

## ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR ATT FDA BEVILJAT ORPHAN DRUG DESIGNATION FÖR HLX22 /AC101 VID BEHANDLING AV MAGCANCER

Lund, Sverige – 20 mars 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sk *Orphan Drug Designation* (ODD) för HLX22/AC101, en monoclonal anti-HER2 antikropp, för behandling av magcancer. HLX22 utvecklas av Shanghai Henlius Biotech, Inc. under en vidarelicens från AbClon, Inc., som tidigare licensierat antikroppen från Alligator.

FDA:s ODD ger fördelar såsom skatteincitament för kliniska studier, befrielse från vissa regulatoriska avgifter samt marknadsexklusivitet efter ett eventuellt godkännande. Detta stödjer den fortsatta utvecklingen av HLX22/AC101 som en potentiell behandling för HER2-positiv spridd mag- och *gastroesophageal junction cancer* (GEJ).

Henlius genomför en fas 3-studie (HLX22-GC-301) för att utvärdera HLX22/AC101 i kombination med trastuzumab och kemoterapi som första linjens behandling för patienter med HER2-positiv spridd magsäcks- och GEJ-cancer. Studien bedrivs globalt, med patientrekrytering i USA, Kina, Japan och Australien.

Søren Bregenholt, vd för Alligator, kommenterade: *"FDA:s erkännande av HLX22 /AC101:s potential genom denna Orphan Drug Designation är en betydelsefull bekräftelse av kandidaten och programmet. Även om Alligator inte är direkt involverat i utvecklingen av HLX22/AC101, följer vi fortsatt dess framsteg, då det potentiellt kan generera framtida intäkter för Alligator."*

Enligt licensavtalet är Alligator berättigat till 35 % av AbClons intäkter från dess avtal med Henlius om vidarelicensiering.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

---

Søren Bregenholt, VD  
E-post: [soren.bregenholt@alligatorbioscience.com](mailto:soren.bregenholt@alligatorbioscience.com)  
Telefon: 046 540 82 00

**PRESSMEDDELANDE**  
20 mars 2025 15:00:00 CET



---

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 mars 2025, kl. 15:00.*

### **Bifogade filer**

---

**Alligator Bioscience meddelar att FDA beviljat Orphan Drug Designation för HLX22/AC101 vid behandling av magcancer**