

ALG.APV-527, EN BISPECIFIK FIRST-IN-CLASS ANTIKROPP, NÅR VIKTIGA MÅL I FAS 1-STUDIE I SOLIDA TUMÖRER

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar gynnsam säkerhet, tolerabilitet och tecken på biologisk aktivitet hos ALG.APV-527; över hälften av utvärderade patienter uppnådde Stable Disease (SD).

- Patient med tjocktarmscancer uppnådde SD och stod kvar i studien i över sex månader; patient med bröstcancer stod kvar i studien i över elva månader
- Analys av biomarkörer bekräftar immunaktivering i tumörens mikromiljö
- Data presenterad den 8 november, 2024, vid *Society for Immunotherapy of Cancer*

Lund Sverige och Seattle, Washington, USA, 11 november 2024 – Alligator Bioscience AB (Nasdaq Stockholm: ATORX, "Alligator") och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag preliminära data från bolagens fas 1-studie som utvärderar den bispecifika *first-in-class* antikroppen ALG.APV-527 för behandling av flertalet solida tumörtyper som sannolikt uttrycker tumörantigenet 5T4. Data indikerar att studiens effektmått gällande exponering, säkerhet, tolerabilitet och biologisk aktivitet har uppfyllts. Resultaten presenterades fredagen den 8 november i en poster vid *Society for Immunotherapy of Cancers* konferens i Houston, Texas, USA.

"Interimsdatan från fas 1-studien med ALG.APV-527 visar uppmuntrande resultat, framför allt gällande säkerhet och sjukdomsstabilitet hos deltagande patienter som tidigare upplevt återfall vid flertalet behandlingar. Bland patienter som utvärderats i denna monoterapi-studie uppnådde 56 % (9/16) *stable disease*. En patient med tjocktarmscancer kvarstod i studien med en bibehållen *stable disease* i över sex månader, och en bröstcancerpatient uppnådde *stable disease* i över elva månader. En viktig observation är avsaknaden av allvarlig levertoxicitet, ett anmärkningsvärt resultat med tanke på den relativt höga förekomsten av denna i biverkning som noterats för andra behandlingar som riktar sig mot 4-1BB. Genom en innovativ bispecifik design syftar ALG.APV-527 till att förstärka immunsystemets antitumöraktivitet, samtidigt som man undviker den systemiska toxicitet som tidigare begränsat användandet av signaleringsvägen för 4-1BB-receptorn. Dessa resultat understryker kandidatens potential som ett alternativ för patienter med solida tumörer," kommenterar **Thomas Marron, MD, PhD, Professor i immunologi & immunoterapi och i hematologi och onkologi vid Icahn School of Medicine at Mount Sinai**, en av de ledande prövarna i studien.

Rapporterade kliniska resultat

Säkerhet och tolerabilitet

- ALG.APV-527 visade en gynnsam säkerhet- och tolerabilitetsprofil i samtliga doskohorter
- Ingen allvarlig levertoxicitet observerades, en vanlig biverkning bland andra behandlingar som riktar sig mot 4-1BB, vilket resulterat i att patienter fått avsluta dosering
- En *Maximum Tolerated Dose* (MTD) har inte identifierats, vilket belyser att kandidaten tolereras även vid högre dosnivåer

Klinisk aktivitet/effekt

- Nio av de 16 patienter (56 %) som utvärderades för effekt uppnådde SD
 - En patient med tjocktarmscancer uppnådde SD i över sex månader
 - Den längsta uppnådda tiden för SD uppmättes hos en bröstcancerpatient som vid studierekrytering hade en progressiv sjukdom, men uppnådde SD och kvarstod i studien i över 11 månader. Patienten övergick framgångsrikt två gånger till en högre dosnivå

Belägg för biologisk aktivitet hos ALG.APV-527

- ALG.APV-527 uppmättes i blodet hos samtliga patienter, där serumkoncentrationen överensstämde med administrerad dos
- Analyser av biomarkörer i serum från behandlade patienter, däribland lösligt 4-1BB (receptor på vissa typer av immunceller) bekräftade ALG.APV-527s biologiska aktivitet
- Analyser av biomarkörer i biopsier (däribland 5T4-uttryckande celler och CD8 T-celler) överensstämde med immunaktivering i tumörens mikromiljö. Denna observation är i linje med ALG.APV-527s förväntade verkningsmekanism

Om studien

Fas 1-studien med ALG.APV-527 är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera upp till sex kohorter i en 3+3-design*. Studien genomförs i USA hos vuxna patienter med flera solida tumörtyper/histologier som sannolikt uttrycker 5T4-antigenet, inklusive (men inte begränsat till) icke småcellig lungcancer (NSCLC), cancer i magsäcken/gastro-esofagus samt huvud- och halscancer. ALG.APV-527 administreras intravenöst varannan vecka. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och preliminär anti-tumöraktivitet hos ALG.APV-527.

*I en 3+3 design behandlas kohorter om tre patienter med ökande dosnivåer. Om minst två av tre, eller sex patienter drabbas av en dosbegränsande toxicitet (*En. Dose Limiting Toxicity, DLT*) avbryts dosupptrappningen vid den aktuella dosnivån.

Om ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtida bindning till 4-1BB och 5T4. Molekylen har potential att vara av klinisk nytta då 4-1BB har förmågan att stimulera de immunceller (antitumör-specifika T-celler) som är involverade i tumörbekämpning, vilket gör 4-1BB till ett synnerligen tilltalande mål för immunterapi av cancer. 5T4 är ett tumörassocierat antigen som uttrycks under fosterutvecklingen men även är överuttryckt på ett antal solida tumörer, däribland icke småcellig lungcancer (NSCLC), bröst-, huvud- och hals-, livmoderhals-, njur-, mag-, tjock- och ändtarmscancer.

Data från prekliniska studier har publicerats i den expertgranskade publikationen *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR). Studien, som belyser molekylen differentierade utformning som minimerar systemisk immunaktivering, och samtidigt möjliggör mycket effektiva tumörspecifika svar, visar på läkemedelkandidatens potenta aktivitet i prekliniska modeller.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps-läkemedel. Alligators projektportfölj innehåller flera lovande läkemedelskandidater, med CD40-agonisten mitazalimab som dess huvudkandidat. Därutöver samutvecklar Alligator ALG.APV-527 tillsammans med Aptevo Therapeutics Inc., och flera ej offentliggjorda molekyler baserade på bolagets egenutvecklade teknologiplattform Neo-X-Prime®, samt nya läkemedelskandidater baserade på bolagets bispecifika plattform RUBY® tillsammans med Orion Corporation. Utlicensierade program inkluderar AC101 /HLX22, i fas 2-utveckling, till Shanghai Henlius Biotech Inc. och en ej offentliggjord målmolekyl till Biotheus Inc.

Alligator Biosciences aktier handlas på Nasdaq Stockholm under tickern "ATORX". Huvudkontoret är beläget i Lund.

För mer information, vänligen besök alligatorbioscience.com.

Om Aptevo Therapeutics

Aptevo Therapeutics Inc. är ett bioteknikbolag i kliniskt skede med fokus på utveckling av nya bispecifika immunterapier för cancerbehandling. Bolaget har två kliniska kandidater. Mipletamig utvärderas för närvarande i RAINIER, en fas 1b/2-studie för första linjens behandling av akut myeloid leukemi i kombination med standardbehandling venetoclax + azacitidine. Mipletamig har en sk *Orphan Drug Designation* för AML i enlighet med *the Orphan Drug Act*. ALG.APV-527, en konditionell, bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtida bindning till 4-1BB och 5T4, samutvecklas med Alligator Bioscience, och utvärderas i en klinisk fas-1 studie för behandling av flertalet solida tumörtyper som sannolikt uttrycker 5T4. Bolaget har tre prekliniska kandidater med skilda verkningsmekanismer, utvecklade för ett antal olika solida tumörtyper. Samtliga pipeline-kandidater har tagits fram med hjälp av två patenterade teknikplattformar, ADAPTIR® och ADAPTIR-FLEX®. Aptevo arbetar för att förbättra behandlingsresultaten och förbättra livskvaliteten hos cancerpatienter. För mer information besök www.aptevotherapeutics.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Corporate

Søren Bregenholt, CEO

soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

046-540 82 00

Media

Sam Cage

Cohesion Bureau

sam.cage@cohesionbureau.com

+45 24 37 63 42

Investerare

Frank Hoerning Andersen

Cohesion Bureau

frank.hoerning@cohesionbureau.com

+45 25 66 86 02

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

IR@apvo.com eller millerm@apvo.com

+1 (206) 859 6629

Viktig information

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden i den mening som avses i Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Alla uttalanden, förutom uttalanden om historiska fakta, inklusive, utan begränsning, Aptevos förväntningar om aktivitet, effekt, säkerhet och tolerabilitet hos dess terapeutiska kandidater och potentiell användning av sådana kandidater som läkemedel för behandling av sjukdom, huruvida prekliniska studier kommer att vara vägledande för senare studier eller kliniska prövningar, huruvida biomarköranalysen kommer att fortsätta bekräfta biologisk aktivitet hos ALG.APV-527, huruvida högre dosintervall kommer att leda till ökade tecken på klinisk aktivitet, huruvida ytterligare studier av ALG. APV-527 över ett tvärsnitt av flera tumörtyper kommer att fortsätta visa klinisk nytta, om Aptevos slutliga studieresultat kommer att skilja sig från dess preliminära eller interimistiska bedömningar, möjligheten och tidpunkten för avläsning av preliminära eller interimistiska data för ALG. APV-527, uttalanden relaterade till utvecklingen av och entusiasmen för Aptevos kliniska program, dess förväntningar avseende effektiviteten hos dess ADAPTIR- och ADAPTIR-FLEX-plattformar, och alla andra uttalanden som innehåller orden "kan", "fortsätta att", "tror", "förväntar", "optimism", "potential", "designad", "lovande", "planerar", "kommer" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden. Dessa framåtblickande uttalanden är baserade på Aptevos nuvarande avsikter, övertygelser och förväntningar avseende framtida händelser. Aptevo kan inte garantera att något framåtblickande uttalande kommer att vara korrekt. Investerare bör vara medvetna om att om underliggande antaganden visar sig vara felaktiga eller om okända risker eller osäkerheter materialiseras, kan de faktiska resultaten skilja sig väsentligt från Aptevos förväntningar. Investerare varnas därför för att sätta otillbörlig tilltro till något framåtblickande uttalande.

Det finns flera viktiga faktorer som kan leda till att Aptevos faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden, inklusive en försämring av Aptevos verksamhet eller framtidsutsikter, ytterligare bedömning av preliminära data eller andra resultat från senare kliniska prövningar, negativa händelser och oförutsedda problem, negativ utveckling i klinisk utveckling, inklusive oväntade säkerhetsproblem som observerats under en klinisk prövning, och förändringar i regulatoriska, sociala, makroekonomiska och politiska förhållanden. De faktiska resultaten kan till exempel skilja sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden på grund av olika viktiga faktorer, bland annat osäkerheten i att resultaten av preliminära data och prekliniska studier kan förutsäga resultaten av kliniska prövningar i senare skeden, initiering, rekrytering och underhåll av patienter samt slutförandet av kliniska prövningar, tillgången till och tidpunkten för data från pågående kliniska prövningar, förväntningar på tidpunkten för och de steg som krävs i myndigheternas granskningsprocess, förväntningar på myndighetsgodkännanden, effekten av konkurrerande produkter, vår förmåga att ingå avtal med strategiska partners eller anskaffa kapital på acceptabla villkor eller överhuvudtaget samt andra frågor som kan påverka tillgången till eller kommersiella potentialen för Aptevos produktkandidater, affärsstörningar eller ekonomiska störningar på grund av katastrofer eller andra händelser, inklusive naturkatastrofer eller folkhälsokriser som coronaviruset (COVID-19), geopolitiska risker, inklusive det nuvarande kriget mellan Ryssland och Ukraina och den ökande konflikten i Mellanöstern, och makroekonomiska förhållanden som ekonomisk osäkerhet, stigande inflation och räntor, ökad marknadsvolatilitet och minskat konsumentförtroende. Dessa risker är inte uttömmande, Aptevo står inför kända och okända risker. Ytterligare risker och faktorer som kan påverka resultatet anges i Aptevos handlingar till Securities and Exchange Commission, inklusive dess årsredovisning på blankett 10-K för räkenskapsåret som slutade den 31 december 2023, och dess efterföljande rapporter på blankett 10-Q och aktuella rapporter på blankett 8-K. Ovanstående beskriver många, men inte alla, av de faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten skiljer sig från Aptevos förväntningar i något framåtblickande uttalande. Alla framåtriktade uttalanden gäller endast per dagen för detta pressmeddelande och, förutom vad som krävs enligt lag, åtar sig Aptevo inte någon skyldighet att uppdatera något framåtriktat uttalande för att återspegla ny information, händelser eller omständigheter.

Bifogade filer

ALG.APV-527, en bispecifik First-in-Class antikropp, når viktiga mål i fas 1-studie i solida tumörer