

ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR NYA DATA SOM VISAR ETT VARAKTIGT BEHANDLINGSSVAR OCH LOVANDE ANTI-TUMÖRAKTIVITET FÖR HUVUDKANDIDATEN MITAZALIMAB

- Kliniska och prekliniska data från tre presentationer visar ytterligare mitazalimabs förmåga att aktivera immunsystemet och förbättra behandlingssvaret på kemoterapi
- Data presenterad vid AACRs specialkonferens för bukspottkörtelcancer 2023, samt vid CICON 2023
- Fas 2-studien med mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer, OPTIMIZE-1, går enligt plan för att kunna rapportera topline-data tidigt under första kvartalet 2024.

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att nya data från OPTIMIZE-1, den pågående fas 2-studien med bolagets huvudkandidat mitazalimab, en "best-in-class" monoklonal CD40-agonist, kommer att presenteras muntligen och i en posterpresentation vid AACRs (American Association for Cancer Research) specialkonferens om bukspottkörtelcancer, som hålls i Boston mellan den 27-30 september, 2023. Prekliniska data för mitazalimab presenterades nyligen i en posterpresentation vid CICON (International Cancer Immunotherapy Conference), som hölls i Milano mellan den 20-23 september, 2023.

*"Datan rapporterad i dessa tre presentationer bidrar till det växande kliniska underlaget som visar att mitazalimab inducerar en relevant aktivering av immunsystemet, vilket leder till förbättrade behandlingssvar på kemoterapi och ger varaktiga fördelar för patienter med spridd bukspottkörtelcancer," sade **Søren Bregenholt, vd på Alligator Bioscience.** "Vi är mycket nöjda över att kunna dela med oss av denna betydande utveckling vid två av årets viktigaste onkologikonferenser, där vi har fått möjligheten att uppdatera forskarvärlden om de stora kliniska framsteg vi gör med mitazalimab i OPTIMIZE-1, inför topline-avläsningen i början av första kvartalet nästa år."*

Muntlig presentation vid AACR: "CD40 agonist mitazalimab in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): Interim efficacy results of the OPTIMIZE phase 1b/2 study"

Datum och tid: Torsdag, 28 september 2023, 14.15 - 16.40 EDT

Session: Plenary Session 3: Clinical Updates

Presentatör: Teresa Macarulla, Vall d'Hebrón University Hospital, Barcelona, Spain

- Interimsanalys för effekt av 57 patienter som utvärderades i studien OPTIMIZE-1 (NCT04888312), **vilket rapporterades i juni 2023**
- Objektivt tumörsvar enligt RECIST v.1.1 låg på 43,9 % (25 patienter med s.k. partial response); ytterligare 19 patienter uppnådde stabil sjukdom, vilket resulterade i en sjukdomskontroll (En. *Disease Control Rate* = DCR) på 77,2 %.
- Mediantiden för svar på behandling var 2,2 månader och medianvärdet för varaktighet av behandlingssvar var 8,7 månader.
- Resultaten visade en lovande antitumöraktivitet i spridd bukspottkörtelcancer med en god varaktighet av behandlingssvar, vilket motiverar fortsatt utveckling, eventuellt i en randomiserad studie

OPTIMIZE-1 fortsätter att göra framsteg och går enligt plan för att rapportera topline-data tidigt under första kvartalet 2024.

Posterpresentation vid AACR: *"Interim pharmacodynamic analyses of mitazalimab in combination with FOLFIRINOX in first-line metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) identify CD4 effector T cells as a correlate of treatment outcomes"*

Datum och tid: Fredag, 29 september 2023, 16.40 - 18.40 EDT

Session: Poster Session C

Presentatör: Dr. Gregory Beatty, Abramson Cancer Center & Division of Hematology-Oncology, University of Pennsylvania

- Interimsanalyser av farmakodynamik och deras samband med resultat från OPTIMIZE-1-studien visar att mitazalimab och mFOLFIRINOX inducerar unika immunsvaret hos patienter med bukspottkörtelcancer
- Analyserna visade att exponering för mitazalimab ledde till den önskade aktiveringen av immunsystemet, vilket bekräftar kandidatens verkningsmekanism
- Analyserna visade vidare en korrelation mellan ökningen av CD4-effektor-T-celler och behandlingsresultat, vilket tyder på att mitazalimab specifikt bidrar till tumörsvar hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer

Posterpresentation at CICON: *"Efficacy and pharmacodynamic biomarkers of mitazalimab in combination with chemotherapy in preclinical mouse models"*

- Uppgifter om tidig antitumöreffekt från prekliniska tumörmodeller och farmakodynamiska biomarkörer i perifert blod, efter behandling med mitazalimab och FOLFIRINOX

PRESSMEDDELANDE

28 september 2023 08:00:00 CEST



- Prekliniska data visade att mitazalimab ger en effektiv synergi med FOLFIRINOX, vilket leder till långvarig överlevnad i en preklinisk tumörmodell
- De identifierade farmakodynamiska biomarkörerna i denna prekliniska data överensstämmer med data från fas 1-doseskaleringsstudien med mitazalimab hos patienter med avancerade solida tumörer (NCT02829099)
- Sammantaget stödjer dessa prekliniska tumörmodelldata mitazalimabs verkningsmekanism, vilken även observerats i den pågående studien OPTIMIZE-1

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, vd

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: 046 540 82 00

LifeSci Advisors

Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Telefon: +41 (0) 76 735 01 31

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.

PRESSMEDDELANDE

28 september 2023 08:00:00 CEST



Bifogade filer

**Alligator Bioscience presenterar nya data som visar ett varaktigt
behandlingsvar och lovande anti-tumöraktivitet för huvudkandidaten
mitazalimab**