

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR ATT HENLIUS BIOTECH ERHÅLLIT KLARTECKEN FRÅN FDA ATT INITIERA FAS 3-STUDIE FÖR UTVÄRDERING AV HLX22 (AC101) I FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV MAGCANCER SOM UTTRYCKER HER2

- FDA-godkännande av IND-ansökan följer på lovande fas 2-resultat presenterade vi årsmötet för ASCO GI 2024, vilka visade att HLX22 (AC101) i kombination med trastuzumab (biosimilar) och kemoterapi ledde till en dosberoende ökning av progressionsfri överlevnad

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att det amerikanska läkemedelsverket FDA har godkänt Shanghai Henlius Biotech, Inc. Investigational New Drug (IND)-ansökan. Godkännandet innebär klartecken för bolaget att inleda en fas 3-studie för att utvärdera HLX22 (AC101) i kombination med trastuzumab (Herceptin®) och kemoterapi i första linjens behandling av patienter med långt framskriden magcancer som uttrycker HER2.

Mag/Gastroesophageal junction (G/GEJ) cancer är en vanligt förekommande tumörtyp där cirka 20 % av patienterna uppvisar en amplifiering eller ett överuttryck av proteinet HER2. Trots det amerikanska marknadsgodkännandet 2010 av Herceptin® (trastuzumab) är medianvärdet för totalöverlevnad hos dessa patienter lågt.

HLX22 (AC101) är en innovativ monoklonal anti-HER2-antikropp som 2016 utlicensierades av Alligator till det sydkoreanska bolaget AbClon, Inc. AbClon vidarelicensierade läkemedelskandidaten till Henlius Biotech för klinisk och kommersiell utveckling i Kina. Alligator bibehåller rättigheter till kandidaten vilka ger bolaget rätt till 35% av AbClons intäkter från avtalet med Henlius.

I januari 2024 presenterade Henlius Biotech lovande fas 2-resultat vid årsmötet för ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI), resultat som även publicerades i **Journal of Clinical Oncology**. Data visar att HLX22 (AC101) i kombination med HLX02 (biosimilar till trastuzumab) och XELOX (kemoterapierna oxaliplatin och capecitabin) leder till en dosberoende ökning i progressionsfri överlevnad vid första linjens behandling av patienter med HER2-positiv lokalt avancerad eller spridd G/GEJ-cancer. Studien uppnådde därmed sitt huvudsakliga effektmått.

PRESSMEDDELANDE

21 maj 2024 08:30:00 CEST



*"Vi är mycket nöjda med att se de lovande framsteg Henlius Biotech gör med utvecklingen av HLX22 i magcancer," säger **Søren Bregenholt, Vd på Alligator Bioscience.** "Fas 2-resultaten som presenterats vid ASCO tidigare i år, och IND-klartecken för en kommande fas 3-studie bekräftar vår förmåga att leverera kandidater som likt HLX22 har en mycket differentierad profil och stor potential att förbättra behandlingsresultaten för patienter som lider av svåra sjukdomar, som magcancer."*

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

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 meddelar att Henlius Biotech erhållit klartecken från FDA att initiera fas 3-studie för utvärdering av HLX22 (AC101) i första linjens behandling av magcancer som uttrycker HER2

PRESSMEDDELANDE
21 maj 2024 08:30:00 CEST

