

Galapagos NV kondigt aan dat GLPG5101 de status van Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) van de FDA krijgt voor de behandeling van recidief/refractair mantelcellymfoom

Mechelen, België; 6 augustus 2025, 7.30 uur CET; gereglementeerde informatie – voorwetenschap – Galapagos NV (Euronext & NASDAQ: GLPG) kondigde vandaag aan dat de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) de RMAT-status heeft toegekend aan GLPG5101, een tweede generatie anti-CD19/4-1BB CAR-T kandidaatgeneesmiddel voor de behandeling van recidief/refractair mantelcellymfoom (R/R MCL).

De RMAT-status is ingesteld onder de Amerikaanse *21st Century Cures Act* om de ontwikkeling en beoordeling van veelbelovende cel- en gentherapieën voor ernstige of levensbedreigende aandoeningen te versnellen. Om in aanmerking te komen voor de RMAT-status leverde GLPG5101 tussentijds klinisch bewijs dat het potentieel heeft om een ernstige of levensbedreigende ziekte te behandelen, te modificeren, om te keren of te genezen.

Klinische gegevens afkomstig van de lopende ATALANTA-1-studie met GLPG5101 bij patiënten met R/R B-cel non-Hodgkinlymfoom (B-NHL), waaronder een subgroep van patiënten met MCL, ondersteunden de RMAT-toekenning. Deze gegevens¹ toonden zowel hoge objectieve als hoge complete responspercentages aan, met een beheersbaar veiligheidsprofiel, waaronder lage percentages ernstige *cytokine release syndrome* (CRS), immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) en lage uitvalpercentages.

“Deze toekenning weerspiegelt de veelbelovende klinische activiteit en het gunstige veiligheidsprofiel die we tot nu toe hebben gezien in onze lopende fase 1/2-studie. Het versterkt onze inzet om patiënten in nood een effectieve en tijdige behandelingsoptie te bieden”, aldus Omotayo Fasan, M.D., Head of Clinical Development Program bij Galapagos. “Dankzij de RMAT-status kunnen we nauwer samenwerken met de FDA, wat bijkomende kansen biedt om de ontwikkeling en beoordeling van onze therapie te versnellen.”

Voordelen van de RMAT-status omvatten onder andere meer begeleiding door de FDA en frequentere contacten tijdens de ontwikkeling, in aanmerking komen voor versnelde goedkeuring op basis van surrogaat- of tussentijdse eindpunten, alle voordelen van *Fast Track* en *Breakthrough Therapy*, zoals prioritaire beoordeling en doorlopende indiening, en vroegtijdige besprekingen van mogelijke eindpunten van het onderzoek.

Galapagos is van plan om bijgewerkte gegevens van de ATALANTA-1-studie te presenteren op een toekomstige medische conferentie.

Over GLPG5101 en ATALANTA-1

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 acht hematologische maligniteiten met een hoge on vervulde 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 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 recidief/refractair mantelcellymfoom

Mantelcellymfoom is een zeldzaam en agressief subtype van non-Hodgkinlymfoom die ontstaat uit B-cellen. Patiënten met recidief of refractaire ziekte hebben na standaardtherapieën progressie vertoond en hebben slechts beperkte behandelingsopties en een verminderde overlevingskans.

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 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. Voor meer informatie kunt u terecht [op www.glpq.com](http://www.glpq.com) of ons volgen op [LinkedIn](#) of X.

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).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Vragen van de media:

Marieke Vermeersch

+32 479 490 603

media@glpg.com

Vragen van investeerders:

Glenn Schulman

+1 412 522 6239

ir@glpg.com

Toekomstgerichte

verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995, zoals gewijzigd. Deze verklaringen worden vaak, maar niet altijd, gedaan door middel van woorden of uitdrukkingen zoals 'anticiperen', 'verwachten', 'plannen', 'schatten', 'zullen', 'voortzetten', 'streven', 'van plan zijn', 'toekomst', 'potentieel', 'zouden kunnen', 'aangeven', 'vooruitblikken', evenals soortgelijke uitdrukkingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht omvatten, maar zijn niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot verwachtingen inzake de voordelen van de RMAT-status toekenning, 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 klinische ontwikkeling en potentiële voordelen van, en interacties met de regelgevende autoriteiten inzake GLPG5101. Toekomstgerichte verklaringen houden bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten van Galapagos wezenlijk verschillen van die welke in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en andere factoren omvatten, zonder beperking, het risico dat voorlopige of tussentijdse klinische resultaten

met GLPG5101 niet kunnen worden gerepliceerd in lopende of latere klinische studies, het risico dat lopende en toekomstige klinische studies met GLPG5101 niet binnen de momenteel voorziene tijdslijnen of helemaal niet kunnen worden voltooid, de inherente onzekerheden die verband houden met ontwikkelingen op het gebied van concurrentie, klinische studies en productontwikkelingsactiviteiten en regulatoire goedkeuringsvereisten (waaronder het risico dat gegevens uit het lopende en geplande klinische onderzoeksprogramma de registratie of verdere ontwikkeling van GLPG5101 mogelijk niet ondersteunen omwille van veiligheid, werkzaamheid of andere redenen), de afhankelijkheid van Galapagos van samenwerkingen met derden (waaronder 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 zijn geïdentificeerd in het jaarverslag van Galapagos op formulier 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024, dat is gedeponneerd bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (SEC) en in de daaropvolgende documenten die bij de SEC zijn gedeponneerd. Alle verklaringen die geen historische feiten zijn, zijn verklaringen die als toekomstgerichte verklaringen kunnen worden beschouwd. De toekomstgerichte verklaringen in dit document zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en overtuigingen van het management en gelden alleen op de datum van dit document. Galapagos verbindt zich er niet toe om toekomstgerichte verklaringen bij te werken of openbaar te maken om nieuwe informatie of latere gebeurtenissen, omstandigheden of veranderingen in verwachtingen weer te geven, tenzij dit specifiek vereist is door de wet of regelgeving.

¹ Laatste datum voor gegevens: 21 januari 2025