

Galapagos kondigt bemoedigende nieuwe resultaten aan van de lopende fase 1/2-studie van de CD19 CAR T-celtherapie GLPG5101 bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom

- De resultaten van de lopende fase 1/2 ATALANTA-1 studie in een zwaar voorbehandelde R/R NHL patiëntenpopulatie tonen hoge anti-tumoractiviteit en een bemoedigend veiligheidsprofiel in alle onderzochte NHL-subtypes.
- 96% van de patiënten kregen een infusie met verse, fitte, *stem-like*, *early memory* CD19 CAR T-celtherapie met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen, waardoor cryopreservatie en overbruggingstherapie niet nodig waren.
- Deze resultaten ondersteunen het potentieel van Galapagos' gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform om snel verse, fitte cellen te leveren en zo positieve resultaten voor patiënten te behalen.

Mechelen, België; 7 december 2024, 18:30 CET; Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde vandaag bijkomende resultaten aan van de lopende fase 1/2 ATALANTA-1 studie van zijn CD19 CAR T-celtherapie, GLPG5101. De resultaten, gepresenteerd tijdens een mondelinge presentatie op de 66^e *American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition*, laten een bemoedigend werkzaamheids- en veiligheidsprofiel zien bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL). De meeste patiënten in het onderzoek kregen GLPG5101 als een verse, fitte, *stem-like*, *early memory* CD19 CAR T-celtherapie, met een mediane *vein-to-vein* tijd van zeven dagen.

“Kortere *vein-to-vein* tijd kan leiden tot betere resultaten voor de patiënt en blijft een belangrijke on vervulde behoefte in CAR-T therapie,” zei Marie José Kersten, MD, hoofdonderzoeker van ATALANTA-1 en hoogleraar Hematologie aan de afdeling Hematologie van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum. “Ik ben onder de indruk van de nieuwste resultaten voor GLPG5101, die een veelbelovend werkzaamheids- en veiligheidsprofiel laten zien. Met een mediane *vein-to-vein* tijd van slechts zeven dagen, heeft GLPG5101 het potentieel om snelheid en planningsflexibiliteit te bieden, vergelijkbaar met *off-the-shelf* therapieën.”

“CAR-T therapieën zijn zeer gepersonaliseerde behandelingen die momenteel een tijdrovend productieproces ondergaan dat meerdere weken tot maanden in beslag neemt. Voor veel patiënten met snel progressieve kankers telt elke dag, en uitstel van behandeling kan nadelig zijn,” zegt Jeevan Shetty, MD, Hoofd Klinische Ontwikkeling Oncologie bij Galapagos. “Wij blijven vastberaden om innovatieve celtherapieën te ontwikkelen die de grootste medische uitdagingen aanpakken. Onze nieuwste gegevens op ASH ondersteunen de haalbaarheid van ons innovatieve gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform voor het leveren van verse, fitte cellen met een mediane *vein-to-vein* tijd van slechts zeven dagen, om positieve resultaten voor patiënten te behalen.”

De nieuwe ATALANTA-1 resultaten worden hieronder samengevat:

De lopende ATALANTA-1 studie bevatte nieuwe gegevens over patiënten met mantelcellymfoom (MCL), marginaal zonelymfoom (MZL), folliculair lymfoom (FL) en diffuus groot B-cellymfoom (DLBCL). Per de afsluitingsdatum van 25 april 2024 ontvingen 49 patiënten infusie met CD19 CAR T-celtherapie en waren de resultaten voor veiligheid en werkzaamheid beschikbaar voor respectievelijk 45 patiënten en 42 patiënten.

- Hoge objectieve responspercentages (ORR) en complete responspercentages (CRR) werden waargenomen in de gepoolde fase 1- en fase 2-werkzaamheidsanalyse, opgesplitst naar indicatie:

- Bij patiënten met MCL reageerden alle 8 van de 8 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten op de behandeling (ORR en CRR 100%).
- Bij patiënten met MZL, FL, werden objectieve en complete responsen waargenomen bij 20 van 21 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten (ORR en CRR 95%).
- Bij patiënten met DLBCL reageerden 9 van de 13 op werkzaamheid geëvalueerde patiënten op de behandeling (ORR 69%), waarbij 7 patiënten een complete respons bereikten (CRR 54%). Van de 7 patiënten met DLBCL die de hogere dosis kregen, reageerden er 6 op de behandeling (ORR 86%), waarbij 5 een complete respons bereikten (CRR 71%).
- Van de 15 minimaal residuele ziekte (MRD)-evalueerbare patiënten die een complete respons hadden, bereikten 12 patiënten (80%) MRD-negativiteit en behielden een complete respons bij het afsluiten van de gegevens.
- De mediane studie *follow-up* was 3,3 maanden voor FL en DLBCL met een range van 0,9-21,2 maanden; en 4,4 maanden voor MCL met een range van 1-24,4 maanden.
- GLPG5101 toonde een bemoedigend veiligheidsprofiel, waarbij de meerderheid van de Graad ≥ 3 bijwerkingen van de behandeling hematologisch van aard waren. Eén geval van CRS Graad 3 werd waargenomen in fase 1 en één geval van ICANS Graad 3 werd waargenomen in fase 2.
- 96% van de patiënten (47 van 49) ontving een infusie met verse, fitte, *stem-like*, *early-memory* CD19 CAR T-celtherapie, waarbij 91,5% (43 van 47) een *vein-to-vein* tijd van zeven dagen bereikte, waardoor cryopreservatie werd vermeden en overbruggingstherapie niet nodig was.
- In alle geteste dosissen werden sterke en consistente *in vivo* CAR-T expansieniveaus en producten bestaande uit *stem-like*, *early-memory* fenotype T-cellen waargenomen.

Over de ATALANTA-1 studie (EudraCT 2021-003272-13)

ATALANTA-1 is een lopende fase 1/2, open-label, multicenter studie om de veiligheid, werkzaamheid en haalbaarheid te evalueren van gedecentraliseerd vervaardigd GLPG5101, een CD19 CAR-T productkandidaat, bij patiënten met recidief/refractair non-Hodgkin lymfoom (R/R NHL). GLPG5101 is een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T productkandidaat, dat wordt toegediend als een enkelvoudige vaste intraveneuze dosis. Het primaire doel van het fase 1 deel van de studie is het evalueren van de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid om de aanbevolen dosis te bepalen voor het fase 2 deel van de studie. Secundaire doelstellingen zijn onder andere de beoordeling van de werkzaamheid en de haalbaarheid van productie van GLPG5101 in de nabije omgeving van de point-of-care. De dosisniveaus die werden geëvalueerd in fase 1 zijn 50×10^6 (DL1) en 110×10^6 (DL2) en 250×10^6 (DL3) CAR+ levensvatbare T-cellen. De primaire doelstelling van het fase 2-gedeelte 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 Galapagos celtherapieproductieplatform

Het innovatieve, gedecentraliseerde celtherapieproductieplatform van Galapagos biedt de mogelijkheid tot toediening van verse, fitte, *stem-like*, *early-memory* T-cellen binnen een mediane ader-tot-infuustijd (*vein-to-vein*) 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

Wij zijn een biotechnologiebedrijf met vestigingen in Europa en de VS toegewijd aan het verbeteren van de uitkomsten voor patiënten door middel van baanbrekende wetenschap en innovatie, met als doel zowel het aantal levensjaren als de kwaliteit van leven te vergroten. We richten ons op grote onvervulde medische behoeften en combineren diepgaande wetenschappelijke kennis, technologie en samenwerkingen om een brede pijplijn van *best-in-class* kleine moleculen en celtherapieën in oncologie en immunologie te ontwikkelen. Met capaciteiten van laboratorium tot patiënt, inclusief een gedecentraliseerd celtherapieproductieplatform, en de financiële middelen om strategisch te investeren voor de korte en lange termijn, zetten we ons in om de status-quo uit te dagen en resultaten te leveren voor onze patiënten, werknemers en aandeelhouders. Het is niet alleen ons doel om te voldoen aan de huidige medische behoeften, maar ook om te anticiperen op de toekomst van de gezondheidszorg en deze vorm te geven, zodat onze innovaties bij diegenen terecht komen die ze het hardst nodig hebben. Ga voor meer informatie naar www.glp.com of volg ons op [LinkedIn](#) of [X](#).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Media:

Marieke Vermeersch
+32 479 490 603

Jennifer Wilson
+ 44 7539 359 676

media@glpg.com

Investeerders:

Srikant Ramaswami
+1 412 699 0359

Sandra Cauwenberghs
+32 495 58 46 63

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", "plannen", "schatten", "zullen", "voortzetten", "nastreven", "voornemen", "toekomst", "potentieel", "zouden kunnen", "aangeven", "vooruit", "kunnen" en soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot voorlopige, tussentijdse en topline gegevens van de ATALANTA-1 studie en andere analyses met betrekking tot de CD19 CAR-T programma's van Galapagos, verklaringen met betrekking tot Galapagos' plannen, verwachtingen en strategie van Galapagos met betrekking tot de ATALANTA-1 studie, en verklaringen met betrekking tot de verwachte timing, opzet en resultaten van de ATALANTA-1 studie, inclusief de verwachte werving van patiënten voor dergelijke studies, en de potentiële voordelen van Galapagos' productkandidaten, waaronder GLPG5101, en programma's met partners, waaronder uza-cel. Toekomstgerichte verklaringen omvatten 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 niet worden gerepliceerd in lopende of latere klinische studies, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met Galapagos' productkandidaten, waaronder GLPG5101, mogelijk niet kunnen worden voltooid in de momenteel voorziene tijdslijnen of helemaal niet, de inherente onzekerheden verbonden aan concurrerende ontwikkelingen, klinische studie- en productontwikkelingsactiviteiten en reglementaire goedkeuringsvereisten (waaronder dat gegevens van 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 Galapagos' afhankelijkheid van samenwerkingsverbanden met derden (inclusief haar samenwerkingspartners Lonza en Adaptimmune), en dat Galapagos' schattingen met betrekking tot haar GLPG5101 ontwikkelingsprogramma en met betrekking tot het commerciële potentieel van GLPG5101 onjuist kunnen zijn, evenals de risico's en onzekerheden die zijn 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 weer te geven.