

## ALLIGATOR BIOSCIENCE RAPPORTERAR FORTSATT LOVANDE ÖVERLEVNADSFÖRDELAR FÖR MITAZALIMAB

- Resultaten visar en överlevnadsfrekvens om 29,4 % vid 24 månader för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, en tredubbling av det för enbart kemoterapi
- Toplinedata från 450 µg/kg-dosen ger ytterligare stöd för valet av 900 µg/kg som dos för fas 3
- Sammantaget stöder resultaten mitazalimabs potential som ett långvarigt behandlingsalternativ för spridd bukspottkörtelcancer

**Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX)** meddelar idag uppdaterade resultat från fas 2-studien OPTIMIZE-1 som utvärderar mitazalimab i kombination med standardkemoterapi (mFOLFIRINOX) i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. 24-månadersanalysen för 900 µg/kg-dosen bekräftar och förlänger den signifikanta överlevnadsfördelen för mitazalimab och stärker ytterligare kandidatens potential som en banbrytande immunterapikandidat inom denna svårbehandlade sjukdom.

Data visar en överlevnadsfrekvens vid 24 månader om 29,4 % hos patienter behandlade med mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX. Resultatet står sig väl i jämförelse med estimat för 24-månaders överlevnadsfrekvens på 8 % för enbart FOLFIRINOX och 20 % för enbart NALIRIFOX<sup>1,2</sup>.

Median uppföljningstid för 24-månadersanalysen var 25,4 månader, vilket är en indikation på stabila och tillförlitliga resultat. Vid tidpunkten för analysen var 16 (28 %) patienter fortfarande vid liv, varav 5 (9 %) stod under behandling. Den längsta pågående behandlingen var 32 månader.

*Median Overall Survival* (mOS) i studien var 14,9 månader, vilket står sig väl jämfört med 11,1 månader som rapporterats för FOLFIRINOX<sup>1</sup> och mer nyligen för NALIRIFOX<sup>2</sup>. En *Duration of Response* om 12,6 månader kunde återigen bekräftas, ett fortsatt starkt resultat jämfört med 5,9 respektive 7,3 månader för standardbehandling<sup>1,2</sup>.

Resultaten visar således att patienter som svarar på mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX fortsätter att uppvisa stabila och lovande överlevnadsresultat över tid. Detta belyser att mitazalimab har en stabil terapeutisk verkan och understryker att kandidaten i kombination med standardbehandling ger en långvarig behandlingseffekt.

Därutöver rapporterades topline-data från 6 månaders uppföljning av dosen om 450 µg/kg, som genomfördes för att möta FDA:s begäran på ytterligare doskaraktärisering inför utvärdering av mitazalimab i fas 3. Resultaten visade en *Objective Response Rate* på 22,7 % (obekräftad), att jämföra med 54,4 % för 900 µg/kg-dosen. Resultaten indikerar en positiv koppling mellan dos och respons för mitazalimab och ger ytterligare stöd för valet av 900 µg/kg som dos för fas 3.

*“Dessa 24-månadersdata bekräftar ytterligare mitazalimabs potential att ha en betydande effekt vid behandling av patienter med bukspottkörtelcancer, och observationen av fortsatt lovande överlevnad och svar på behandling stärker vår tilltro för mitazalimabs möjlighet att förändra behandlingslandskapet för denna aggressiva sjukdom,” säger **Søren Bregenholt, VD på Alligator Bioscience.** ” Därutöver tyder toplinedata från 450 µg/kg-dosen på en positiv dos-responskorrelation, vilket ytterligare stöder dosvalet om 900 µg/kg mitazalimab för utvärdering i fas 3.”*

Baserat på dessa resultat och en bekräftad regulatorisk plan ligger Alligator Bioscience fortsatt i fas att driva mitazalimab mot klinisk utvärdering i fas 3. Då mitazalimab uppvisar en stark klinisk effekt, långvarigt svar på behandling och en tydlig regulatorisk väg framåt fortsätter Alligator Bioscience att aktivt utforska strategiska samarbeten för att accelerera kandidatens utveckling i nästa fas och maximera mitazalimabs potential som en banbrytande behandling i bukspottkörtelcancer.

[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

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Søren Bregenholt, VD

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

Telefon: 046 540 82 00

---

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 februari 2025, kl. 09:15.*

## 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 18 månaders uppföljning i fas 2-studien OPTIMIZE-1 oöverträffade 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](https://alligatorbioscience.com).

## Bifogade filer

---

**Alligator Bioscience rapporterar fortsatt lovande överlevnadsfördelar för mitazalimab**