

ANSÖKAN BEVILJAD FÖR PRÖVARINITIERAD FAS 2 /3-STUDIE MED MITAZALIMAB VID GALLVÄGSCANCER

Lund, Sverige – 8 september 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett biotechbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade antikroppsbaseade immunterapier, meddelar idag att en prövarinitierad randomiserad fas 2/3-studie kommer att utvärdera mitazalimab i kombination med kemoterapin FOLFOX hos patienter med tidigare behandlad gallvägscancer.

Studien kommer att utvärdera mitazalimabs potential i ytterligare en tumörtyp med stort medicinskt behov, där kandidaten kan ge betydande behandlingsnytta för berörda patienter. Den kommer att ledas av Prof. Cindy Neuzillet och Dr. Matthieu Delaye vid Institut Curie, med Unicancer som studiesponsor. Den första patienten förväntas rekryteras under det andra kvartalet 2026 och den inledande delen av studien planeras omfatta totalt 112 patienter vid 30 kliniker i Frankrike.

”Vi är mycket nöjda över starten för denna prövarinitierade studie för att utvärdera mitazalimab, som sponsras av Unicancer GI group (UCGI) och stöds av PRODIGE intergroup. Stödet från ett akademiskt nätverk av erkända experter inom fältet understryker den vetenskapliga och kliniska relevansen i att rikta in sig på CD40 vid gallvägscancer, samt det bredare intresset för mitazalimabs terapeutiska potential utöver bukspottkörtelcancer”, kommenterar **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. ”Vi är stolta över att stödja detta initiativ från Unicancergruppen och ser fram emot att följa studiens framsteg under ledning av Prof. Neuzillet och Dr. Delaye. Studien ger en värdefull möjlighet för patienter med en tumörtyp med betydande medicinskt behov att dra nytta av mitazalimab.”

”I studien CROCOBIL kommer vi att undersöka om kombinationen av mitazalimab och FOLFOX kan övervinna den behandlingsresistens som kan uppstå vid första linjens behandling av långt framskriden gallvägscancer, och om kombinationen immunterapi och kemoterapi kan ge ett bättre behandlingsresultat än enbart kemoterapi. För att påvisa detta kommer vi att generera data kring behandlingens effekt och tolerabilitet, med stöd av omfattande kompletterande forskningsarbete,” kommenterar **professor Cindy Neuzillet vid Institut Curie**, huvudprövare för studien. ”Studien har erhållit stöd från PRODIGE, det franska nätverket för klinisk forskning inom gastrointestinalcancer. Vi ser fram emot att ta nästa steg och inleda rekryteringen av patienter.”

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 8 september 2025, kl. 8:45.

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 är redo 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 Unicancer

Unicancer är det enda franska sjukhusnätverket som är 100 % dedikerat till kampen mot cancer och det enda nationella sjukhusförbundet som är specialiserat på cancer. Nätverket samlar de 18 franska cancercentren (CLCC) – privata, icke-vinstdrivande institutioner – samt två associerade medlemmar.

Unicancer är en central aktör inom forskning och är den ledande akademiska sponsorn av kliniska prövningar inom onkologi i Europa, med över 120 aktiva studier (både nationella och internationella), varav 50 är öppna för rekrytering och drivs av dess FoU-avdelning. Därtill kommer över 600 studier som sponsras av de enskilda CLCC.

Som pionjär inom användningen av hälsodata har Unicancer, genom sin avdelning för data och partnerskap, sedan 2014 lanserat fem program för data från verkliga kliniska miljöer, bland annat ESME (109 000 patienter), CANTO (+13 000 patienter) och OncoDataHub (ODH) (+60 000 patienter).

Varje år får över 600 000 patienter tillgång till de senaste vetenskapliga, terapeutiska och organisatoriska framstegen inom cancerområdet, tack vare en flexibel modell som kombinerar excellens, humanism, solidaritet och innovation.

[**www.unicancer.fr**](http://www.unicancer.fr)

Bifogade filer

Ansökan beviljad för prövarinitierad fas 2/3-studie med mitazalimab vid gallvägscancer