

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR ATT HLX22 BEVILJATS EN EUROPEISK ORPHAN DRUG DESIGNATION VID BEHANDLING AV MAGCANCER

Lund, Sverige – 26 maj 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att Europeiska kommissionen beviljat *Orphan Drug Designation* (ODD) för HLX22, en monoclonal anti-HER2-antikropp, för behandling av magcancer. HLX22 utvecklas av Shanghai Henlius Biotech, Inc. under en vidarelicens från AbClon, Inc., som tidigare licensierat antikroppen från Alligator.

Detta beslut följer på det ODD-besked som erhöles från amerikanska FDA i mars 2025, och markerar därmed ytterligare ett regulatoriskt erkännande av HLX22:s potential vid behandling av HER2-positiv magcancer.

Henlius genomför för närvarande en global fas 3-studie (NCT06532006) för att utvärdera HLX22 i kombination med trastuzumab och kemoterapi som första linjens behandling för patienter med HER2-positiv spridd mag- och gastroesophageal junction (GEJ)-cancer.

Søren Bregenholt, vd för Alligator, kommenterade:

"Att HLX22 nu även beviljats en ODD i Europa är ytterligare en viktig milstolpe i det regulatoriska arbetet. Tillsammans med beskedet från FDA tidigare i år visar detta på den kliniska och kommersiella potentialen hos kandidaten. Även om Alligator inte är direkt involverat i utvecklingen av HLX22, följer vi programmets framsteg med stort intresse, då det potentiellt kan generera framtida intäkter för Alligator."

Enligt licensavtalet är Alligator berättigat till 35 % av AbClons intäkter från dess avtal med Henlius om vidarelicensiering.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 maj 2025, kl. 15:00.

Om Alligator Bioscience

Alligator är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel med fokus på receptorn CD40. Detta validerade tillvägagångssätt främjar tumörspecifika T-celler och motverkar en immunhämmande tumörmikromiljö, med betydande potentiella fördelar för cancerpatienter inom ett antal tumörtyper. Bolagets huvudkandidat mitazalimab, vilken för närvarande förbereds för fas 3-utvärdering, visade vid 24 månaders uppföljning i fas 2-studien OPTIMIZE-1 oöverträffade överlevnadsdata i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer.

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

För mer information, vänligen besök alligatorbioscience.com.

Om Orphan Drug Designation i Europa

En europeisk *Orphan Drug Designation* beviljas till läkemedel avsedda att behandla, förebygga eller diagnostisera livshotande eller kroniskt försvagande sjukdomar som drabbar högst fem personer per 10 000 invånare inom EU. ODD-statusen ger fördelar såsom vetenskaplig rådgivning, avgiftsreduktioner och tio års marknadsexklusivitet efter ett eventuellt godkännande.

Bifogade filer

Alligator Bioscience meddelar att HLX22 beviljats en europeisk Orphan Drug Designation vid behandling av magcancer