

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS PRESENTERAR VID ESMO CONGRESS 2024: POSITIVA INTERIMSDATA FRÅN FAS 1- STUDIEN VILKEN UTVÄRDERAR ALG.APV-527 SOM MONOTERAPI I FLERTALET SOLIDA TUMÖRTYPER

Lund Sverige och Seattle, Washington, 13 september 2024 – Alligator Bioscience AB (Nasdaq Stockholm: ATORX, "Alligator") och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag att positiva interimdata från doseskaleringsdelen av bolagens fas-1 studie som utvärderar ALG.APV-527 presenteras vid en poster under lördagen, 14 september 2024, vid den årliga kongressen för European Society for Medical Oncology (ESMO), som äger rum 13-17 september, 2024, i Barcelona, Spanien.

Information om presentationen

Posternummer: #668P

Titel: First-in-Human Phase I Dose Escalation Study of ALG.APV-527, a 5T4 Tumor Antigen-Conditional 4-1BB Bispecific Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors, Demonstrates Positive Safety, Signals of Biological Activity and Patients with Lasting Stable Disease

Presentatör: Thomas Marron, MD, PhD

Datum: Lördag, 14 september, 2024

Om studien

Fas 1-studien med ALG.APV-527 är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera sex kohorter i en 3+3-design*. Studien kommer att genomföras hos vuxna patienter med flera solida tumörtyper/histologier som sannolikt uttrycker 5T4-antigenet, inklusive (men inte begränsat till) icke småcellig lungcancer (NSCLC), cancer i magsäcken/gastro-esofagus samt huvud- och halscancer, vid upp till 10 kliniker i USA. ALG.APV-527 kommer att administreras intravenöst varannan vecka. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och preliminär anti-tumöraktivitet hos ALG.APV-527.

*I en 3+3 design behandlas kohorter om tre patienter med ökande dosnivåer. Om minst två av tre, eller sex patienter drabbas av en s.k. Dose Limiting Toxicity (DLT) avbryts dosupptrappningen vid den aktuella dosnivån.

Om ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtida bindning till 4-1BB och 5T4. Molekylen har potential att vara av klinisk nytta då 4-1BB har förmågan att stimulera de immunceller (antitumör-specifika T-celler) som är involverade i tumörbekämpning, vilket gör 4-1BB till ett synnerligen tilltalande mål för immunterapi av cancer. 5T4 är ett tumörassocierat antigen som uttrycks under fosterutvecklingen men även är överuttryckt på ett antal solida tumörer, däribland icke småcellig lungcancer (NSCLC), bröst-, huvud- och hals-, livmoderhals-, njur-, mag-, tjock- och ändtarmscancer.

Prekliniska studier har publicerats i den expertgranskade publikationen *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR). Studien, som belyser molekylen differentierade utformning som minimerar systemisk immunaktivering, och samtidigt möjliggör mycket effektiva tumörspecifika svar, visar på läkemedelkandidatens potenta aktivitet i prekliniska modeller.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps-läkemedel. 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 mål-molekyl 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.

Om Aptevo Therapeutics

Aptevo Therapeutics Inc. är ett bioteknikbolag i kliniskt skede med fokus på utveckling av nya bispecifika immunoterapier för cancerbehandling. Aptevo arbetar för att förbättra behandlingsresultaten och förbättra livskvaliteten hos cancerpatienter. För mer information besök www.aptevotherapeutics.com.

PRESSMEDDELANDE

13 september 2024 14:05:00 CEST

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Alligator Bioscience**Corporate**

Søren Bregenholt, CEO

soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

046-540 82 00

Media

Sam Cage

Cohesion Bureau

sam.cage@cohesionbureau.com

+45 24 37 63 42

Investerare

Frank Hoerning Andersen

Cohesion Bureau

frank.hoerning@cohesionbureau.com+45 25 66 86 02

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

IR@apvo.com eller millerm@apvo.com+1 (206) 859 6629

VIKTIG INFORMATION

Publicering, offentliggörande eller distribution av detta pressmeddelande kan i vissa jurisdiktioner vara föremål för restriktioner enligt lag och personer i de jurisdiktioner där detta pressmeddelande har offentliggjorts eller distribuerats bör informera sig om och följa sådana legala restriktioner. Mottagaren av detta pressmeddelande ansvarar för att använda detta pressmeddelande och informationen häri i enlighet med tillämpliga regler i respektive jurisdiktion. Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om, eller inbjudan att, förvärva eller teckna några värdepapper i Bolaget i någon jurisdiktion, varken från Bolaget eller från någon annan.

Detta pressmeddelande är inte ett prospekt enligt betydelsen i förordning (EU) 2017 /1129 ("**Prospektförordningen**") och har inte blivit godkänt av någon regulatorisk myndighet i någon jurisdiktion. Bolaget har inte godkänt något erbjudande till allmänheten av aktier eller rättigheter i någon medlemsstat i EES och inget prospekt har upprättats eller kommer att upprättas med anledning av Konvertiblerna. I varje EES-medlemsstat riktar sig detta meddelande endast till "kvalificerade investerare" i

den medlemsstaten enligt Prospektförordningens definition.

Detta pressmeddelande utgör inte ett erbjudande om eller inbjudan avseende att förvärva eller teckna värdepapper i USA. Värdepapperna som omnämns häri får inte säljas i USA utan registrering, eller utan tillämpning av ett undantag från registrering, enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("**Securities Act**"), och får inte erbjudas eller säljas i USA utan att de registreras, omfattas av ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av registreringskraven enligt Securities Act. Det finns ingen avsikt att registrera några värdepapper som omnämns häri i USA eller att lämna ett offentligt erbjudande avseende sådana värdepapper i USA. Informationen i detta pressmeddelande får inte offentliggöras, publiceras, kopieras, reproduceras eller distribueras, direkt eller indirekt, helt eller delvis, i eller till Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea, USA eller någon annan jurisdiktion där sådant offentliggörande, publicering eller distribution av denna information skulle stå i strid med gällande regler eller där en sådan åtgärd är föremål för legala restriktioner eller skulle kräva ytterligare registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Åtgärder i strid med denna anvisning kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

I Storbritannien distribueras och riktas detta dokument, och annat material avseende värdepapperen som omnämns häri, endast till, och en investering eller investeringsaktivitet som är hänförlig till detta dokument är endast tillgänglig för och kommer endast att kunna utnyttjas av, "qualified investors" (enligt definitionen i paragraf 86(7) i den brittiska Financial Services and Markets Act 2000) som är (i) personer som har professionell erfarenhet av affärer som rör investeringar och som faller inom definitionen av "investment professionals" i artikel 19(5) i den brittiska Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("Föreskriften"); eller (ii) "high net worth entities" som avses i artikel 49(2)(a)-(d) i Föreskriften (alla sådana personer benämns gemensamt "**relevanta personer**"). En investering eller en investeringsåtgärd som detta meddelande avser är i Storbritannien enbart tillgänglig för relevanta personer och kommer endast att genomföras med relevanta personer. Personer som inte är relevanta personer ska inte vidta några åtgärder baserat på detta dokument och inte heller agera eller förlita sig på det. Detta pressmeddelande utgör inte en rekommendation avseende någon investerares beslut avseende Konvertiblerna. Varje investerare eller potentiell investerare bör genomföra sin egen undersökning, analys och utvärdering av den verksamhet och information som beskrivs i detta pressmeddelande och all annan offentligt tillgänglig information. Priset och värdet på värdepapperen kan såväl minska som öka. Uppnådda resultat ger ingen vägledning för framtida resultat.

PRESSMEDDELANDE

13 september 2024 14:05:00 CEST



Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics presenterar vid ESMO Congress 2024: positiva interimdata från fas 1-studien vilken utvärderar ALG.APV-527 som monoterapi i flertalet solida tumörtyper