

ALLIGATOR BIOSCIENCE & AMPHERA MEDDELAR ATT SISTA PATIENTEN DOSERATS I MITAZALIMAB- MESOPHER FAS 1-STUDIEN REACTIVE-2 I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

- REACTIVE-2 utvärderar säkerheten och den immunologiska effekten av mitazalimab i kombination med Mesopher i spridd bukspottkörtelcancer
- Mitazalimab och MesoPher har båda uppnått lovande resultat i separata kliniska fas 2-studier i bukspottkörtelcancer
- Preliminära resultat från REACTIVE-2 väntas under fjärde kvartalet 2023

Lund, Sverige, och 's-Hertogenbosch, Nederländerna – Alligator Bioscience AB ("Alligator") (Nasdaq Stockholm: ATORX) och Ampera B.V. ("Ampera") meddelar idag att den sista patienten framgångsrikt doserats i fas 1-studien REACTIVE-2, som utvärderar mitazalimab i kombination med MesoPher hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer.

Denna öppna, fas 1-studie för dosbestämning utvärderar säkerheten och effekten hos Alligators huvudkandidat mitazalimab (agonistisk CD40 mAb) i kombination med Amperas cancertvaccin MesoPher, hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer som tidigare erhållit standardbehandling med mFOLFIRINOX ([NCT05650918](#)). REACTIVE-2 är en prövarinitierad studie som drivs vid Erasmus Medical Center i Rotterdam. Preliminära resultat väntas under fjärde kvartalet 2023.

*"Vi är mycket nöjda med att framgångsrikt ha nått denna viktiga milstolpe i REACTIVE-2-studien." säger **Rob Meijer, Vd på Ampera**. "MesoPher kan stärka immunförsvaret utan biverkningar för patienten. Detta gör MesoPher idealiskt lämpad för kombinationsbehandling av svårbehandlade cancerformer."*

*"Vår CD40-agonist och Amperas cancertvaccin har båda visat sig mycket lovande i separata kliniska studier, vilket betonar den avgörande roll som dendritceller och andra myeloida celler har i immunförsvaret mot bukspottkörtelcancer," säger **Søren Bregenholt, CEO of Alligator Bioscience**. "Vi har stora förhoppningar om att en kombination av mitazalimab och MesoPher kan medföra en kliniskt relevant antitumörimmunitet och potentiellt erbjuda ett nytt terapeutiskt alternativ i denna svårbehandlade patientpopulation."*

Mitazalimab utvärderas för närvarande i kombination med mFOLFIRINOX i fas 2-studien OPTIMIZE-1 hos tidigare obehandlade patienter med spridd bukspottkörtelcancer. I januari 2023 **tillkännagav Alligator starka interimresultat från OPTIMIZE-1**, vilka visade ett objektivt tumörssvar (ORR) hos 52% av de 23 patienter som utvärderades (att jämföras med en ORR på ca 32% hos en liknande patientpopulation som enbart behandlats med standardkemoterapi FOLFIRINOX[1]).

MesoPher, som består av autologa dendritceller laddade med allogent tumörlysat (PheraLys), utvärderas i fas 2-studien REACTIVE i patienter med bukspottkörtelcancer. I december 2022 **tillkännagav Amphera topline-resultaten från denna studie**, där MesoPher överträffade förväntningarna och visade en statistiskt signifikant recidivfri 2 års-överlevnad på 60% och en utmärkt säkerhetsprofil.

REACTIVE-2 stöds av starka prekliniska data, som publicerats i den högt rankade expertgranskade tidsskriften *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*[2], som visade att CD40-agonister i kombination med dendritceller laddade med allogent tumörlysat ger kraftfulla och betydande antitumöreffekter i modellsystem för bukspottkörtelcancer.

[1] Conroy et al, N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923

[2] Lau SP, et al. *J Immunother Cancer* 2020; 8:e000772. doi: 10.1136/jitc-2020-000772

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

Amphera
Rob Meijer, Vd
E-post: rob.meijer@amphera.nl
Telefon: +31 (0) 6 51 18 90 61

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 april 2023, kl. 08:00.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps läkemedel. 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 Amphera

Amphera är ett bioteknikföretag i sent kliniskt skede som utvecklar cellterapi för behandling av cancer. MesoPher består av autologa dendritceller laddade med PheraLys, ett lysat av tumör cellslinjer. PheraLys innehåller en bred repertoar av tumörassocierade antigener, varav många förekommer i bukspottkörtelcancer och andra cancerformer.

För mer information, vänligen besök: www.amphera.nl

Bifogade bilder

Amphera Logo

Bifogade filer

Alligator Bioscience & Amphera meddelar att sista patienten doserats i mitazalimab-MesoPher fas 1-studien REACTIVE-2 i bukspottkörtelcancer