

## ALLIGATOR BIOSCIENCE TILLKÄNNAGER POSITIVA EFFEKTDATA FRÅN DEN ANDRA INTERIMSANALYSEN FRÅN FAS 2-STUDIEN OPTIMIZE-1 MED MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELCANCER

- Uppföljning av de 23 patienter som utvärderades i den initiala interimanalysen för futilitet visade fortsatt tumörreduktion och en ökad objektiv tumörrespons till 57 % (från 52 %)
- Interim objektiv tumörrespons på 44 % för den kompletta kohorten om 57 patienter i OPTIMIZE-1 bekräftar behandlingsfördelar med mitazalimab som tillägg till mFOLFIRINOX
- Medianvärdet för varaktighet av behandlingssvaret på 8,7 månader kan jämföras med 5,9 månader för FOLFIRINOX i en liknande patientpopulation
- Data tyder på långsiktiga behandlingsfördelar för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag positiva uppdaterade interimresultat från den pågående fas 2-studien OPTIMIZE-1 med bolagets huvudkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Den öppna multicenterstudien utvärderar säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40 mAb) i kombination med kemoterapi, mFOLFIRINOX, hos patienter med spridd pankreatiskt duktalt adenokarcinom, som inte genomgått tidigare behandling.

Den andra interimanalysen för de 23 patienter som utvärderades i interimanalysen **rapporterad i januari 2023**, med en uppföljningsperiod på nio till 17 månader, visade följande:

- Fortsatt tumörkrympning och en ökning av objektiv tumörrespons (En. *Objective Response Rate* = ORR) till 57 % (från 52 %), vilket tyder på varaktig behandlingsfördel för patienter
- Av de 13 patienter som uppnådde en objektiv tumörrespons, fortsatte sju (54 %) behandlingen i mer än 10 månader med ett bibehållet behandlingssvar, där det längsta bibehållna behandlingssvaret var 17 månader

Den interimspanalys som genomfördes på samtliga 57 utvärderingsbara patienter med en uppföljningsperiod på två till 17 månader visade följande:

- 25 patienter svarade på behandlingen, vilket resulterade i en interim ORR på 44 %
- Medianvärdet för varaktighet av behandlingssvaret (En. *Duration of Response* = DoR)[1] var 8,7 månader, jämfört med 5,9 månader för enbart FOLFIRINOX i tidigare studier[2], vilket tyder på en immunstimulerande effekt hos mitazalimab och potentiella fördelar för progressionsfri överlevnad (En. *Progression Free Survival* = PFS) och överlevnad
- Utöver det uppnådde 19 patienter (33 %) stabil sjukdom, vilket resulterade i sjukdomskontroll (En. *Disease Control Rate* = DCR) hos patienterna på 77 %
- Vidare bekräftades mitazalimab vara säker och tolerabel i kombination med mFOLFIRINOX

Vid båda interimsavläsningarna har patienter utvärderats enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1).

Dessa data kan jämföras mot en tidigare visad ORR på 31,6 %, en mPFS på 6,4 månader och en DoR på 5,9 månader för enbart standardbehandling med FOLFIRINOX i en liknande patientpopulation[2].

*"Vår studie OPTIMIZE-1 har återigen visat mycket uppmuntrande data, vilka kan adderas till det växande övertygande kliniska underlag som stöder potentialen hos vår huvudkandidat mitazalimab i bukspottkörtelcancer. Vi är särskilt glada över att se att tumörsvaren fortsätter att utvecklas, vilket tyder på en längre tids nytta för patienterna, och vi ser fram emot att se data från hela kohorten mogna i takt med att studien fortskrider", säger Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience. "Med våra planerade diskussioner med regulatoriska myndigheter och den förväntade top-line avläsningen från OPTIMIZE-1 i början av nästa år, fortsätter vi att göra utmärkta framsteg i mitazalimabs kliniska utveckling och dess väg till marknaden."*

*"Flera läkemedelskandidater har misslyckats med att visa klinisk nytta i bukspottkörtelcancer. Dessa uppföljande interimresultat från OPTIMIZE-1, där mitazalimab återigen visar ett konsekvent tumörsvår, tillsammans med de varaktiga svaren hos flera patienter, är särskilt uppmuntrande", säger Prof. Jean-Luc van Laethem, koordinerande prövare, Erasmus University Hospital, Bryssel (BE). "Den fortsatta objektiva tumörresponsen tillsammans*

*med den positiva signalen om ett varaktigt behandlings svar på cirka 9 månader ger oss ytterligare avgörande insikter om mitazalimabs effekt och ger ytterligare stöd för denna CD40-agonists potential att bli ett värdefullt terapeutiskt alternativ i första linjens behandling för patienter med bukspottkörtelcancer.”*

**Patientrekryteringen i OPTIMIZE-1 avslutades i april 2023, och i maj 2023 erhöll mitazalimab sär läkemedelsklassificering för behandling av bukspottkörtelcancer från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.**

Resultaten kommer att ligga till grund för diskussioner med tillsynsmyndigheter i USA och Europa om den bästa möjliga vägen för utveckling och marknadsgodkännande av mitazalimab i bukspottkörtelcancer

OPTIMIZE-1 följer tidsplanen för att kunna rapportera topline-data tidigt under första kvartalet 2024.

[1] Definierat som den tid tumören fortsätter att svara på behandling utan att växa eller sprida sig

[2] N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Søren Bregenholt, vd  
E-post: [soren.bregenholt@alligatorbioscience.com](mailto:soren.bregenholt@alligatorbioscience.com)  
Telefon: 046 540 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

*Denna information är sådan information som Alligator Bioscience är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-06-26 08:30 CEST.*

## 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](https://alligatorbioscience.com).

## Bifogade filer

---

**Alligator Bioscience tillkännager positiva effektdata från den andra interimsanalysen från fas 2-studien OPTIMIZE-1 med mitazalimab i bukspottkörtelcancer**