

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR OMFATTANDE ÖVERLEVNADSFÖRDELAR OCH EN OÖVERTRÄFFAD DURATION OF RESPONSE VID 18 MÅNADERS-ANALYSEN FRÅN FAS 2-STUDIEN OPTIMIZE-1 MED MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELCANCER

- Medianvärdet för Overall Survival (OS) ökade till 14,9 månader och överlevnaden låg på 36,2 % vid 18 månader, nästintill en dubbling av tidigare rapporterade 18,6 % för FOLFIRINOX
- Fortsatt minskning av tumörbördan bekräftad då ytterligare patienter svarade på behandling (objective response) under den längre behandlingsperioden
- Resultaten påvisar ett oöverträffad medianvärde om 12,6 månader för Duration of Response (DoR) och bekräftar att mitazalimab tillför ett immunterapeutiskt bidrag vid kombination med kemoterapi
- Med ett medianvärde för uppföljningstid om 18-månader validerar och stärker dessa resultat den tidigare rapporterade kliniska nyttan i studien OPTIMIZE-1

Lund, Sverige, 26 juni, 2024 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag positiva resultat från 18-månadersuppföljningen från OPTIMIZE-1, fas 2-studien med bolagets nyckelkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Den öppna multicenter-studien utvärderade säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40-agonist) i kombination med kemoterapin mFOLFIRINOX, hos patienter som inte tidigare behandlats med kemoterapi.

Resultaten visar på en nästintill dubbling av överlevnaden vid 18-månader, 36,2 %, hos patienter som behandlats med mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, i jämförelse med de tidigare rapporterade 18,6 % för enbart FOLFIRINOX[1].

Medianvärdet för OS låg på 14,9 månader, en ökning från 14,3 månader som rapporterades vid **topline-avläsningen**, båda fördelaktiga resultat jämfört med tidigare rapporterade utfall om 11,1 månader för FOLFIRINOX[1] och mer nyligen för NALIRIFOX[2].

Medianvärdet för uppföljningstiden för analysen låg på 18,2 månader, en indikation på mognaden i dessa resultat. Vid tidpunkten för analysen var 17 (30 %) av patienterna i studien vid liv, av vilka 9 (16 % totalt) stod under behandling. Den längsta pågående behandlingstiden var 24 månader.

Resultaten visade även:

- Ytterligare en patient som svarade på behandling sent i studien ledde till en ökning i bekräftad Overall Response Rate (ORR) på 42,1 %, enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors RECIST 1.1, upp från 40,4 % vid den tidigare rapporterade topline-avläsningen. Dessa resultat är fördelaktiga jämfört med det tidigare rapporterade utfallet för ORR på 31,6 % i en liknande patientpopulation behandlad med enbart FOLFIRINOX[1] och en ORR på 42 % för NALIRIFOX[2]
- En ökning till 54,4 % för obekräftad ORR rapporterades för de 57 patienter som utvärderades
- Medianvärdet för DoR låg på 12,6 månader, ett oöverträffat utfall i denna aggressiva sjukdom och betydligt längre än de rapporterade 5,9 månaderna för FOLFIRINOX[1] och 7,3 månaderna för NALIRIFOX[2]
- Medianvärdet för Progression-Free Survival (PFS) låg på 7,7 månader, och därtill rapporterades en nästintill tredubbling för 12-månaders PFS; 35,1 % för OPTIMIZE-1 i jämförelse med tidigare rapporterade 12,1 % för FOLFIRINOX[1]

*"De senaste resultaten från OPTIMIZE-1, studien med vår nyckelkandidat, är en stark validering av den tydliga och bibehållna kliniska nyttan som mitazalimab ger i kombination med mFOLFIRINOX för första linjens behandling av bukspottkörtelcancer. Faktum är att mitazalimab innebär att sannolikheten att du är vid liv vid 18 månader ökar med 95 %, jämfört med publicerade data för FOLFIRINOX," säger **Søren Bregenholt, vd vid Alligator Bioscience**. "Dessa mycket lovande utfall motiverar en fortsatt klinisk utveckling av mitazalimab i en bekräftande fas 3-studie, och vi arbetar resolut mot att ta mitazalimab till bukspottkörtelcancerpatienter så fort som möjligt."*

*"Dessa resultat är ett betydande utfall i bukspottkörtelcancer, med en robust Duration of Response som indikerar en hög och konsekvent klinisk nytta som resulterar i förlängd Overall Survival," säger **Prof. Jean-Luc van Laethem, chef för Digestive Oncology Clinic, Department of Erasmus Hospital (ULB) Bryssel och koordinerande prövare vid studien OPTIMIZE-1**. " Särskilt framträdande är den stora andel patienter som är vid liv vid 18 månader, ett resultat som få diagnosticerade med denna sjukdom når. Med en sådant starkt immunterapeutiskt bidrag har mitazalimab i kombination med*

mFOLFIRINOX potential att bli den nya standardbehandlingen i bukspottkörtelcancer, och vi ser alla mycket fram emot initieringen av en randomiserad fas 3 studie."

Topline-resultat från studien OPTIMIZE-1 har publicerats i den världsledande tidsskriften för klinisk onkologiforskning, **The Lancet Oncology** och kommer även att presenteras vid den kommande konferensen ESMO Gastrointestinal Cancers Congress 2024 som hålls den 26-29 juni i München, Tyskland.

Fas 3-studie i fas för att initieras under första halvåret 2025

Alligator fortsätter de förberedande aktiviteterna för att utvärdera mitazalimab i bukspottkörtelcancer i en global fas 3-studie, och ligger fortsatt i fas att kunna initiera studien under 2025. Detta följer på de diskussioner Alligator fort med det amerikanska läkemedelsverket FDA, som fastställt en tydlig väg för kandidatens utveckling i bukspottkörtelcancer mot ett marknadsgodkännande.

Under 2023 tilldelades mitazalimab Orphan Drug Designation i bukspottkörtelcancer både från **FDA** och den **europiska läkemedelsmyndigheten EMA**.

[1] Conroy et al., **N Engl J Med** 2011; 364:1817-1825; DOI: [10.1056/NEJMoa1011923](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1011923)

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

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

Denna information är sådan information som Alligator Bioscience är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-06-26 08:00 CEST.

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.

Bifogade filer

Alligator Bioscience meddelar omfattande överlevnads fördelar och en ööverträffad Duration of Response vid 18 månaders-analysen från fas 2-studien OPTIMIZE-1 med mitazalimab i bukspottkörtelcancer