

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR START AV PRÖVARINITIERAD KLINISK FAS 1-STUDIE MED INTRATUMORAL MITAZALIMAB I LOKALT AVANCERAD BUKSPOTTKÖRTELCANCER

- Studien drivs vid Moores Cancer Center, University of California San Diego, för att utvärdera säkerheten och effekten hos intratumoralt injicerad mitazalimab i kombination med kirurgisk irreversibel elektroporering (IRE)
- Prekliniska data tyder på att en kombination av IRE och en CD40-agonist kan leda till systemiska anti-tumöreffekter
- Mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX har visat betydande överlevnadsfördelar jämfört med standardbehandling i OPTIMIZE-1, en fas 2-studie i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag starten av en prövarinitierad klinisk fas 1-studie ([NCT06205849](#)) för att utvärdera säkerheten och effekten av bolagets nyckelkandidat mitazalimab (en monoklonal CD40-agonist) vid intratumoral injicering i samband med kirurgisk irreversibel elektroporering (IRE) hos patienter med lokalt avancerad bukspottkörtelcancer (LAPC).

Fas 1a/1b-studien finansieras av NCI och är en singel-centerstudie som kommer att rekrytera upp till 18 patienter. Dessa kommer behandlas med en intratumoral dos mitazalimab direkt efter kirurgisk IRE, en icke-termisk borttagningsmetod med likström som används kliniskt för behandling av vissa fall av LAPC. Studien drivs av **forskare vid Moores Cancer Center**, UC San Diego och Alligator kommer att bidra med mitazalimab.

*"Den prekliniska data som tagits fram vid vårt lab visar att kombinationen av IRE och en antikropp som stimulerar CD40-receptorn förbättrar svaret på IRE och förhindrar spridning av tumören," säger **Rebekah White, MD, huvudprövare av fas 1-studien och associate professor i kirurgi vid UC San Diego School of Medicine.** "Även om många patienter med LAPC behandlas med IRE så utvecklar de allra flesta till slut metastaser. Vår hypotes är att en lokal behandling av LAPC med mitazalimab vid samma tidpunkt som IRE kommer att vara säker, öka effekten av IRE och minska risken för återfall."*

*"Intratumoral immunterapi får allt större betydelse, och ger vid lokal sjukdom en möjlighet till en effektiv aktivering av immunceller i tumörområdet. Vi ser mycket fram emot att se de kommande resultaten från denna prövarinitierade studie som utvärderar kombinationen av mitazalimab injicerad direkt i tumören och IRE-behandling," säger **Sumeet Ambarkhane, CMO på Alligator Bioscience.** "De starka kliniska data som tagits fram för mitazalimab de senaste 12 månaderna har sett ett stort vetenskapligt och medicinskt intresse. Vi är mycket nöjda över att ett så välrenommerat kliniskt center som Moores Cancer Center driver denna studie, vilken har potentialen att bredda det kliniska användningsområdet för mitazalimab i bukspottkörtelcancer."*

I januari 2024 **meddelade Alligator positiva topline-resultat från OPTIMIZE-1**, fas 2-studien som utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade också en median Overall Survival (mOS) på 14,3 månader, vilket står sig väl i jämförelse med 11,1 månader för standardbehandling. Därtill visades en ööverträffad Duration of Response på 12,5 månader, att jämföras med 5,9 månader för enbart behandling med FOLFIRINOX.[1]

[1] Conroy et al., 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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 maj 2024, kl. 8:00.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps läkemedel. 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 start av prävarinitierad klinisk fas 1-studie med intratumoral mitazalimab i lokalt avancerad bukspottkörtelcancer