

ALLIGATOR BIOSCIENCE ERHÅLLER SÄRLÄKEMEDELSKLASSIFICERING FRÅN FDA FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat bolagets huvudkandidat mitazalimab säräkemedelsstatus (En. Orphan Drug Designation, ODD) för behandling av bukspottkörtelcancer.

Mitazalimab är en monoklonal antikropp som binder CD40 och har potential att göra tumörer känsliga för kemoterapi samt att inducera immun-medierad tumöravdödning genom att aktivera dendritceller, B-celler och makrofager. Mitazalimab utvärderas för närvarande i OPTIMIZE-1, en öppen multicenter-studie i fas 2 som utvärderar kandidatens säkerhet och effekt i kombination med kemoterapin mFOLFIRINOX, hos patienter med metastaserande pankreatiskt duktalt adenokarcinom, som inte fått någon tidigare behandling (NCT04888312).

I januari 2023 **rapporterade Alligator mycket lovande interimresultat från OPTIMIZE-1**, där mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX visade en objektiv tumörrespons (En. *Objective Response Rate*, ORR) hos 52% av de 23 patienter som utvärderades, definierad enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1). Som jämförelse visade en liknande patientpopulation som enbart behandlats med FOLFIRINOX en ORR på ca 32% [1]. Över 90% av patienterna uppnådde sjukdomskontroll (En. *Disease Control Rate*, DCR), dvs. ett objektivt svar eller stabilisering av sjukdom. I april 2023 **meddelade Alligator att patientrekryteringen avslutats i OPTIMIZE-1**.

"Denna klassificering är en betydande milstolpe för vår huvudkandidat mitazalimab, vilken uppvisar enastående kliniska resultat i fas 2-studien i bukspottkörtelcancer", sade Søren Bregenholt, Vd på Alligator Bioscience. "En ODD-klassificering medför viktiga fördelar i form av marknadsexklusivitet och kostnadsbesparingar när läkemedelskandidaten väl erhåller marknadsgodkännande, och vi är oerhört nöjda att se potentialen hos mitazalimab uppmärksammas med denna klassificering."

En ODD-klassificering delas ut av FDA till ett läkemedel eller biologisk produkt framtagna för att förhindra, diagnostisera eller behandla sällsynta sjukdomar eller tillstånd. Klassificeringen kvalificerar bolaget bakom produkten för flertalet incitament, däribland en potentiell sjuårig marknadsexklusivitet efter godkännande, befrielse från användaravgifter och skatteavdragsmöjligheter för utvecklingskostnader.

PRESSMEDDELANDE

18 maj 2023 12:30:00 CEST



Mitazalimabs särläkemedelsstatus och de positiva interimresultaten från OPTIMIZE-1 kommer att vara en viktig del vid diskussionerna med tillsynsmyndigheter om den bästa möjliga vägen framåt för klinisk utveckling och marknadsgodkännande av mitazalimab i bukspottkörtelcancer. Ytterligare interimdata för progressionsfri överlevnad (En. *Progression Free Survival*, PFS) förväntas i mitten av 2023 och topline-data väntas tidigt under första kvartalet 2024.

[1] Conroy et al, N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, vd

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: 046 540 82 00

LifeSci Advisors

Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Telefon: +41 (0) 76 735 01 31

Denna information är sådan information som Alligator Bioscience är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-18 12:30 CEST.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel. 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.

PRESSMEDDELANDE
18 maj 2023 12:30:00 CEST



Bifogade filer

Alligator Bioscience erhåller sär­läkemedelsklassificering från FDA för mitazalimab i bukspottkörtelcancer