

## ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS MEDDELAR PUBLICERING AV PREKLINISKA DATA FÖR ALG.APV-527 I DEN EXPERTGRANSKADE TIDSKRIFTEN MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS

- ALG. APV-527 uppvisar gynnsam preklinisk effekt och säkerhet jämfört med en första generationens 4-1BB-antikropp.
- ALG.APV-527 går vidare mot klinisk utveckling för utvärdering vid behandling av solida tumörer efter att i september ha fått IND-notifiering "may proceed" av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA.

Lund, Sverige, och Seattle, Washington, 9 november 2022 - Alligator Bioscience AB ("Alligator") (Nasdaq Stockholm: ATORX) och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag att en expertgranskad artikel har publicerats vilken lyfter fram prekliniska data som visar en positiv säkerhets- och anti-tumör effektssprofil i både *in vitro*- och *in vivo*-studier för ALG.APV-527, en ny, andra generationens 4-1BB agonistisk bispecifik antikropp som är utformad för att stimulera 4-1BB-funktionen endast när den binder det tumörassocierade antigenet 5T4.

Publikationen i *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR), innehåller data som inkluderats i bolagens ansökan om prövning av nya läkemedel (IND) till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA, vilka stöder ALG.APV-527's avancemang in i kliniken för utvärdering av behandling av flera olika typer av solida tumörer.

Artikeln, med titeln "***The bispecific tumor antigen-conditional 4-1BB × 5T4 agonist, ALG.APV-527, mediates strong T cell activation and potent anti-tumor activity in preclinical studies***", visar hur designen, bindingsepitopen och de molekylära egenskaperna både *in vitro* och *in vivo* hos ALG.APV-527 kan leda till en säker och potent anti-cancerterapi för behandling av flera olika typer av solida tumörer. De prekliniska funktionella data som presenteras visar att ALG.APV-527 har potential att aktivera viktiga immuncellspopulationer som T-celler och NK-celler i tumörens mikromiljö. Särskilt viktigt är den gynnsamma säkerhetsprofilen, där de prekliniska resultaten visar på ett potentiellt bredare terapeutiskt fönster för ALG.APV-527 jämfört med första generationens 4-1BB-agonister.

Hela artikeln finns tillgänglig i tryckt form och online [via denna länk](#).

*"Vi är glada över att se denna expertgranskade validering av våra prekliniska studier för ALG.APV-527, då vi arbetar tillsammans med våra partners på Alligator för att föra fram kandidaten till fas 1-utvärdering här i USA", säger Marvin White, VD och koncernchef för Aptevo. "Vi är övertygade om att ALG.APV-527 har potential att positivt påverka behandlingsparadigmet för cancerpatienter med solida tumörer och vi ser fram emot att inleda vårt kliniska program och påskynda detta löfte."*

*"Publiceringen av denna vetenskapliga artikel i den prestigefyllda tidskriften Molecular Cancer Therapeutics är en spännande prestation och ett välförtjänt erkännande för det hårda arbete de vetenskapliga teamen på Alligator och Aptevo gjort", säger Søren Bregenholt, PhD, VD för Alligator Bioscience. "De prekliniska säkerhetsstudierna tyder på att ALG.APV-527 uppvisar ett brett terapeutiskt fönster vilket, med tanke på det ouppfyllda behovet av behandlingar inom flera cancerindikationer som uttrycker 5T4, innebär att det har potential att på ett meningsfullt sätt förbättra svarsfrekvensen som ses med den nuvarande vårdstandarden inom dessa indikationer."*

I september 2022 gav FDA grönt ljus för fortsatta kliniska fas 1-studier för ALG.APV-527. Alligator och Aptevo arbetar nu för att inleda en multicenter fas 1-studie i USA för att utvärdera ALG.APV-527 för behandling av flera olika typer av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4.

### **Om ALG.APV-527**

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

## PRESSMEDDELANDE

09 november 2022 17:15:00 CET



*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 9 november 2022, kl. 17.15.*

### **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](http://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](http://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 avancemang in i kliniska studier, däribland utvärderingen av ALG.APV-527 för flera indikationer, och möjliga betydelsefulla avläsningar av data, samt potentiella användningsområden för sådana kandidater som läkemedel för behandling av sjukdomar, dess förväntningar gällande säkerheten, klinisk aktivitet och effektivitet hos läkemedelskandidater, uttalanden kring prekliniska resultat och varje antydning om att dessa resultat kommer att upprepas vid den kliniska utvecklingen, 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 Aptevos 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 Aptevos 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 Aptevos faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i framåtblickande uttalanden, däribland en nedgång för Aptevos 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 Aptevos 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), geopolitiska risker, inklusive det pågående kriget mellan Ryssland och Ukraina, och makroekonomiska förhållanden som stigande inflation och räntor, ökad marknadsvolatilitet och minskat konsumentförtroende. 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 Aptevos 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 Aptevos 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**

09 november 2022 17:15:00 CET



**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

**Alligator Bioscience**

Søren Bregenholt, CEO

E-post: [soren.bregenholt@alligatorbioscience.com](mailto:soren.bregenholt@alligatorbioscience.com)

Telefon: +46 (0) 46 540 82 00

LifeSci Advisors, Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: [gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)

Telefon: +41 (0) 76 735 01 31

**Aptevo Therapeutics**

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

E-post: [IR@apvo.com](mailto:IR@apvo.com) or [millerm@apvo.com](mailto:millerm@apvo.com)

Telefon: +1 (0) 206 859 66 29

**Bifogade bilder**

---

**Aptevo Logo**

**Bifogade filer**

---

**Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar publicering av prekliniska data för ALG.APV-527 i den expertgranskade tidskriften *Molecular Cancer Therapeutics***