

## ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR POSITIVA FAS 2-DATA FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELCANCER VID ESMO GI 2024

- Primärt effektmått uppnått i studien OPTIMIZE-1, med en Objective Response Rate (ORR) på 40,4 % hos de 57 patienter som utvärderades
- Ööverträffad Duration of Response (DoR) och förlängd Overall Survival (OS)
- Ytterligare validering av data, efter presentationer vid ASCO och publicering i *The Lancet Oncology*
- 18 månaders överlevnadsuppföljning från OPTIMIZE-1 väntas i slutet av juni 2024

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att positiva fas 2-data för bolagets nyckelkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer kommer att presenteras vid European Society for Medical Oncology Gastrointestinal Cancers Congress (ESMO GI) 2024. Kongressen äger rum i München, Tyskland, mellan den 26 och 29 juni.

Den muntliga presentationen ger en överblick av data från **OPTIMIZE-1**, en öppen multicenterstudie i fas 1b/2, som utvärderar säkerheten och effekten hos mitazalimab (monoklonal CD40-agonist) i kombination med standardbehandling; kemoterapi mFOLFIRINOX. Studien **uppnådde sitt primära effektmått**, där mitazalimab även visade en hanterbar säkerhetsprofil och lovande DoR, som associeras med kliniskt relevanta överlevnadsfördelar.

Därutöver observerades en ökning av s.k. natural killer T (NKT)-celler och T-celler som uttrycker CD38 som korrelerade signifikant med hur djupt patienter svarade på behandling, vilket ger en stark indikation på att mitazalimab bidrar till djupa anti-tumörsvår.

Femårsöverlevnaden för spridd bukspottkörtelcancer är lägre än 5 %, och dagens behandlingar är förknippade med dåliga utfall. Data från OPTIMIZE-1 har även nyligen publicerats i den vetenskapliga tidskriften *The Lancet Oncology* och presenterats i två posters vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2024.

I slutet på juni 2024 väntar sig Alligator rapportera överlevnadsdata för OPTIMIZE-1 från en längre uppföljning om 18 månader, vilka kommer att ge ytterligare insikter kring mitazalimabs potential.

*“Det gläder oss att presentera dessa lovande resultat för mitazalimab till det vetenskapliga samfundet vid ESMO GI. Det är en viktig validering av vår kandidats potential att medföra en betydelsefull skillnad för bukspottkörtelcancerpatienter, vilka för närvarande har en mycket dålig prognos och få behandlingsalternativ,” säger **Dr. Sumeet Ambarkhane, CMO vid Alligator Bioscience.** “Framförallt visar data för långvariga behandlingssvar och kopplingar till biomarkörer att mitazalimab tillför en kritisk, immunmodulerande effekt. Ökningen av ORR och PFS, i jämförelse med resultat för enbart FOLFIRINOX, är överlägsna utfall och därtill har mitazalimab visat en gynnsam säkerhetsprofil. Sammantaget är dessa data mycket lovande, och ligger till grunden för den fortsatta planeringen av mitazalimabs utveckling i en randomiserad fas 3-studie.”*

---

### Om resultaten från OPTIMIZE-1

Resultaten från studien OPTIMIZE-1 visade för kombinationen mitazalimab-mFOLFIRINOX en bekräftad ORR på 40,4 % hos 57 patienter som utvärderades (obekräftad ORR låg på 50,9 %). Medianvärdet för DoR var 12,5 månader och för OS 14,3 månader. Medianvärdet för Progression Free Survival (PFS) var 7,7 månader. Dessa resultat är fördelaktiga jämfört med tidigare rapporterade utfall för FOLFIRINOX (ORR 31,6 %, mDoR 5,9 månader, mPFS 6,4 månader och mOS 11,1 månader).[1] Den nyligen godkända behandlingsregimen NALIRIFOX har visat en ORR på 42 %, en mDoR på 7,3 månader, en mPFS på 7,4 månader och en mOS på 11,1 månader.[2]

---

### Presentationsinformation:

**Titel:** CD40 agonist mitazalimab combined with mFOLFIRINOX (mFFX) in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): Primary analysis of the OPTIMIZE-1 phase 1b/2 study

**Typ:** Muntlig presentation

**Tid:** Lördag, 29 juni, 08:45 CEST

**Plats:** Room 13a, ICM-International Congress Center of the Munich Messe, München, Tyskland

Presentatör: Prof. Teresa Macarulla Mercade, MD, PhD, Vall d’Hebron, Barcelona

---

### **Om bukspottkörtelcancer**

Bukspottkörtelcancer är den 12:e vanligaste cancer 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.*

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

[2] Wainberg et al., Lancet 2023; 402(10409):1272-1281; DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01366-1

### **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

#### **Cohesion Bureau**

##### **Investerare**

Frank Hoerning Andersen

E-post: [frank.hoerning@cohesionbureau.com](mailto:frank.hoerning@cohesionbureau.com)

Telefon: +45 25 66 86 02

#### **Media**

Sam Cage

E-post: [sam.cage@cohesionbureau.com](mailto: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 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](https://alligatorbioscience.com).

## Bifogade filer

---

**Alligator Bioscience presenterar positiva fas 2-data för mitazalimab i bukspottkörtelcancer vid ESMO GI 2024**