

## ALLIGATOR BIOSCIENCE PRESENTERAR YTTERLIGARE DATA FRÅN FAS 1B/2-STUDIEN OPTIMIZE-1 MED MITAZALIMAB VID AACR:S SPECIALKONFERENS OM BUKSPOTTKÖRTELNCANCER 2022

- Data från fas 1b-doseskaleringsstudie visar att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX är säker och väl tolererad
- 900 µg/kg dos mitazalimab vald som rekommenderad dos för fas 2-studien
- Farmakodynamiska markörer i perifert blod bekräftar immunaktivering och farmakologisk aktivitet, i linje med mitazalimabs verkningsmekanism
- Patientrekrytering pågår på kliniker i Europa; interimsvälsläsning av effektdata väntas under Q4 2022
- Primärt effektmått i fas 2 är RECIST-definierad overall response rate (ORR)

**Lund, Sverige, 14 september 2022 - Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX)** meddelar idag en posterpresentation av fas 1b/2-studien OPTIMIZE-1 i spridd bukspottkörtelcancer vid första linjens behandling med bolagets ledande läkemedelskandidat mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX på AACR:s (American Association for Cancer Research) specialkonferens med inriktning på bukspottkörtelcancer, som äger rum i Boston, USA, den 13-16 september 2022.

Presentationen, med titeln "*Mitazalimab (CD40 agonist) in combination with mFOLFIRINOX in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC); Safety data and recommended dose of phase 2 (RP2D) from OPTIMIZE-1, a phase 1b/2 study*", beskriver ytterligare resultat från fas 1b-doseskaleringsdelen av studien, som tillkännagavs i mars 2022 ([pressmeddelande](#)).

Resultaten som presenteras vid AACR visar att mitazalimab är säker och tolerabel vid 900 µg/kg, den högsta dosen som testades i OPTIMIZE-1. Vid båda dosnivåerna var de flesta mitazalimab-relaterade biverkningarna (feber, muskelsmärta, aptitlöshet och trötthet) lindriga till måttliga (grad 1 eller 2) och hanterbara. Endast en av de 6 patienterna i 900 µg/kg-kohorten upplevde behandlingsrelaterade biverkningar (TRAE) av grad 3 (huvudvärk). Det förekom inga TRAE av grad 4, eller några behandlingsrelaterade dödsfall. Farmakodynamiska markörer i perifert blod bekräftade immunaktivering, i linje med mitazalimabs verkningsmekanism.

Sammantaget visade datan att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX är säker och väl tolererad. Dosen av mitazalimab på 900 µg/kg valdes som rekommenderad dos för fas 2-studien. Rekrytering för fas 2 pågår vid kliniker i Europa, med en förväntad interimsvälsläsning av effekt- och säkerhetsdata under Q4 2022.

## PRESSMEDDELANDE

14 september 2022 08:30:00 CEST



"AACR:s specialkonferens om bukspottkörtelcancer är ett mycket välrenommerat vetenskapligt forum där Alligator nu presenterat ytterligare data från vår OPTIMIZE-1-studie", säger **Søren Bregenholt, PhD, Vd för Alligator Bioscience**. "Mitazalimabs differentierade effekt- och tolerabilitetsprofil möjliggör högre och mer frekventa doser som, i kombination med kemoterapi som mFOLFIRINOX, ökar chanserna att visa klinisk nytta vid behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Vi är mycket nöjda med det framgångsrika slutförandet av fas 1b-delen av studien och vi fortsätter att göra stora framsteg med rekryteringen för fas 2."

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 september 2022, kl. 08:30.

### Kontakter

---

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, Vd

E-post: [soren.bregenholt@alligatorbioscience.com](mailto:soren.bregenholt@alligatorbioscience.com)

Telefon: +46 (0)46 540 82 00

LifeSci Advisors

Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: [gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto: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 pipeline inkluderar de två nyckeltillgångarna mitazalimab, en CD40-agonist, och ATOR-1017, en 4-1BB-agonist. 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](http://alligatorbioscience.com).

**PRESSMEDDELANDE**

14 september 2022 08:30:00 CEST

**Om OPTIMIZE-1**

---

OPTIMIZE-1 är en öppen, multicenter fas 1b/2-studie som utvärderar säkerheten och effekten av mitazalimab i kombination med kemoterapi, mFOLFIRINOX, hos patienter med metastaserande pankreatiskt duktalt adenokarcinom (NCT04888312). Det primära effektmåttet för fas 2-delen av studien är RECIST-definierad overall response rate. Progressionsfri överlevnad och total överlevnad kommer att bedömas som sekundära effektmått.

**Bifogade filer**

---

**Alligator Bioscience presenterar ytterligare data från fas 1b/2-studien OPTIMIZE-1 med mitazalimab vid AACR:s specialkonferens om bukspottkörtelcancer 2022**