

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR ATT EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN BEVILJAT UNDANTAG FRÅN PEDIATRISKA STUDIER FÖR MITAZALIMAB

Lund, Sverige, 20 maj 2025 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett bioteknikbolag i frontlinjen för utvecklingen av immunonkologiska läkemedel, meddelar idag att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har beviljat undantag från kravet att genomföra pediatrika studier för Alligators ledande läkemedelskandidat mitazalimab.

Undantaget, som beviljats inom ramen för det pediatrika prövningsprogrammet (Paediatric Investigation Plan, PIP), innebär att Alligator inte behöver genomföra studier av mitazalimab för indikationen bukspottkörtelcancer hos barn. Detta regulatoriska beslut undanröjer ett potentiellt hinder inför framtida ansökningar om marknadsgodkännande inom EU.

Mitazalimab, en CD40-agonistisk antikropp, utvärderas för närvarande i den kliniska fas 2-studien OPTIMIZE-1 i kombination med kemoterapi för patienter med tidigare obehandlad spridd bukspottkörtelcancer. Nya 24-månaders uppföljningsdata visar en *survival rate* om 29,4 % för patienter behandlade med mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, vilket är mer än tre gånger högre än uppskattad *survival rate* om 8 % för enbart FOLFIRINOX. Median *Overall Survival* uppgick till 14,9 månader och median *Duration of Response* var 12,6 månader – resultat som fortsatt visar på en gynnsam säkerhetsprofil och lovande överlevnadsutfall.

*“Detta beslut från EMA gör det möjligt för oss att fortsätta det sista utvecklingssteget för mitazalimab med en tydligare regulatorisk väg framåt”, säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. – Även om vi är fast beslutna att säkerställa högsta möjliga patientsäkerhet, bekräftar undantaget att bukspottkörtelcancer är extremt sällsynt hos barn, och stärker vårt fokus på att adressera det stora medicinska behovet hos vuxna patienter.*

Alligator fortsätter den aktiva dialogen med regulatoriska myndigheter i Europa och USA i syfte att förbereda för kommande registreringsgrundande steg för mitazalimab.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD
E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com
Telefon: 046 540 82 00

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 maj 2025, kl. 14:30.

Om Alligator Bioscience

Alligator är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikroppsläkemedel med fokus på receptorn CD40. Detta validerade tillvägagångssätt främjar tumörspecifika T-celler och motverkar en immunhämmande tumörmikromiljö, med betydande potentiella fördelar för cancerpatienter inom ett antal tumörtyper. Bolagets huvudkandidat mitazalimab, vilken för närvarande förbereds för fas 3-utvärdering, visade vid 24 månaders uppföljning i fas 2-studien OPTIMIZE-1 ööverträffade överlevnadsdata i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer.

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 att Europeiska läkemedelsmyndigheten beviljat undantag från pediatrika studier för mitazalimab