

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR AVSLUTAD PATIENTREKRYTERING I MITAZALIMAB-STUDIEN OPTIMIZE-1

- Patientrekryteringen avslutad för den kompletterande kohorten med 450 µg/kg mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, som efterfrågats av FDA före inledning av fas 3
- Alligator fortsatt i fas för initiering av fas 3-studie med mitazalimab under H1 2025

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag en uppdatering från den pågående kliniska fas 2-studien OPTIMIZE-1 med bolagets nyckelkandidat mitazalimab. Alla patienter i den s.k. back-fill-kohorten med 450 µg /kg mitazalimab har nu rekryterats.

Patienter rekryterades till ytterligare en kohort för att stödja doskaraktäriseringen av kandidaten, till följd av rekommendationen från FDA, och för att säkra att mitazalimab är väl förberedd för utvärdering i fas 3.

“Vi är mycket nöjda att se en så snabb patientrekrytering, ett bevis på det stora engagemanget internt på Alligator men även vid klinikerna som är involverade i OPTIMIZE-1-studien”, säger Søren Bregenholt, vd på Alligator Bioscience. “Vi är fast beslutna att ta mitazalimab till patienter så snart som möjligt, och denna back-fill-kohort är ett viktigt steg för att ha en komplett doskaraktärisering på plats för mitazalimab, för att säkerställa att kandidaten är redo för fas 3-utvärdering i enlighet med rekommendationerna från FDA.”

OPTIMIZE-1, en öppen, multicenter, fas 1b/2-studie, har utvärderat säkerheten och effekten hos mitazalimab (CD40 mAb) i kombination med standardbehandling, kemoterapi mFOLFIRINOX i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer. Den 26 juni rapporterades data från **18-månadersuppföljningen** i studien, som visade mycket robusta data med omfattande överlevnadsfördelar i jämförelse med standardbehandling med kemoterapi.

Om bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är den 12:e vanligaste canceren räknat till antalet patienter. Sjukdomen väntas år 2030 vara den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Årligen diagnosticeras ungefär 200 000 fall i USA och EU, med en mycket dålig prognos: femårsöverlevnaden ligger på cirka 10 % och medianöverlevnaden är cirka 6 månader. För 80 % av patienterna finns inga behandlingsalternativ utöver kemoterapi, vilken i sig endast ger marginell nytta. FOLFIRINOX väntas bli den föredragna första linjens behandling i USA och EU för kvalificerade patienter med tillräckligt god hälsostatus.

Källor: POLARIS marknadsundersökning, KOL-event

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, vd
E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com
Telefon: 046 540 82 00

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
10 juli 2024 08:00:00 CEST



Bifogade filer

Alligator Bioscience meddelar avslutad patientrekrytering i mitazalimab-studien OPTIMIZE-1