

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR POSITIVT UTFALL FRÅN REGULATORISKA DIALOGER GÄLLANDE TILLVERKNINGSAKTIVITETER FÖR FAS 3

- Feedback från FDA bekräftar strategi för tillverkning och minskar programmets regulatoriska risk
- Bekräftar att färdigställda och planerade tillverkningsaktiviteter är fas 3-förberedande
- Bolaget fortsatt i fas för fas 3-initiering under 2025

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag positiva utfall efter regulatoriska dialoger med Paul Ehrlich Institute (PEI) i Tyskland och med amerikanska läkemedelsverket FDA. Mötena har avhandlat tillverkningsaktiviteter för bolagets nyckelkandidat, mitazalimab, vilken utvecklas som första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer i kombination med mFOLFIRINOX.

Vid ett möte med FDA i december 2024 stärktes den feedback som bolaget erhöll från PEI i juli 2024, vilket bekräftar att färdigställda och planerade aktiviteter för tillverkning under första delen av 2025 möjliggör produktion av mitazalimab för utveckling i fas 3. Till följd av denna feedback initierade bolaget tillverkning av mitazalimab för användning i fas 3-studien och ligger fortsatt i fas för initiering av kliniska fas 3-aktiviteter under 2025.

*"Denna regulatoriska feedback från både FDA och PEI visar hur robust vår tillverkningsstrategi är och validerar de viktiga framsteg vi gjort i arbetet med att ta mitazalimab mot utvärdering i fas 3," säger **Søren Bregenholt, VD på Alligator Bioscience**. "Vi är övertygade om vår förmåga att genomföra kommande aktiviteter enligt tidplan för att ta mitazalimab ett steg närmre att tillgodose det akuta behovet för patienter med spridd bukspottkörtelcancer."*

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 meddelar positivt utfall från regulatoriska dialoger gällande tillverkningsaktiviteter för fas 3