

ALLIGATOR BIOSCIENCE ERHÅLLER FDA'S STÖD I VAL AV DOS FÖR FAS 3-STUDIE MED MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Lund, Sverige – 13 juni 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett biotech-bolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade immunterapier, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA lämnat återkoppling som bekräftar valet av dosen 900 µg/kg för Alligators CD40-agonist mitazalimab i den planerade fas 3-studien i spridd bukspottkörtelcancer (metastaserad pankreatisk duktal adenokarcinom, mPDAC).

Den positiva regulatoriska återkopplingen bekräftar Alligators dosval och utgör en viktig milstolpe i den pågående utvecklingen av mitazalimab.

"Vi är mycket nöjda med FDA's snabba och konstruktiva respons. Detta är ett viktigt steg framåt när vi färdigställer vårt fas 3-program för mitazalimab i en av de mest aggressiva och underbehandlade cancerformerna. Vi för just nu aktiva dialoger för att säkra rätt partner för att ta mitazalimab vidare in i fas 3," säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience.**

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD
E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com
Telefon: 046 540 82 00

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 juni 2025, kl. 08:45.

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 24 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 erhåller FDA's stöd i val av dos för fas 3-studie med mitazalimab i bukspottkörtelcancer