

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR AVSLUTAD PATIENTREKRYTERING I FAS 2-STUDIEN I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER MED MITAZALIMAB, OPTIMIZE-1, OCH BEKRÄFTAR TIDSLINJEN FÖR TOPLINE-DATA I FÖRSTA KVARTALET 2024

- OPTIMIZE-1 utvärderar säkerheten och effekten hos mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer
- Interimsdata för effekt visade på en objektiv tumörrepons om 52%
- Interimsdata för progressionsfri överlevnad och total överlevnad väntas i mitten av 2023
- Topline-data väntas i början av första kvartalet 2024

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att bolaget avslutat patientrekryteringen i OPTIMIZE-1, den pågående fas 2-studien med bolagets nyckelkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Tack vare att patientrekryteringen har accelererat slutförandet kan Alligator nu bekräfta att bolaget förväntar sig topline-data i början av första kvartalet 2024.

Den öppna multicenterstudien utvärderar säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40 mAb) i kombination med kemoterapin mFOLFIRINOX, hos patienter med spridd pankreatiskt duktalt adenokarcinom, som inte genomgått tidigare behandling.

*"Den nu avslutade patientrekryteringen i OPTIMIZE-1 är en mycket viktig milstolpe i den kliniska utvecklingen av mitazalimab, som då den kombinerats med kemoterapi har visat en enastående potential i bukspottkörtelcancer," säger **Søren Bregenholt, Vd för Alligator Bioscience.** "Patientrekryteringen har avslutats tidigare än vad som initialt förväntades, ett resultat av det idoga arbete som gjorts av Alligator, vilket signifikant minskar risken i programmet. De starka interimdata vi rapporterade tidigare under året, där vi såg en objektiv tumörrespons (En. Objective Response Rate, ORR) på över 50%, i kombination med det stora medicinska behovet inom bukspottkörtelcancer, har väckt stort intresse för mitazalimab i den medicinska världen och hos möjliga partners. Vi är övertygade om mitazalimabs potential som första linjens behandling, och ser fram emot viktig överlevnadsdata senare under 2023 och slutligen topline-avläsningen som förväntas i början på nästa år."*

I januari 2023 **meddelade Alligator starka interimistiska resultat från OPTIMIZE-1**, där mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX visade en ORR på 52% hos de 23 patienter som utvärderades, enligt det s.k. RECIST 1.1-kriteriet (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*). Som jämförelse visade en liknande patientpopulation behandlad med enbart FOLFIRINOX en ORR på ca 32%**[1]**. Sjukdomskontrollen (En. *Disease Control Rate*, DCR) för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, dvs. antalet patienter med en objektiv tumörrespons eller stabil sjukdom, låg på över 90%.

Alligator planerar föra samtal senare under året med amerikanska och europeiska tillsynsmyndigheter om den bästa möjliga vägen för utveckling och marknadsgodkännande av mitazalimab i bukspottkörtelcancer. Interimsdata för progressionsfri överlevnad (En. *Progression Free Survival***[2]** = PFS) förväntas i mitten av 2023 och topline-data väntas under första kvartalet 2024.

[1] Conroy et al, N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923

[2] Avspeglar hur lång tid det tar till sjukdomsprogression för patienterna

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 april 2023, kl. 08:30.

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 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 avslutad patientrekrytering i fas 2-studien i bukspottkörtelcancer med mitazalimab, OPTIMIZE-1, och bekräftar tidslinjen för topline-data i första kvartalet 2024