

ALLIGATOR BIOSCIENCE ERHÅLLER SÄRLÄKEMEDELSKLASSIFICERING FRÅN DEN EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN EMA FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har beviljat bolagets huvudkandidat mitazalimab säräkemedelsklassificering (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](#)).

Alligator erhöll i **maj 2023 en säräkemedelsklassificering för mitazalimab från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA** för behandling av bukspottkörtelcancer.

*”Vi är oerhört nöjda med att EMA har beviljat mitazalimab säräkemedelsklassificering för behandling av bukspottkörtelcancer”, sade **Søren Bregenholt, Vd på Alligator Bioscience**. ”Det är vår andra säräkemedelsklassificering i år, efter FDA:s beslut att bevilja mitazalimab en ODD i maj, vilket innebär att mitazalimab nu har ett starkare kommersiellt skydd genom marknadsexklusivitet på dessa två viktiga marknader. Denna klassificering stärker det momentum vi byggt i vårt arbete med att få ut denna lovande läkemedelskandidat till marknaden.”*

För att kvalificera för EMA:s säräkemedelsklassificering måste ett läkemedel vara framtaget för att behandla, förhindra eller diagnostisera sällsynta, livshotande eller kroniskt försvagande sjukdomar som drabbar färre än fem av 10 000 personer i EU. Läkemedel som uppfyller dessa kriterier är berättigade ekonomiska och rättsliga incitament, däribland en potentiell 10-årig marknadsexklusivitet i EU efter godkännande.

I juni 2023 rapporterade Alligator **fortsatt starka interimdata från OPTIMIZE-1 där mitazalimab** i kombination med mFOLFIRINOX visade en fortsatt tumörreduktion och ökad objektiv tumörrespons (En. *Objective Response Rate* = ORR) till 57 % (från de 23 patienter som rapporterade en ORR på 52 % i januari), samt en ORR på 44 % för hela OPTIMIZE-1-kohorten (57 patienter), vilken förväntas öka med

PRESSMEDDELANDE

21 augusti 2023 08:00:00 CEST



fortsatt patientuppföljning. Medianvärdet för varaktighet av behandlingssvar (En. *Duration of Response* = DoR) var 8.7 månader hos de 57 patienter som utvärderades, enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1). Dessa data står sig väl i jämförelse med en ORR på 31,6 % och DoR på 5,9 månader som rapporterats med standardbehandling i en liknande patientpopulation[1].

OPTIMIZE-1 ligger fortfarande i fas att kunna rapportera topline-data tidigt under första kvartalet 2024.

[1] 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 2023-08-21 08:00 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.

Bifogade filer

Alligator Bioscience erhåller särklassificering från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för mitazalimab i bukspottkörtelcancer