheid zouden kunnen verbeteren in vergelijking met uza-cel centraal geproduceerd op het platform van Adaptimmune.² Daarnaast biedt het gedecentraliseerde productieplatform van Galapagos de mogelijkheid om verse, fitte cellen te genereren met een ader-tot-infuustijd (*vein-to-vein time*) van zeven dagen in een patiëntenpopulatie waar een snelle toegang tot behandeling van vitaal belang is.

¹ Posterpresentatie ESMO 2021: Veiligheid en werkzaamheid van de SURPASS-studie met ADP-A2M4CD8, een SPEAR T-cell therapie met een CD8 α co-receptor en een affiniteit geoptimaliseerde TCR gericht tegen MAGE-A4, *Annals of Oncology*, vol. 32, suppl. 5, pp. S604-S605. Posterpresentatie SITC 2021: Verbetering van TCR-engineered T-cellen gericht tegen MAGE-A4 antigeen door co-expressie van CD8 α en remming van AKT-signalering tijdens *ex vivo* T-celexpansie. *Jaarlijkse bijeenkomst SITC*. 10-14 november 2021. Washington, DC en virtueel. Emily Schmidt, PhD, et al.

² Interne data

Dr. Paul Stoffels³, Chief Executive Officer en Voorzitter van de Raad van Bestuur van Galapagos: “We zijn verheugd om samen te werken met Adaptimmune, een pionier op het gebied van TCR T-celtherapie, omdat dit volledig aansluit bij onze strategische visie om nieuwe celtherapieën te ontwikkelen. Deze samenwerking stelt ons in staat om onze celtherapieportfolio in oncologie uit te breiden met behandelingen voor vaste tumoren en *next generation* therapieën, gebruikmakend van ons innovatieve, gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform. Voor patiënten met hoofd- en halskanker, een gebied met aanzienlijke onvervulde medische behoefte, biedt deze samenwerking de belofte van snellere toegang tot een potentieel transformatieve behandeling.”

Adrian Rawcliffe, Chief Executive Officer van Adaptimmune: “Gegevens met uza-cel uit onze fase 1-SURPASS studie hebben overtuigende initiële resultaten laten zien in eierstok-, blaas- en hoofd- en halskanker. Bij hoofd- en halskanker hebben we bij alle vijf van de tot nu toe behandelde patiënten vermindering gezien van *target-laesies*, waarvan vier patiënten met een bevestigde partiële respons. De combinatie van uza-cel met Galapagos haar unieke gedecentraliseerde productieplatform brengt een natuurlijke synergie alsook het potentieel om een nog effectievere TCR T-celtherapie aan te bieden voor mensen met kritieke *late-stage* kanker.”

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst ontvangt Adaptimmune een vooruitbetaling van \$70 miljoen voor exclusiviteit, plus \$15 miljoen aan O&O-financiering bij ondertekening. Bij de start van de dosering van de *proof-of-concept* studie zal nog eens \$15 miljoen aan O&O-financiering volgen. Adaptimmune zal verantwoordelijk zijn voor de klinische *proof-of-concept* studie in hoofd- en halskanker en de levering van de vector voor de productie van uza-cel. Galapagos zal verantwoordelijk zijn voor de levering van het verse uza-cel product voor de *proof-of-concept* studie in hoofd- en halskanker met behulp van haar innovatieve, gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform.

Adaptimmune behoudt het recht op de ontwikkeling, productie, commercialisering en andere exploitatie van uza-cel voor platina-resistente eierstokkanker (momenteel in ontwikkeling in de SURPASS-3 studie).

Na voltooiing van de *proof-of-concept* studie heeft Galapagos een exclusieve optie om een licentie te nemen op de wereldwijde rechten van uza-cel voor een maximum van \$100 miljoen, afhankelijk van het aantal indicaties waarvoor de optie wordt uitgeoefend. Daarnaast komt Adaptimmune in aanmerking voor mijlpaalbetalingen op het gebied van ontwikkeling, regelgeving en verkoop van maximaal \$465 miljoen, tenzij de overeenkomst wordt beëindigd, en gestaffelde *mid-single* tot *low-double digit* royalties op de netto-omzet.

Over het T-celproductieplatform van Galapagos

Het gedecentraliseerde, innovatieve 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 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

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 onvervulde 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 CAR-T productienetwerk, zijn we toegewijd aan het uitdagen van de status quo en het leveren van resultaten voor onze

³ In dit persbericht moet 'Dr. Paul Stoffels' worden gelezen als 'Dr. Paul Stoffels, handelend via Stoffels IMC BV'

patiënten, werknemers en aandeelhouders. Ga voor meer informatie naar <http://www.glpj.com> of volg ons op [LinkedIn](#) of [X \(voorheen Twitter\)](#).

Over Adaptimmune

Adaptimmune is een klinisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op het ontwerpen, ontwikkelen en leveren van celtherapieën om het leven van mensen met kanker te verbeteren. Het unieke TCR-platform (engineered T-cell receptor) van het bedrijf maakt het mogelijk om T-cellen te genereren gericht op het vernietigen van verschillende vaste tumoren.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Media:

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

Jennifer Wilson
+ 44 7444 896759
media@glpg.com

Investeerders:

Sofie Van Gijssel
+1 781 296 1143
ir@glpg.com

Sandra Cauwenberghs
+32 495 58 46 63
ir@glpg.com

Dit persbericht bevat voorwetenschap in de zin van Verordening (EU) nr. 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 inzake marktmisbruik (verordening marktmisbruik).

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", "plannen", "schatten", "zullen", "voortzetten", "nastreven", "voornemen", "toekomstige", "potentieel", "zouden kunnen", "aangeven", "vooruit" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot de samenwerking van Galapagos met Adaptimmune, inclusief de timing voor de proof-of-concept trial en betalingen in het kader van de samenwerkingsovereenkomst, inclusief mijlpaalbetalingen en royalty's, de potentiële voordelen van de TCR-T-therapie van Adaptimmune, uza-cel, en de potentiële voordelen van het gedecentraliseerde T-celproductieplatform van Galapagos. Toekomstgerichte verklaringen impliceren bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door dergelijke toekomstgerichte verklaringen en daarom moet de lezer er niet overmatig op vertrouwen. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat de verwachtingen van Galapagos met betrekking tot de samenwerking met Adaptimmune, met inbegrip van de potentiële voordelen van een dergelijke samenwerking, onjuist kunnen zijn, de inherente onzekerheden in verband met concurrerende ontwikkelingen, klinische proeven en productontwikkelingsactiviteiten en wettelijke goedkeuringsvereisten, de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingsverbanden met derden (met inbegrip van haar samenwerkingspartners Adaptimmune en Lonza), evenals de risico's en onzekerheden die worden geïdentificeerd in Galapagos' jaarverslag op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2023 dat is ingediend bij de U. 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 te weerspiegelen, tenzij dit door wet- of regelgeving wordt vereist.