

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR ATT SHANGHAI HENLIUS BIOTECHS IND-ANSÖKAN GODKÄNTS FÖR EN ANDRA FAS 2-STUDIE I KINA MED AC101 (HLX22) I MAGCANCER

- Studien kommer att utvärdera AC101 (HLX22) i kombination med anti-PD-1 antikropparna serplulimab, trastuzumab och kemoterapi i magcancer
- Fas 2-studien är ett tillägg till en pågående studie som utvärderar AC101 (HLX22) i första linjens behandling av magcancer i kombination med kemoterapi och trastuzumab, där data förväntas under andra kvartalet 2023
- AC101 (HLX22) har utlicensierats till Shanghai Henlius Biotech för klinisk och kommersiell utveckling i Kina, där Alligator har rätt till delar av intäkterna

Lund, Sverige, 8 november 2022 - Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att Shanghai Henlius Biotech, Inc. har emottagit ett godkännande av sin investigational new drug (IND)-ansökan från det nationella läkemedelsverket i Kina (NMPA) för en klinisk studie i fas 2 med AC101 (HLX22), en monoklonal HER2-antikropp, i kombination med de monoklonala antikropparna mot PD-1 HANSIZHUANG (serplulimab) och HANQUYOU (trastuzumab) och kemoterapi som en första linjens behandling av patienter med HER2-positiv, lokalt avancerad och spridd magcancer.

2016 utlicensierade Alligator AC101 (HLX22) till det sydkoreanska företaget AbClon, Inc., vilka vidarelicensierade läkemedelskandidaten till Henlius Biotech för klinisk och kommersiell utveckling i Kina. Alligator bibehåller rättigheter till kandidaten vilka ger bolaget rätt till 35% av AbClons intäkter från avtalet med Henlius. I september 2022 meddelade Henlius att de avslutat den kliniska fas 1-studien med AC101 (HLX22) hos patienter med långt framskridna solida tumörer som överuttrycker HER2, vilken visade på en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

*“Henlius gör lovande framsteg i sin kliniska utveckling av AC101 (HLX22) i magcancer”, sade **Søren Bregenholt, Vd på Alligator Bioscience.** “Efter resultaten i september från fas 1-studien, som visade på god säkerhet och tolerabilitet, ser vi nu den andra fas 2-studien i denna indikation som bolaget har initierat med kandidaten. Det bekräftar potentialen hos vår kandidat AC101 (HLX22) och vi ser fram emot de resultat denna nya kombinationsbehandling kan ge, framför allt då den inkluderar tillägget av den monoklonala anti-PD-1 antikroppen serplulimab.”*

PRESSMEDDELANDE

08 november 2022 09:30:00 CET



Henlius har tidigare initierat en klinisk fas 2-studie i september 2021 för att utvärdera AC101 (HLX22) i kombination med HANQUYOU (trastuzumab) och kemoterapi som en första linjens behandling för patienter med HER2-positiv, lokalt avancerad och spridd magcancer. Den sista datapunkten från studiens primära utfallsmått förväntas samlas in i april 2023 och studien är planerad att avslutas i september 2024.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 november 2022, kl. 9.30.

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

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps-läkemedel. 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 Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Henlius (2696.HK) är ett globalt biofarmabolag med visionen att erbjuda högkvalitativa, prisvärda och innovativa biologiska läkemedel för patienter i hela världen med fokus på cancer, autoimmuna sjukdomar och ögonsjukdomar. Hittills har tre produkter lanserats i Kina och en i EU. Ansökningar om nya läkemedel (NDA) för tre produkter har godkänts för granskning i Kina. Sedan grundandet 2010 har Henlius byggt upp en integrerad biofarmaceutisk plattform med fokus på hög effektivitet och innovation under hela produktens livscykel, inklusive FoU, tillverkning och kommersialisering. Henlius har inrättat globala FoU-center och en Shanghai-baserad produktionsanläggning som är certifierad av Kina och enligt EU:s god tillverkningsstandard (GMP).

Om AbClon Inc.

AbClon, baserat i Seoul, Sydkorea, är inriktat på forskning om och utveckling av nya antikropps-läkemedel. Bolaget har utvecklat två plattformar, Novel Epitope Screening Technology (NEST) och en plattform för monoklonala antikroppar (AffiMab), för att påskynda upptäckts och utveckling av innovativa antikropps-baserade läkemedel.

Bifogade filer

Alligator Bioscience meddelar att Shanghai Henlius Biotechs IND-ansökan godkänts för en andra fas 2-studie i Kina med AC101 (HLX22) i magcancer