

ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR POSITIVA FAS 2-DATA FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER VID ÅRSMÖTET FÖR ASCO 2024

- Resultat från studien OPTIMIZE-1 visar en bekräftad ORR på 40,4 %, en obekräftad ORR på 50,9 % och en DCR på 79 % hos de 57 patienter med obehandlad spridd bukspottkörtelcancer som utvärderats
- Lovande DoR (median 12,5 månader) och OS (median 14,3 månader) stöder fortsatt utveckling av mitazalimab i en randomiserad bekräftande fas 3-studie
- Analys av biomarkördata visar korrelation mellan en mitazalimab-beroende immunaktivering och kliniskt utfall
- Uppdaterade resultat från en längre överlevnadsuppföljning vid 18 månader väntas till slutet av juni 2024

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att bolaget presenterar två kliniska abstracts vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2024, i Chicago, IL och online mellan den 31 maj och 4 juni. Presentationerna (abstractnr 2569 och 4133) belyser data för nyckelkandidaten mitazalimab, en best-in-class CD40-agonist, i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer.

Data som presenteras vid ASCO från studien OPTIMIZE-1, där mitazalimab utvärderas i kombination med kemoterapin mFOLFIRINOX, visar att farmakologiska analyser identifierat en mitazalimab-beroende ökning av antalet CD4 effektor T-celler, en vecka efter den första doseringen, och att ökningen är korrelerad till kliniskt utfall. Data tyder på att mitazalimab bidrar till hur tumören svarar på behandling och stöder den unika studiedesignen av OPTIMIZE-1.

OPTIMIZE-1 uppnådde sitt primära effektmått med en bekräftad Objective Response Rate (ORR) på 40,4 %. Därtill rapporterades en obekräftad ORR på 50,9 % och en Disease Control Rate (DCR) på 79 % hos de 57 patienter som utvärderades enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1). Detta står sig väl i jämförelse med en ORR på 31,6 % som rapporterats i en liknande patientpopulation som enbart behandlats med FOLFIRINOX.[1] Medianvärdet för Duration of Response (DoR) var 12,5 månader, betydligt längre än vad som rapporterats hittills för både godkända och experimentella behandlingar. Medianvärdet för Overall Survival (OS) var 14,3 månader och har potential att förbättras ytterligare vid nästa analystillfälle.

*“De flesta patienter med bukspottkörtelcancer har redan spridd sjukdom vid diagnos. Behandlingsalternativen för dessa patienter är få och det finns ett stort behov av nya behandlingar. De data för mitazalimab som tagits fram hittills i OPTIMIZE-1 tyder på att kombinationen mitazalimab–mFOLFIRINOX signifikant ökar hur länge patienterna svarar på behandling, vilket leder till en betydelsefull ökning av totalöverlevnaden i denna dödliga sjukdom. Det är uppmuntrande att se hur många patienter som fortfarande är med i studien och vi ser mycket fram emot överlevnadsuppföljningen vid 18 månader, vilken vi väntar oss i slutet på juni 2024,” säger **Sumeet Ambarkhane, MD, CMO vid Alligator Bioscience.** ” Dessa resultat stöder en fortsatt utveckling av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, i en bekräftande klinisk fas 3-studie hos patienter med tidigare obehandlad spridd bukspottkörtelcancer. Därtill innebär korrelationen mellan en mitazalimab-inducerad immunaktivering och ett förbättrat kliniskt utfall att det skulle kunna finnas en immunologisk profil med potential att användas som en biomarkör för denna behandling.”*

Den öppna, multicenter-studien OPTIMIZE-1 har utvärderat säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40 mAb) i kombination med kemoterapi, mFOLFIRINOX, hos patienter med metastaserande pankreatiskt duktalt adenokarcinom, som inte genomgått tidigare behandling. Mer detaljer om studien nås via clinicaltrials.gov via ID-numret **NCT04888312**.

Detaljer posterpresentationer

Titel: CD4 effector T cell expansion to identify objective responses to the CD40 agonist mitazalimab in combination with modified FOLFIRINOX (mFFX) as first-line therapy for metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) in the OPTIMIZE-1 study

Presentatör: Peter Ellmark, PhD

Abstract: 2569

Track: Developmental Therapeutics—Immunotherapy

Plats: Hall A | On Demand

Tid: 1 June 2024, 09:00 – 12:00 (GMT-5)

Titel: OPTIMIZE-1 primary analysis: Safety, efficacy and biomarker results of a phase 1b/2 study combining CD40 agonist mitazalimab with mFOLFIRINOX in previously untreated metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC)

Presentatör: Jean-Luc Van Laethem, MD, PhD

Abstract: 4133

Track: Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary

Plats: Hall A | On Demand

Tid: 1 June 2024, 13:30 – 16:30 (GMT-5)

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

Om bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är den 12:e vanligaste canceren räknat till antalet patienter. Sjukdomen väntas år 2030 vara den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Årligen diagnosticeras ungefär 200 000 fall i USA och EU, med en mycket dålig prognos: femårsöverlevnaden ligger på cirka 10 % och medianöverlevnaden är cirka 6 månader. För 80 % av patienterna finns inga behandlingsalternativ utöver kemoterapi, vilken i sig endast ger marginell nytta. FOLFIRINOX väntas bli den föredragna första linjens behandling i USA och EU för kvalificerade patienter med tillräckligt god hälsostatus.

Källor: POLARIS marknadsundersökning, KOL-event

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Søren Bregenholt, CEO

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: +46 (0) 46 540 82 00

Cohesion Bureau

Investerare

Frank Hoerning Andersen

E-post: frank.hoerning@cohesionbureau.com

Telefon: +45 25 66 86 02

Media

Sam Cage

E-post: sam.cage@cohesionbureau.com

Telefon: +45 24 37 63 42

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.

Bifogade filer

Alligator Bioscience presenterar positiva fas 2-data för mitazalimab i bukspottkörtelcancer vid årsmötet för ASCO 2024