

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS PRESENTERAR YTTRELLIGARE POSITIVA INTERIMSDATA FÖR FAS 1-STUDIE SOM UTVÄRDERAR ALG.APV-527 SOM MONOTERAPI, VID SITC 2024

Lund Sverige och Seattle, Washington, 29 oktober 2024 – Alligator Bioscience AB (Nasdaq Stockholm: ATORX, "Alligator") och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag att nya, positiva interimdata från doseskaleringen i bolagens fas 1-studie som utvärderar ALG.APV-527 presenteras i en poster under fredagen den 8 november, 2024, vid årsmötet för the Society for Immunotherapy of Cancer 2024 (SITC), som äger rum 6-10 november i Houston, Texas.

Information om presentationen

Posternummer: #673

Titel: Preliminary results from a phase I dose escalation study of ALG.APV-527, a 5T4 ×4-1BB bispecific antibody, in patients with advanced solid tumors demonstrate favorable safety and biological activity

Presentatör: Thomas Marron, MD, PhD

Datum och tid: Fredag, den 8 november, klockan 12:15-13:45 och 17:30-19:00 US Central Time.

Om studien

Fas 1-studien med ALG.APV-527 är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera upp till sex kohorter i en 3+3-design*. Studien genomförs i USA hos 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 administreras intravenöst varannan vecka. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och preliminär anti-tumöraktivitet hos ALG.APV-527.

*I en 3+3 design behandlas kohorter om tre patienter med ökande dosnivåer. Om minst två av tre, eller sex patienter drabbas av en dosbegränsande toxicitet (En. Dose Limiting Toxicity, DLT) avbryts dosupptrappningen vid den aktuella dosnivån.

Om ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtida 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

PRESSMEDDELANDE

29 oktober 2024 16:05:00 CET



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.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel. 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 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 livskvalitén hos cancerpatienter. För mer information besök www.aptevotherapeutics.com.

PRESSMEDDELANDE

29 oktober 2024 16:05:00 CET



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Corporate

Søren Bregenholt, CEO

soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

046-540 82 00

Media

Sam Cage

Cohesion Bureau

sam.cage@cohesionbureau.com

+45 24 37 63 42

Investerare

Frank Hoerning Andersen

Cohesion Bureau

frank.hoerning@cohesionbureau.com

+45 25 66 86 02

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

IR@apvo.com eller millerm@apvo.com

+1 (206) 859 6629

Viktig information

PRESSMEDDELANDE

29 oktober 2024 16:05:00 CET



Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden i den mening som avses i Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Alla uttalanden, förutom uttalanden om historiska fakta, inklusive, utan begränsning, Aptevos förväntningar om aktivitet, effekt, säkerhet och tolerabilitet hos dess terapeutiska kandidater och potentiell användning av sådana kandidater som läkemedel för behandling av sjukdom, huruvida prekliniska studier kommer att vara vägledande för senare studier eller kliniska prövningar, huruvida biomarköranalyser kommer att fortsätta bekräfta biologisk aktivitet hos ALG.APV-527, huruvida högre dosintervall kommer att leda till ökade tecken på klinisk aktivitet, huruvida ytterligare studier av ALG. APV-527 över ett tvärsnitt av flera tumörtyper kommer att fortsätta visa klinisk nytta, om Aptevos slutliga studieresultat kommer att skilja sig från dess preliminära eller interimistiska bedömningar, möjligheten och tidpunkten för avläsning av preliminära eller interimistiska data för ALG. APV-527, uttalanden relaterade till utvecklingen av och entusiasmen för Aptevos kliniska program, dess förväntningar avseende effektiviteten hos dess ADAPTIR- och ADAPTIR-FLEX-plattformar, och alla andra uttalanden som innehåller orden "kan", "fortsätta att", "tror", "förväntar", "optimism", "potential", "designad", "lovande", "planerar", "kommer" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden. Dessa framåtblickande uttalanden är baserade på Aptevos nuvarande avsikter, övertygelser och förväntningar avseende framtida händelser. Aptevo kan inte garantera att något framåtblickande uttalande kommer att vara korrekt. Investerare bör vara medvetna om att om underliggande antaganden visar sig vara felaktiga eller om okända risker eller osäkerheter materialiseras, kan de faktiska resultaten skilja sig väsentligt från Aptevos förväntningar. Investerare varnas därför för att sätta otillbörlig tilltro till något framåtblickande uttalande.

Det finns flera viktiga faktorer som kan leda till att Aptevos faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden, inklusive en försämring av Aptevos verksamhet eller framtidsutsikter, ytterligare bedömning av preliminära data eller andra resultat från senare kliniska prövningar, negativa händelser och oförutsedda problem, negativ utveckling i klinisk utveckling, inklusive oväntade säkerhetsproblem som observerats under en klinisk prövning, och förändringar i regulatoriska, sociala, makroekonomiska och politiska förhållanden. De faktiska resultaten kan till exempel skilja sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden på grund av olika viktiga faktorer, bland annat osäkerheten i att resultaten av preliminära data och prekliniska studier kan förutsäga resultaten av kliniska prövningar i senare skeden, initiering, rekrytering och underhåll av patienter samt slutförandet av kliniska prövningar, tillgången till och tidpunkten för data från pågående kliniska prövningar, förväntningar på tidpunkten för och de steg som krävs i myndigheternas granskningsprocess, förväntningar på myndighetsgodkännanden, effekten av konkurrerande produkter, vår förmåga att ingå avtal med strategiska partners eller anskaffa kapital på acceptabla villkor eller överhuvudtaget samt andra frågor som kan påverka tillgången till eller kommersiella potentialen för Aptevos produktkandidater, affärsstörningar eller ekonomiska störningar på grund av katastrofer eller andra händelser, inklusive naturkatastrofer eller folkhälsokriser som coronaviruset (COVID-19), geopolitiska risker, inklusive det nuvarande kriget mellan Ryssland och Ukraina och den ökande konflikten i Mellanöstern, och makroekonomiska förhållanden som ekonomisk osäkerhet, stigande inflation och räntor, ökad marknadsvolatilitet och minskat konsumentförtroende. Dessa risker är inte uttömmande, Aptevo står inför kända och okända risker. Ytterligare risker och faktorer som kan påverka resultatet anges i Aptevos handlingar till Securities and Exchange Commission, inklusive dess årsredovisning på blankett 10-K för räkenskapsåret som slutade den 31 december 2023, och dess efterföljande rapporter på blankett 10-Q och aktuella rapporter på blankett 8-K. Ovanstående beskriver många, men inte alla, av de faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten skiljer sig från Aptevos förväntningar i något framåtblickande uttalande. Alla framåtriktade uttalanden gäller endast per dagen för detta pressmeddelande och, förutom vad som krävs enligt lag, åtar sig Aptevo inte någon skyldighet att uppdatera något framåtriktat uttalande för att återspegla ny information, händelser eller omständigheter.

Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics presenterar ytterligare positiva interimdata för fas 1-studie som utvärderar ALG.APV-527 som monoterapi, vid SITC 2024