

ALLIGATOR BIOSCIENCE RAPPORTERAR FÖRBÄTTRAD OVERALL SURVIVAL FÖR MITAZALIMAB I KOMBINATION MED MFOLFIRINOX BASERAT PÅ LITTERATURBASERAD INDIREKT JÄMFÖRELSE AV STUDIERESULTAT

- Indirekt jämförelse visar signifikant förbättring av *Overall Survival* för mitazalimab + mFOLFIRINOX, jämfört med publicerade resultat för FOLFIRINOX och NALIRIFOX
- Data stärker potentialen för läkemedelskombinationen inför den kommande randomiserade fas 3-studien

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag positiva resultat från justerade indirekta behandlingsjämförelser, som visar att mitazalimab + mFOLFIRINOX ger signifikant bättre *Overall Survival* (OS) jämfört med FOLFIRINOX-baserade och NALIRIFOX behandlingsregimer för första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer (*metastatic pancreatic adenocarcinoma, mPDAC*). Då OPTIMIZE-1-studien för mitazalimab inte inkluderade en kontrollgrupp är dessa indirekta behandlingsjämförelser (Eng. Indirect Treatment Comparison, ITC) ett sätt att fastställa den relativa effekten av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, jämfört med befintliga behandlingsregimer.

En robust jämförelse uppnåddes genom att använda publicerad litteratur från randomiserade fas 2/3-studier i första linjens behandling av mPDAC med mitazalimab + mFOLFIRINOX (18-månaders uppföljningsanalys), FOLFIRINOX, mFOLFIRINOX och NALIRIFOX-regimer efter att ITC-metoder tillämpats. Resultaten visade på en signifikant bättre OS för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX jämfört med FOLFIRINOX-baserade regimer (*hazard ratio* 0,64, 95 % CI 0,46–0,87) och FOLFIRINOX-baserade plus NALIRIFOX-regimer (*hazard ratio* 0,68, 95 % CI 0,47–0,99). Resultaten kommer inte bara ge vägledning vid förberedelserna för fas 3-studien med mitazalimab, utan är också värdefulla för regulatoriska och partnerskapsändamål för kandidaten.

Dessa analyser genomfördes av en oberoende *clinical research organization* i samarbete med ledande expertläkare inom bukspottkörtelcancer och resultaten presenterades den 24 januari vid 2025 ASCO Gastrointestinal (GI) Cancers Symposium i San Francisco, Kalifornien, av professor Eileen O'Reilly i en presentationen "*Evaluating the relative treatment efficacy of CD40 agonist mitazalimab in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) using unanchored indirect treatment comparisons (ITCs)*".

”Dessa resultat understryker ytterligare de genomgående positiva kliniska data som levererats för mitazalimab och bekräftar dess potential att förändra behandlingslandskapet för spridd bukspottkörtelcancer”, säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. ”Det är ännu delmål i mitazalimabs utveckling, medan vi förbereder oss för att gå vidare till utvärdering i fas 3 och nå vårt mål att tillhandahålla innovativa terapier till patienter med stora medicinska behov. Vi ser fram emot uppföljningsdata från 24 månader, som förväntas senare under kvartalet, vilken kommer att ge oss ytterligare information om mitazalimabs potential för denna kritiska patientgrupp.”

”ITC är en erkänd metodik inom hälsoekonomisk forskning och särskilt relevant för en sjukdom som bukspottkörtelcancer, som har en kort *overall survival*”, säger **Dr. Zev Wainberg, professor i medicin vid University of California, Los Angeles (UCLA), och biträdande chef för UCLA Gastrointestinal (GI) Oncology Program**. ”Den förbättrade överlevnaden som indikeras av dessa resultat stärker potentialen för mitazalimab kombinerat med kemoterapi som första linjens behandling, vilket ska utvärderas i den kommande fas 3-studien.”

De lovande överlevnadsfördelarna som visas i denna analys bidrar till den växande mängden evidens som stöder mitazalimabs potential för behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Dessa resultat ger ytterligare drivkraft när Alligator arbetar vidare för att förbättra behandlingsstandarder och livet för patienter som drabbats av denna förödande sjukdom.

Om metodiken

Genom att använda publicerade data från randomiserade fas 2/3-studier och tillämpa robusta indirekta jämförelsemetoder kan värdefulla insikter erhållas för att stödja både kliniska och regulatoriska beslut.

Matching-adjusted indirect comparison (MAIC) och *simulated treatment comparison* (STC) justerar för observerad heterogenitet i potentiella effektmodifierare mellan studiedeltagare genom att använda viktade *propensity score*-metoder och regressionsmetoder. Ålder, kön, förekomst av levermetastaser och ECOG-status justerades med hjälp av dessa standardmetoder. Dessa ITCs är standard inom hälsoekonomisk forskning samt vid prissättnings- och ersättningsöversväganden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: 046 540 82 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 18 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.

Bifogade filer

Alligator Bioscience rapporterar förbättrad Overall Survival för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX baserat på litteraturbaserad indirekt jämförelse av studieresultat