

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS MEDDELAR ATT DEN AMERIKANSKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN FDA GETT KLARTECKEN ATT PÅBÖRJA KLINISKA STUDIER MED ALG.APV-527

Läkemedelskandidat på väg in i kliniken för utvärdering vid behandling av flera olika typer av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4.

Lund, Sverige, och Seattle, Washington, 19 september 2022 – Alligator Bioscience AB ("Alligator") och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) har utfärdat en "may proceed"-notifiering för en Investigational New Drug (IND)-ansökan för ALG.APV-527, vilket möjliggör för bolagen att initiera kliniska studier för att utvärdera molekylerna för behandling av flera olika typer av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4. Bolagen arbetar nu mot att påbörja en multicenter-fas 1-studie i USA.

"Vi är mycket nöjda över att se ALG.APV-527 göra betydande framsteg mot kliniken i år, en viktig milstolpe för Alligator- och Aptevo-teamen. Det är spännande att veta att denna molekyl likt APVO436, som för närvarande är inne i en klinisk fas 1b-studie för behandling av AML, snart kan utvärderas kliniskt här i USA. Jag vill tacka våra partners på Alligator för det nära samarbetet och deras expertis. Utvecklingen av ALG.APV-527 har varit ett verkligt lagarbete och vi värdesätter vårt partnerskap," säger Marin White, VD och koncernchef för Aptevo. *"ALG.APV-527 är specifikt utformad för att trigga 4-1BB-medierad antitumöraktivitet i 5T4-uttryckande tumörtyper, vilket innebär att den potentiellt kan vara verksamt inom en rad solida tumörer där det idag finns ett betydande medicinskt behov. Att nu ha ytterligare en klinisk kandidat i aktiv utveckling är även en fortsatt validering av Aptevo's patenterade teknologiplattform ADAPTIR®."*

"Detta IND-godkännande markerar ett betydande steg i utvecklingen av ALG.APV-527 och är ett bevis på det starka partnerskap vi delar med Aptevo. Utfärdandet visar även vår förmåga att ta innovativa antikroppar till kliniken," säger Søren Bregenholt, PhD, Vd för Alligator Bioscience. *"Molekylerna kommer nu att bli Alligators tredje läkemedelskandidat i klinisk utveckling. Vi ser fram emot att inleda denna första fas 1-studie hos patienter med olika typer av solida tumörer och ytterligare undersöka de indikationer där kandidaten är som mest effektiv."*

ALG.APV-527 är en antikropp med dubbla funktioner: en tumörbindande och en 4-1BB-immunsystemsmodulerande agonist i en och samma molekyl. Molekylerna 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. Prekliniska resultat i *in vitro*-modeller, vilka presenterades vid årsmötet för Society of Immunotherapy Cancer's 2021, visade på en stark aktivitet hos molekylerna och belyste dess selektiva egenskaper, vilka minimerar en systemisk aktivering av immunsystemet och i sin tur möjliggör ett effektivt tumörspecifikt svar.

Den tumörbindande delen av ALG.APV-527 är riktad mot tumörantigenet 5T4. 5T4 är ett protein som återfinns på ett stort antal tumörtyper, men i låg grad eller inte alls i frisk vävnad, vilket gör 5T4 till en attraktiv målmolekyl för cancerbehandling.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel. Alligators pipeline inkluderar de två nyckeltillgångarna mitazalimab, en CD40-agonist, och ATOR-1017, en 4-1BB-agonist. 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.

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 aktivitet, effektivitet och säkerhet samt potentiella användningsområden för sådana kandidater som läkemedel för behandling av

sjukdomar, dess förväntningar gällande 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 Aptevo's 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 Aptevo's 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 Aptevo's faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i framåtblickande uttalanden, däribland en nedgång för Aptevo's 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 Aptevo's 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). 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 Aptevo 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 Aptevo's 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

19 september 2022 14:45:00 CEST



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Søren Bregenholt, CEO

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 september 2022, kl. 14:45.

Bifogade bilder

Aptevo Logo

Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA gett klartecken att påbörja kliniska studier med ALG.APV-527