

ALLIGATOR BIOSCIENCE SLUTFÖR FRAMGÅNGSRIKT END OF PHASE 2-MÖTE MED FDA FÖR MITAZALIMAB

- FDA:s feedback validerar strategin för klinisk utveckling och fas 3-design
- FDA:s feedback bekräftar att toxikologipaketet är tillräckligt för BLA-inlämning
- Regulatorisk feedback minskar avsevärt risken i programmet och bolaget ligger fortsatt i fas att initiera fas 3 under 2025

Lund, Sweden – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag ett framgångsrikt slutförande av sitt *End of Phase 2* (EOP2)-möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Detta stärker ytterligare möjligheten att initiera fas 3 under 2025 med mitazalimab, som utvecklas som en första linjens behandling för spridd bukspottkörtelcancer i kombination med mFOLFIRINOX.

EOP2-mötet med FDA gav positiv feedback och samstämmighet kring både icke-kliniska och kliniska datapaket som stöd till en s.k. *Biologics License Application* (BLA), inklusive designen av fas 3-studien. Detta bekräftar tidigare regulatorisk vägledning från Paul Ehrlich-institutet (PEI) i Tyskland i juli 2024. Dessutom bekräftade en nyligen genomförd regulatorisk dialog med FDA i december 2024, gällande tillverkning av av mitazalimab, att det slutförda och planerade tillverkningsarbetet under början av 2025 möter kraven för fas 3.

Alligator utökade patientrekryteringen under 2024 i den pågående OPTIMIZE-1-studien genom att inkludera ytterligare 15 patienter vid 450 µg/kg-dosnivån, i enlighet med vägledning från FDA i december 2023. Resultat från denna kohort, tillsammans med uppdateringar om 900 µg/kg-dosgruppen från 24 månaders uppföljning, förväntas under Q1 2025. Alligator uppdaterade FDA om denna aktivitet, och ingen ny information framkom som påverkar val av dos för fas 3.

”Det framgångsrika utfallet av vårt *End of Phase 2*-möte med FDA markerar en viktig milstolpe i vårt utvecklingsprogram,” säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. ”Med tydlig regulatorisk samsyn kring vår fas 3-studie och en robust tillverkningsprocess på plats är mitazalimab väl positionerat för att initiera fas 3 under 2025. Vi är fortsatt fast beslutna att adressera det stora medicinska behovet hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer.”

PRESSMEDDELANDE

06 februari 2025 08:45:00 CET



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: 046 540 82 00

Om Alligator Bioscience

Alligator är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel med fokus på receptorn CD40. Detta validerade tillvägagångssätt främjar tumörspecifika T-celler och motverkar en immunhämmande tumörmikromiljö, med betydande potentiella fördelar för cancerpatienter inom ett antal tumörtyper. Bolagets huvudkandidat mitazalimab, vilken för närvarande förbereds för fas 3-utvärdering, visade vid 18 månaders uppföljning i fas 2-studien OPTIMIZE-1 oöverträffade överlevnadsdata i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer.

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 slutför framgångsrikt End of Phase 2-möte med FDA för mitazalimab](#)