

ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR SENASTE KLINISKA DATA FRÅN FAS 2-STUDIEN OPTIMIZE-1 MED MITAZALIMAB I BUKSPOTTKÖRTELCANCER VID ASCO:S ÅRSMÖTE 2023

- Mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX uppnådde 52 % objektiv tumörrespons i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer och passerade därmed interimanalysen för futilitet
- Säkerhetsprofilen för kombinationen är väl hanterbar, och återspeglar till största delen profilen för mFOLFIRINOX
- Ytterligare interimresultat förväntas under andra kvartalet 2023.
- Topline-data från fas 2-studien kommer att rapporteras i början av första kvartalet 2024.

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att data från den pågående fas 2-studien OPTIMIZE-1 med bolagets huvudkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer kommer att presenteras vid 2023 års American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting, som hålls i Chicago den 2-6 juni.

Presentationen, med titeln "*Efficacy and Safety of mitazalimab in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): an interim analysis of the OPTIMIZE-1 phase 1b/2 study*", omfattar större delen av datan från interimanalysen **som tillkännagavs i januari 2023**.

De data som presenteras vid ASCO visar att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX är en möjlig första linjens behandling hos patienter med bukspottkörtelcancer, med positiva interimistiska effektdata och en hanterbar säkerhetsprofil, i linje med säkerhetsprofilen för mFOLFIRINOX som monoterapi. Kombinationen med mFOLFIRINOX hade ingen inverkan på mitazalimabs farmakokinetik och den farmakodynamiska biomarkörprofilen i perifert blod bekräftade den för mitazalimab typiska immunaktiveringsprofilen.

Mitazalimab, doserad vid 900 µg/kg i kombination med mFOLFIRINOX, uppvisade en robust anti-tumöraktivitet hos 23 patienter med metastaserande bukspottkörtelcancer, vilket motiverar vidare utveckling. Ett objektivt tumörsvär (En. *Objective Response Rate* = ORR) om 52 % uppnåddes, med en kliniskt relevant tumörreduktion hos 12 av de 23 patienter som utvärderades, vilket kan jämföras med en ORR på 31,6 %[1] vid behandling med FOLFIRINOX i en liknande patientpopulation. Därutöver påvisade analysen att:

- 8 patienter uppvisade stabil sjukdom, vilket resulterade i en sjukdomskontroll (En. *Disease Control Rate* = DCR) på 91 %.
- 6 av de 7 patienterna som påbörjat behandling minst 6 månader före brytpunkten för interimanalysen kvarstod på behandling, av vilka 2 patienter fått behandling i över 11 månader.

Med dessa uppmuntrande resultat passerade studien OPTIMIZE-1 sin futilitetsanalys. **Patientrekryteringen är nu avslutad** och topline-data väntas i början av första kvartalet 2024.

"ASCO är den globalt mest framstående vetenskapliga plattformen inom klinisk onkologi. Att få presentera dessa starka kliniska data för vår huvudkandidat mitazalimab i en så utmanande indikation understryker potentialen i Alligators innovativa immunonkologiska produktportfölj", säger Søren Bregenholt, Vd för Alligator Bioscience. "Mitazalimab är en unik CD40-agonist som inte enbart uppvisar en mycket lovande anti-tumöraktivitet vid behandling av bukspottkörtelcancer, utan även en mycket förbättrad säkerhetsprofil jämfört med tidigare generationers CD40-agonister. Vi är verkligen uppmuntrade av dessa data och ser mycket fram emot att senare under månaden kunna rapportera uppdaterade interimdata från ett större antal patienter, samt en längre behandling och uppföljning, vilket i sin tur följs av topline-resultat i början på nästa år."

Information om presentationen

Abstractnummer: 4139

Titel: *Efficacy and Safety of mitazalimab in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC): an interim analysis of the OPTIMIZE-1 phase 1b/2 study*

Session: **Gastrointestinal Cancer - Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary**

Datum/tid: Måndagen den 5 juni, 2023, 15.00 - 18.00 CEST

Presentatör: Hans Prenen, Chef för onkologiavdelningen vid universitetssjukhuset i Antwerpen, och prövare i OPTIMIZE-1-studien.

Mer information om ASCO och registrering till konferensen **hittas här**.

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

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

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 presenterar senaste kliniska data från fas 2-studien OPTIMIZE-1 med mitazalimab i bukspottkörtelcancer vid ASCO:s årsmöte 2023