

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS MEDDELAR DOSERING AV DEN FÖRSTA PATIENTEN I KLINISK FAS 1-STUDIE MED ALG.APV-527

Studie som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och klinisk aktivitet i solida tumörer som uttrycker 5T4

Lund, Sverige, och Seattle, Washington, 13 februari 2023 - Alligator Bioscience AB ("Alligator") (Nasdaq Stockholm: ATORX) och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelade idag att den första patienten har blivit doserad i bolagens fas 1-studie, som utvärderar ALG.APV-527 för behandling av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4. ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp med en tumörriktad 4-1BB agonistisk effekt och förmågan att specifikt stimulera antitumörspecifika T-celler och NK-celler som är involverade i tumörkontroll.

*"Vi är mycket nöjda att kunna meddela att vi inleder en klinisk studie för att utvärdera ALG.APV-527 hos patienter med solida tumörer med hög förekomst av 5T4. För Aptevo innebär inledandet av ett andra kliniskt program att vi nu utvecklar terapier för behandling av både solida tumörer och hematologiska maligniteter - en strategisk vinst för vårt företag", säger **Marvin White, koncernchef och Vd för Aptevo**. "ALG.APV-527 är en lovande läkemedelskandidat, eftersom prekliniska studier visat att den har potential att aktivera viktiga immuncellpopulationer i tumörens mikromiljö, samtidigt som den uppvisar en gynnsam säkerhetsprofil. Vi ser fram emot att dela med oss av preliminära resultat, som vi räknar med kommer att vara tillgängliga under 2023."*

*"Starten av denna första fas 1-studie i patienter är en viktig milstolpe i utvecklingen av ALG.APV-527 och visar på den växande styrkan och effektiviteten i vårt partnerskap med Aptevo", säger **Søren Bregenholt, PhD, Vd för Alligator Bioscience**. "Det är också Alligators tredje tillgång i klinisk utveckling och vi är särskilt glada över att utvärdera dess tumörriktade 4-1BB-funktion med löfte om ett brett terapeutiskt fönster och, i likhet med ATOR-1017, en mycket differentierad säkerhets- och effektprofil jämfört med den första generationens 4-1BB-agonister."*

ALG.APV-527 fas 1-studien är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera sex kohorter i en 3+3-design. Studien kommer att genomföras på upp till 10 kliniker i USA bland vuxna patienter med flera solida tumörtyper/histologier som sannolikt uttrycker 5T4-antigenet, inklusive (men inte begränsat till) icke småcellig lungcancer (NSCLC), cancer i magsäcken/gastro-esofagus samt huvud- och halscancer. ALG.APV-527 kommer att ges intravenöst varannan vecka. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och preliminär anti-tumöraktivitet hos ALG.APV-527.

Om ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtidig bindning till 4-1BB och 5T4. Molekylen har potential att vara av klinisk nytta då 4-1BB har förmågan att stimulera de immunceller (antitumör-specifika T-celler) som är involverade i tumörbekämpning, vilket gör 4-1BB till ett synnerligen tilltalande mål för immunterapi av cancer. 5T4 är ett tumörassocierat antigen som uttrycks under fosterutvecklingen men även är överuttryckt på ett antal solida tumörer, däribland icke småcellig lungcancer (NSCLC), bröst-, huvud- och hals-, livmoderhals-, njur-, mag-, tjock- och ändtarmscancer.

Nyligen presenterades prekliniska studier i en expertgranskad publikation i *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR). Studien, som belyser molekylens differentierade utformning som minimerar systemisk immunaktivering, och samtidigt möjliggör mycket effektiva tumörspecifika svar, visar på läkemedelkandidatens potenta aktivitet i prekliniska modeller. Artikeln finns tillgänglig via [denna länk](#).

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13 februari 2023, kl. 14.05.

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 mål-molekyl 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.

Om Aptevo Therapeutics

Aptevo Therapeutics Inc. är ett bioteknikbolag i kliniskt skede med fokus på utveckling av nya bispecifika immunterapier för cancerbehandling. Aptevo arbetar för att förbättra behandlingsresultaten och förbättra livskvaliteten hos cancerpatienter. För mer information besök www.aptevotherapeutics.com.

Viktig information

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden såsom de definieras i USA:s "Private Securities Litigation Reform Act of 1995". Alla uttalanden som inte avser historiska fakta, inklusive men utan begränsningar, Aptevos förväntningar på dess läkemedelskandidaters avancemang in i kliniska studier, däribland utvärderingen av ALG.APV-527 för flera indikationer, och möjliga betydelsefulla avläsningar av data, samt potentiella användningsområden för sådana kandidater som läkemedel för behandling av sjukdomar, dess förväntningar gällande säkerheten, klinisk aktivitet och effektivitet hos läkemedelskandidater, uttalanden kring prekliniska resultat och varje antydning om att dessa resultat kommer att upprepas vid den kliniska utvecklingen, effektiviteten i dess plattformar ADAPTIR och ADAPTIR-FLEX, och alla övriga uttalanden som innehåller orden "kan", "tror", "förväntar sig", "förutser", "hoppas", "avser", "optimism", "potential", "utformad för", "utvecklad", "genombrott", "innovativ", "lovande", "planerar", "prognoser", "

uppskattningar”, ”ska” och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden. Dessa framåtblickande uttalanden baseras på Aptevos aktuella avsikter, uppfattningar och förväntningar på framtida händelser. Aptevo kan inte lämna några garantier för att dessa framåtblickande uttalanden är korrekta. En investerare bör inse att om underliggande antaganden visar sig vara inkorrekta eller okända risker eller osäkerhetsfaktorer uppkommer, kan de faktiska resultaten skilja sig väsentligt från Aptevos förväntningar. Investerarna uppmanas därför att inte fästa otillbörligt stor tillit till framåtblickande uttalanden.

Det finns ett flertal viktiga faktorer som skulle kunna få till följd att Aptevos faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i framåtblickande uttalanden, däribland en nedgång för Aptevos verksamhet eller framtidsutsikter; en negativ utveckling av de amerikanska eller globala kapitalmarknaderna, kreditmarknaderna eller ekonomin generellt samt eventuella förändringar i regulatoriska, sociala eller politiska omständigheter. De faktiska resultaten kan till exempel skilja sig väsentligt från dem som anges i dessa framåtblickande uttalanden som ett resultat av ett flertal viktiga faktorer, inklusive den osäkerhet som är inbyggd i resultaten från de prekliniska studier som ger en fingervisning om resultaten från kliniska studier i senare faser, förväntningar på tidpunkter för och steg som krävs i den regulatoriska granskningsprocessen, inklusive vår förmåga att erhålla regulatoriskt godkännande för att inleda kliniska studier, förväntningar på regulatoriska godkännanden, påverkan från konkurrerande produkter, vår förmåga att ingå avtal med strategiska partner och andra frågor som skulle kunna påverka tillgången på eller den kommersiella potentialen för Aptevos produktkandidater, störningar i verksamhet eller ekonomi på grund av katastrofer eller andra händelser, inklusive naturkatastrofer eller offentliga hälsokriser som det nya coronaviruset (under benämningen covid-19), geopolitiska risker, inklusive det pågående kriget mellan Ryssland och Ukraina, och makroekonomiska förhållanden som stigande inflation och räntor, ökad marknadsvolatilitet och minskat konsumentförtroende. Dessa risker är inte uttömmande och Aptevo står inför kända och okända risker. Ytterligare risker och riskfaktorer som kan påverka resultatet återfinns i det material som Aptevos har lämnat till Securities and Exchange Commission, inklusive dess årsredovisning på blankett 10-K för räkenskapsåret 2021 och dess efterföljande rapporter på blankett 10-Q samt aktuella rapporter på blankett 8-K. Ovanstående uttalanden omfattar många, men inte alla, de faktorer som skulle kunna leda till att de faktiska resultaten skiljer sig från Aptevos förväntningar i dess framåtblickande uttalanden. Alla framåtblickande uttalanden gäller bara per datumet för detta pressmeddelande och, utöver vad lagen föreskriver, tar inte Aptevo på sig något ansvar för att uppdatera framåtblickande uttalanden för att återspegla ny information, nya händelser eller omständigheter.

PRESSMEDDELANDE

13 februari 2023 14:05:00 CET



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Søren Bregenholt, vd

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: +46 (0) 46 540 82 00

LifeSci Advisors, Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Telefon: +41 (0) 76 735 01 31

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

E-post: IR@apvo.com or millerm@apvo.com

Telefon: +1 (0) 206 859 66 29

Bifogade bilder

Aptevo Logo

Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar dosering av den första patienten i klinisk fas 1-studie med ALG.APV-527