

ALLIGATOR TILLKÄNNAGER SLUTLIGA 30-MÅNADERSRESULTAT FRÅN OPTIMIZE-1 SOM BELYSER POTENTIALEN FÖR MITAZALIMAB VID SPRIDD BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

Lund, Sverige – 22 september 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett biotechbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade antikroppsbaseade immunterapier, tillkännager idag slutliga resultat från OPTIMIZE-1-studien med bolagets huvudkandidat mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX-kemoterapi hos patienter med tidigare obehandlad spridd bukspottkörtelcancer.

OPTIMIZE-1-studien har genomgående uppvisat lovande klinisk aktivitet. Den slutliga analysen, baserad på 30 månaders uppföljning, bekräftar att mitazalimab i kombination med standardkemoterapi fortsätter att ge uppmuntrande behandlingsresultat med varaktiga responser och överlevnadsutfall som står sig väl mot historiska jämförelser.

Dessa resultat ger ytterligare stöd för att utvecklingen av mitazalimab nu bör gå vidare in i en bekräftande fas 3-studie vid spridd bukspottkörtelcancer.

Efter en medianuppföljning på 33 månader var två patienter fortfarande under behandling och åtta följdes upp för långtidsöverlevnad, vilket resulterade i en *Overall Survival (OS) rate* om 21 %. Den slutliga avläsningen bekräftar mognaden hos resultaten och att de primära och sekundära effektmåten står sig väl mot historiska kontroller. Som tidigare rapporterats uppgick *Objective Response Rate (ORR)* till 54,4 % (bekräftad 42,1 %). Median *Duration of Response* var 12,6 månader, median *Progression-Free Survival (PFS)* var 7,8 månader och median OS nådde 14,9 månader. Frekvensen för OS var 58 %, 37 %, 26 % respektive 21 % vid 12, 18, 24 och 30 månader – ett enastående resultat vid denna svårbehandlade cancer. Dessa resultat understryker en varaktig terapeutisk nytta, där en betydande andel patienter uppnådde långvarig överlevnad bortom två år.

"De slutliga resultaten från OPTIMIZE-1 stärker vår övertygelse om att mitazalimab har potential att bli en banbrytande behandling i bukspottkörtelcancer, en sjukdom där det inte har skett några betydande framsteg på flera decennier," säger Søren Bregenholt, CEO vid Alligator Bioscience. "OPTIMIZE-1 har nu framgångsrikt uppfyllt sitt syfte och kommer att avvecklas efter insamlingen av de slutliga resultaten. Därmed fortsätter våra kostnader att minska i takt med att kliniska studiecenter stängs, samtidigt som vi är väl förberedda på att tillsammans med en partner initiera en bekräftande fas

3-studie. Vi ser fram emot att ta detta viktiga läkemedel ett steg närmare patienterna."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: 046 540 82 00

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 september 2025, kl. 08:45.

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 är redo för fas 3-utvärdering, visade vid 24 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 tillkännager slutliga 30-månadersresultat från OPTIMIZE-1 som belyser potentialen för mitazalimab vid spridd bukspottkörtelcancer