

ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR UPPDATERADE KLINISKA FAS 2-RESULTAT OCH BIOMARKÖRDATA FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER VID SITC 2024

- Data som presenteras från studien OPTIMIZE-1, från en medianuppföljning om 18 månader, innehåller effektresultat och resultat korrelerade med biomarkörer
- En bekräftad *ORR* på 42,1 %, en ööverträffad median *DoR* på 12,6 månader och en median *overall survival* på 14,9 månader stärker tidigare rapporterade resultat
- Nästintill fördubbling av sannolikheten att vara vid liv vid 18 månader, i jämförelse med FOLFIRINOX
- Ytterligare presentation vid konferensen belyser positiva prekliniska data för ATOR-4066, en bispecifik *next generation* antikropp som binder CD40/CEACAM5

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett bolag som utvecklar CD40-agonister för behandling av cancer, meddelar idag att positiva data för huvudkandidaten mitazalimab i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer presenteras vid årsmötet för Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2024), som äger rum den 6-10 november, i Houston, Texas.

Presentationen, en poster med titeln " CD40 agonist mitazalimab combined with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): Updated efficacy and correlative biomarkers from the OPTIMIZE-1 trial", innehåller uppdaterade data för effekt, och biomarköranalys från 57 utvärderade patienter som behandlats med 900 µg/kg-dosen i studien OPTIMIZE-1.

Bekräftad *Overall Response Rate* (ORR) låg på 42,1 %, med 23 *Partial Responses* (PR) och en *Complete Response* (CR). Då obekräftade svar på behandling inkluderats låg ORR på 54,4 %. Median *Overall Survival* (OS) var 14,9 månader och det observerades nästintill en fördubbling av 18 månaders *OS rate*, 36,2 %, jämfört med 18,6 % som rapporterats för enbart FOLFIRINOX[1]. Median *Duration of Response* (DoR) var 12,6 månader, ett ööverträffat resultat i denna aggressiva sjukdom, och median *Progression Free Survival* (PFS) vad 7,7 månader. Totalt 19 patienter (33 %) kvarstod i studien, varav nio under fortsatt behandling.

Därutöver observerades förändringar i den immunologiska profilen efter den initiala dosen mitazalimab och före den första dosen av mFOLFIRINOX, vilka korrelerade med förbättrade effektutfall, vilket tyder på ett mitazalimabdrivet svar på behandling i denna nya behandlingskombination. Dessa data utgör grunden för en framtida randomiserad, bekräftande studie med mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i spridd bukspottkörtelcancer.

Under konferensen presenterar Alligator även data för bolagets bispecifika, *next generation*- antikropp ATOR-4066, som binder CD40 och CECAM5. Resultaten visar att ATOR-4066 inducerar både myeloidcellsberoende- och T-cellsberoende antitumöraktivitet i prekliniska modeller. Den kraftfulla antitumöraktiviteten *in vivo* indikerar potential hos ATOR-4066 att verka som monoterapi eller i kombination med andra cancerbehandlingar, fram för allt *immune checkpoint inhibitors* (ICI), för att överkomma resistens mot ICI i tumörer som uttrycker CEACAM5.

Dr. Sumeet Ambarkhane, CMO på Alligator Bioscience: *"Det är med stolthet vi presenterar dessa positiva data för våra läkemedelskandidater vid den vetenskapliga konferensen SITC 2024, både fas 2-data för mitazalimab och prekliniska data för den lovande bispecifika CD40-antikroppen ATOR-4066. Resultaten visar att dessa två kandidater har potential att signifikant förbättra behandlingsalternativen för patienter, och bekräftar att det är våra CD40-agonister som främst driver Alligators värde. Fas 2-data från OPTIMIZE-1 är särskilt spännande; de visar att mitazalimab ökar sannolikheten att vara vid liv efter 18 månader med 95 % jämfört med FOLFIRINOX, den nuvarande standardbehandlingen med kemoterapi. Denna kliniskt observerade överlevnadsfördel visar potentialen mitazalimab har att göra skillnad för patienter med bukspottkörtelcancer, som till denna dag fortfarande har en mycket dålig prognos."*

Mitazalimab är en aktiverande antikropp riktad mot CD40, en receptor som finns hittas på celler i det mänskliga immunsystemet, däribland dendritceller och makrofager. Genom en mitazalimab-medierad stimulering av CD40-receptorn aktiverar dessa specialiserade celler mer effektivt immunsystemets vapen – i detta fall T-celler – att rikta sin attack specifikt mot cancerceller. Data från den kliniska fas 2-studien OPTIMIZE1, som rapporterades i juni 2024, visade att mitazalimab resulterade i ett oöverträffat svar på första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer, och nästintill en dubbling i överlevnadsgraden vid 18 månader. I linje med kandidatens verkningsmekanism har erhållna kliniska och prekliniska studieresultat visat att mitazalimab kan vara effektiv även i flertalet andra cancertyper.

PRESSMEDDELANDE

06 november 2024 08:45:00 CET



ATOR-4066, en preklinisk kandidat, baseras på en utveckling av mitazalimabs verkningsmekanism. Den är en bispecifik CD40-antikropp som fångar upp tumörmaterial, ett tillvägagångssätt som innebär flertalet fördelar och som förväntas leda till både ökad säkerhet och antitumöreffekt.

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Søren Bregenholt, CEO

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: +46 (0) 46 540 82 00

Cohesion Bureau

Investerare

Frank Hoerning Andersen

E-post: frank.hoerning@cohesionbureau.com

Telefon: +45 25 66 86 02

Media

Sam Cage

E-post: sam.cage@cohesionbureau.com

Telefon: +45 24 37 63 42

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

06 november 2024 08:45:00 CET



Bifogade filer

Alligator Bioscience presenterar uppdaterade kliniska fas 2-resultat och biomarkördata för mitazalimab i bukspottkörtelcancer vid SITC 2024