

Galapagos kondigt start aan van PAPILIO-1 fase 1/2 multipel myeloom studie met *point-of-care* vervaardigde BCMA CAR-T kandidaat, GLPG5301

Mechelen, België; 19 december 2023, 22:01 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt werd gedoseerd in PAPILIO-1, de fase 1/2-studie ter evaluatie van de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid van onze 7-daagse *vein-to-vein*, *point-of-care* vervaardigde BCMA CAR-T kandidaat, GLPG5301, bij volwassen patiënten met recidief/refractair multipel myeloom (rrMM). Dit is Galapagos' derde oncologische CAR-T programma in klinische ontwikkeling.

GLPG5301 is een autoloog, tweede-generatie/4-1BB B-cel maturatie antigeen (BCMA)-gericht CAR-T kandidaat-product, toegediend als een intraveneuze infusie van een niet-ingevroren product in een enkele vaste dosis, *point-of-care* vervaardigd.

“Patiënten met recidief/refractair multipel myeloom hebben een zeer slechte prognose en een aanzienlijk grote medische behoefte aan nieuwe behandelingsmogelijkheden. CAR-T therapie is zo'n optie. Door innovatieve wetenschap te combineren met toediening van nieuwe CAR-T therapieën die met een baanbrekend *point-of-care* model worden vervaardigd, willen we de resultaten voor patiënten verbeteren en hun kwaliteit van leven verhogen,” zegt Dr. Jeevan Shetty, Head of Clinical Development Oncology bij Galapagos. “We zijn erg blij dat de eerste patiënt met rrMM in PAPILIO-1 werd gedoseerd met onze BCMA CAR-T kandidaat, GLPG5301. Dit is een nieuwe mijlpaal in de opbouw van ons CAR-T portfolio en de uitrol van ons *point-of-care* netwerk, dat nu uit drie lopende klinische programma's voor ernstige hemato-oncologische indicaties bestaat.”

Over de PAPILIO-1 fase 1/2 studie (EU CT 2022-500782-27-00)

PAPILIO-1 is een fase 1/2, open-label, multi-center studie om de haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van *point-of-care* vervaardigd GLPG5301, ons BCMA CAR-T kandidaat-product, te onderzoeken bij patiënten met recidief/refractair multipel myeloom (rrMM) na ≥ 2 eerdere behandelingslijnen. Het primaire doel van het fase 1-gedeelte van de PAPILIO-1 studie is het evalueren van de veiligheid en het bepalen van de aanbevolen dosis voor het fase 2-gedeelte van de studie. Het primaire doel van het fase 2-gedeelte van de studie is het evalueren van de werkzaamheid van GLPG5301, zoals gemeten aan de hand van het objectieve responspercentage (ORR). Secundaire doelstellingen voor zowel fase 1 als fase 2 omvatten verdere beoordeling van de veiligheid van GLPG5301, aanvullende eindpunten voor werkzaamheid, waaronder beoordeling van minimale restziekte (MRD), evenals de haalbaarheid van *point-of-care* productie van GLPG5301 bij rrMM-patiënten. Elke patiënt in de studie zal gedurende 24 maanden worden gevolgd.

Tijdens fase 1 zullen tot 3 dosisniveaus worden geëvalueerd en zullen ten minste 12 patiënten worden geïnccludeerd om de aanbevolen dosis voor fase 2 vast te stellen. Ongeveer 30 extra patiënten zullen worden geïnccludeerd in het fase 2-gedeelte van de studie om de veiligheid en werkzaamheid van GLPG5301 te bevestigen.

Over Galapagos' innovatieve benadering van CAR-T productie nabij *point-of-care*

Galapagos' gedecentraliseerde, innovatieve *point-of-care* CAR-T productieplatform bestaat uit een *end-to-end* xCellit™ *workflow* management en *monitoring* software, een gedecentraliseerd, functioneel gesloten, geautomatiseerd productieplatform voor celtherapieën (met behulp van Lonza's Cocoon®) en een eigen kwaliteitscontrole (QC) test- en

vrijgavestrategie. De combinatie van deze drie kerncomponenten biedt het potentieel voor toediening van een niet-ingevroren product in een mediane *vein-to-vein* tijd van 7 dagen (d.w.z. de tijd tussen de verzameling van T-cellen en de CAR-T infusie) en een beter toezicht door artsen tijdens het hele proces.

Over recidief/refractair multipel myeloom (rrMM)

Multipel myeloom (MM) wordt typisch gekenmerkt door de neoplastische proliferatie van plasmacellen die een monoklonaal immunoglobuline produceren. De plasmacellen woekeren in het beenmerg en kunnen leiden tot uitgebreide skeletdestructie met osteopenie en osteolytische letsels met of zonder pathologische fracturen. De diagnose van MM wordt gesteld wanneer één (of meer) van de volgende klinische verschijnselen aanwezig zijn: botpijn met lytische letsels die ontdekt worden op routinematige skeletfoto's of andere beeldvormingstechnieken, een verhoogde totale serumeiwitconcentratie met de aanwezigheid van een monoklonaal eiwit in de urine of het serum, en anemie, hyperkaliëmie of nierfalen. De patiënt kan symptomatisch zijn of zijn ziekte kan incidenteel ontdekt worden.

Ondanks verbeteringen in de behandelingsmogelijkheden, hervallen patiënten met MM uiteindelijk of ze worden ongevoelig voor de beschikbare therapieën. Drievoudig refractaire (*refractair voor CD38 monoklonale antilichamen [mAbs], proteasoomremmer [PI] en immunomodulerend geneesmiddel [IMiD]*) of penta-refractaire (*refractair voor CD38 mAbs, 2 PL's en 2 IMiD's*) patiënten hebben een slechte prognose en hebben dringend behoefte aan nieuwe behandelingsmogelijkheden.

Over Galapagos

Wij zijn een wereldwijd 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 de diepgaande wetenschap, technologie en samenwerkingsbenaderingen om een diepe 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 *point-of-care* CAR-T productie-netwerk, zijn we toegewijd aan het uitdagen van de status quo en het leveren van resultaten voor onze patiënten, werknemers en aandeelhouders. Meer informatie vindt u op www.glp.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#) (voorheen [Twitter](#)).

Contact

Vragen van media

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

Vragen van investeerders

Sofie Van Gijsel
+1 781 296 11433
ir@glpg.com

Sandra Cauwenberghs
ir@glpg.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door het gebruik van woorden of uitdrukkingen als "zullen" en "evalueren", en vergelijkbare uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen betreffende onze plannen en strategie met betrekking tot de PAPILIO-1 studie en BCMA CAR-T, verklaringen betreffende de verwachte timing en opzet van de PAPILIO-1 studie, met inbegrip van de verwachte rekrutering voor de PAPILIO-1 studie, verklaringen betreffende de samenwerking met Lonza, en verklaringen betreffende onze strategie, portfolio doelstellingen, businessplannen en focus. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en

overtuigingen van ons management, en zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Bovendien, zelfs als onze resultaten, prestaties of verwezenlijkingen overeenstemmen met deze toekomstgerichte verklaringen, kunnen deze verklaringen nog steeds geen voorspellende waarde hebben voor toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen. Toekomstgerichte verklaringen kunnen bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren inhouden, die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, prestaties of verwezenlijkingen wezenlijk verschillen van enige historische of toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die door deze verklaringen uitgedrukt of geïmpliceerd worden. Dergelijke risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies niet volgens de momenteel voorziene tijdsplanning of helemaal niet kunnen worden afgerond, de risico's verbonden aan klinische studies, rekrutering van patiënten voor studies en activiteiten van productontwikkeling, daarin begrepen het BCMA CAR-T klinisch programma en de PAPILIO-1 studie, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen, risico's verbonden aan goedkeuringsvereisten van toezichthouders (daarin begrepen, doch niet beperkt tot, het risico dat data van de lopende PAPILIO-1 studie de registratie of verdere ontwikkeling niet ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), risico's in verband met de overname van CellPoint, met inbegrip van het risico dat we de verwachte voordelen van de overname van CellPoint niet zullen behalen, de inherente risico's en onzekerheden verbonden aan het ontdekken en valideren van doelwitten of het ontdekken en ontwikkelen van geneesmiddelen, het risico dat de voorlopige en topline data van de PAPILIO-1 studie niet zullen worden gereflecteerd in de finale data, de risico's verbonden aan onze afhankelijkheid van samenwerkingen met derden (waaronder begrepen CellPoint's samenwerkingspartner Lonza), het risico dat we niet in staat zullen zijn om ons momenteel beoogde businessplan verder uit te voeren en/of ons businessplan zullen moeten herzien, inclusief dat onze plannen met betrekking tot CAR-T niet worden gerealiseerd volgens de momenteel voorziene tijdsplanning of helemaal niet. Een meer uitgebreide lijst en beschrijving van deze of andere risico's en onzekerheden kan worden gevonden in de documenten en verslagen die wij bij de US Securities and Exchange Commission (SEC) indienen, daarin begrepen ons meest recente jaarverslag op formulier 20-F ingediend bij de SEC en de documenten en verslagen die we daaropvolgend bij de SEC indienen. Gelet op deze risico's en onzekerheden wordt de lezer aangeraden om geen overdreven vertrouwen te hechten aan deze toekomstgerichte verklaringen. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden enkel op de datum van publicatie van dit persbericht. Wij wijzen uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken, tenzij dit wettelijk of reglementair verplicht is.