

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR PUBLICERING I THE LANCET ONCOLOGY AV FAS 2-RESULTAT FÖR MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELNCANCER

- Publicering i den världsledande tidskriften för klinisk onkologi bekräftar kvaliteten och den potentiella betydelsen av resultaten från fas 2-studien OPTIMIZE-1
- Från studien rapporterades en Objective Response Rate (ORR) på 40,4 % hos 57 patienter som utvärderades, därmed uppnåddes primärt effektmått.
- Kombinationen mitazalimab och mFOLFIRINOX, och studiens unika doseringsschema, resulterade i det högsta rapporterade värdet för Duration of Response ("DoR", medianvärde 12,5 månader) och därtill en förlängd Overall Survival ("OS", medianvärde 14,3 månader).
- Resultaten är fördelaktiga jämfört med tidigare rapporterade utfall för enbart FOLFIRINOX och de flesta övriga standard- och experimentella behandlingar.
- Dessa resultat har även presenterats vid årsmötet för ASCO den 1 juni; uppdaterade resultat efter en längre uppföljning väntas i slutet av juni 2024.

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag publiceringen av **positiva fas 2-data** för nyckelkandidaten mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer i *The Lancet Oncology*. Tidskriften är en internationellt betrodd källa till klinisk och global hälsokunskap. Med en Impact Factor på 51,1 är det den världsledande tidskriften för klinisk onkologiforskning.

Med en femårsöverlevnad på lägre än 5 % är dagens behandlingar för spridd bukspottkörtelcancer (mPDAC) förknippade med dåliga utfall. Resultaten presenterade i *The Lancet Oncology* från studien OPTIMIZE-1, som utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, visade en bekräftad ORR på 40,4 % hos 57 patienter som utvärderades (samt en obekräftad ORR 50,9 %). Median DoR låg på 12,5 månader och median OS låg på 14,3 månader. Median Progression Free Survival (PFS) låg på 7,7 månader. Dessa resultat är fördelaktiga jämfört med tidigare rapporterade utfall för FOLFIRINOX (ORR 31,6 %, mDoR 5,9 månader, mPFS 6,4 månader och mOS 11,1 månader)[1]. Den nyligen godkända behandlingsregimen NALIRIFOX har visat en ORR på 42 %, en mDoR på 7,3 månader, en mPFS på 7,4 månader och en mOS på 11,1 månader.[2]

"De långvariga svaren på behandling och deras koppling till biomarkörer som rapporterats för OPTIMIZE-1 är mycket uppmuntrande, och bevisar att mitazalimab ger upphov till en avgörande immunmodulering. Ökningen av ORR och PFS, i jämförelse med enbart FOLFIRINOX, är överlägsna utfall, och vi anser att det rapporterade djupet och långvariga svaret på behandling är starka indikationer på att den observerade förbättrade överlevnaden kommer att

*bestå,” säger Prof. Jean-Luc van Laethem, chef för Digestive Oncology Department vid Erasme Hospital (ULB) i Bryssel, koordinerande prövare vid studien OPTIMIZE-1 och förste författare till artikeln i **The Lancet Oncology**. “Därtill har mitazalimab visat en fördelaktig säkerhetsprofil och en möjlighet att erbjuda en bättre livskvalité för bukspottkörtelcancerpatienter som för närvarande har mycket få behandlingsalternativ. Resultaten från OPTIMIZE-1 är mycket lovande, och ett starkt stöd till en fortsatt utvärdering av mitazalimab och mFOLFIRINOX i mPDAC i en bekräftande studie.”*

OPTIMIZE-1, en öppen multicenter-studie, har utvärderat säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40 mAb) i kombination med standardbehandling, kemoterapi mFOLFIRINOX.

Både DoR och OS väntas förbättras ytterligare, då en majoritet av patienterna kvarstod på behandling vid tidpunkten för analys (brytpunkt november 2023). Resultaten från OPTIMIZE-1 är fördelaktiga jämfört med tidigare rapporterade utfall för FOLFIRINOX[1], samt nyligen för NALIRIFOX i fas 3-studien NAPOLI-3[2]. OS vid 12 månader för OPTIMIZE-1 låg på 59,3 %, att jämföra med 48,1 % för FOLFIRINOX[1] och 45,6 % för NALIRIFOX[2].

*“Publiceringen i **The Lancet Oncology** är en viktig bekräftelse av de mycket lovande resultaten från vår studie med mitazalimab, OPTIMIZE-1. Ett avsevärt stort antal patienter stod antingen under behandling eller under uppföljning vid brytpunkten för den primära analysen. Resultaten från en längre överlevnadsuppföljning vid 18 månader, som vi väntar i slutet av juni 2024, bör därför medföra ytterligare viktiga insikter kring mitazalimabs potential,” säger **Søren Bregenholt, vd för Alligator Bioscience**.*

Artikeln finns tillgänglig i sin helhet online hos *The Lancet Oncology* [via denna länk](#).

Titel:

Combining CD40 agonist mitazalimab with mFOLFIRINOX in previously untreated metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (OPTIMIZE-1): a single-arm, multicentre phase 1b/2 study.

Publiceringsdag: 1 juni 2024

Artikelnummer: 24TLO0432

Två posterpresentationer (abstraktnummer 2569 and 4133) vilka belyste de positiva resultaten från OPTIMIZE-1 presenterades den 1 juni vid årsmötet för American Society of Clinical Oncology 2024.

[1] Conroy et al., **N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923**
[2] Wainberg et al., **Lancet 2023; 402(10409):1272-1281; DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01366-1**

Om bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är den 12:e vanligaste canceren räknat till antalet patienter. Sjukdomen väntas år 2030 vara den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken i västvärlden. Årligen diagnosticeras ungefär 200 000 fall i USA och EU, med en mycket dålig prognos: femårsöverlevnaden ligger på cirka 10 % och medianöverlevnaden är cirka 6 månader. För 80 % av patienterna finns inga behandlingsalternativ utöver kemoterapi, vilken i sig endast ger marginell nytta. FOLFIRINOX väntas bli den föredragna första linjens behandling i USA och EU för kvalificerade patienter med tillräckligt god hälsostatus.

Källor: POLARIS marknadsundersökning, KOL-event

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.

Bifogade filer

**Alligator Bioscience meddelar publicering i The Lancet Oncology av fas 2-
resultat för mitazalimab i bukspottkörtelcancer**