

ALLIGATOR BIOSCIENCE ERHÅLLER FDA-GODKÄNNANDE FÖR ATT INITIERA KLINISK FAS 2-STUDIE MED MITAZALIMAB I BLÅSCANCER

- OPTIMIZE-2 är en klinisk fas 2-studie för att utvärdera säkerheten och effekten hos mitazalimab i kombination med PD-1-hämmare, hos patienter med urinblåsecancer
- Mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie i bukspottkörtelcancer (OPTIMIZE-1)

Lund, Sverige – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) tillännagav idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har accepterat bolagets Investigational New Drug-ansökan (IND), vilket möjliggör initiering av den kliniska fas 2-studien OPTIMIZE-2 för att utvärdera läkemedelskandidaten mitazalimab i urinblåsecancer.

Blåscancer är den vanligaste cancerformen i urinvägarna, där urinblåsecancer står för ungefär 90 procent av fallen^[1], med 83 000 drabbade patienter och 16 700 dödsfall årligen i USA.^[2]

Målet med denna öppna multicenterstudie är att utvärdera säkerheten och effekten hos mitazalimab (CD40 mAb) i en immunoterapeutisk kombination med en PD-1-hämmare. Detta hos vuxna med bekräftad urinblåsecancer, som tidigare behandlats med PD-(L)1-hämmare men sen fått progression av sjukdomen. Studien kommer att utföras vid ett 15- till 20-tal kliniker i USA och Europa.

*"Detta IND-godkännande möjliggör för oss att fortsätta den kliniska utvecklingen av vår nyckelkandidat mitazalimab i ytterligare en indikation, urinblåsecancer, vilket är den mest förekommande cancerformen i urinvägarna," säger **Søren Bregenholt, Vd på Alligator Bioscience**. "Vi har kunnat påvisa klinisk aktivitet hos mitazalimab i kombination med kemoterapi vid interimanalysen för OPTIMIZE-1, vilket ökat kandidatens potential för bättre effekt jämfört med standardbehandling. Utformningen av OPTIMIZE-2 bygger på de lärdomar och data vi erhållit ur mitazalimab-programmet. Vi har en stark tro på mitazalimabs potential att gynna patienter med urinblåsecancer som fått progression av sin sjukdom efter tidigare behandling med checkpoint-hämmare."*

Studien OPTIMIZE-2 kommer att inledas med en dosutvärdering där två doser av mitazalimab i kombination med en PD-1-hämmare testas för att identifiera den rekommenderade fas 2-dosen (En. *Recommended Phase 2 Dose* = RP2D). Därefter utvidgas patientrekryteringen med RP2D, för att möjliggöra en första utvärdering av effekt. Studiens primära effektmått kommer att vara objektiva tumörsvaret (En. *Objective Response Rate* = ORR) enligt kriteriet RECIST 1.1.

Alligator Bioscience förväntar sig att inleda studien OPTIMIZE-2 under det första halvåret 2024, eller tidigare, under förutsättning att det är möjligt operationellt.

Säkerhet och effekt hos mitazalimab utvärderas för närvarande i OPTIMIZE-1, en fas 1b/2-kombinationsstudie med mFOLFIRINOX hos patienter med metastaserad pankreatiskt duktalt adenocarcinom, som inte genomgått tidigare behandling. **Interimistiska effektdata från studiens fas-2 del meddelades i januari**, och visade på ett objektiva tumörsvaret om 52%. Topline-data från OPTIMIZE-1 förväntas under första kvartalet 2024.

[1] Saginala, Kalyan et al. "Epidemiology of Bladder Cancer." *Medical sciences (Basel, Switzerland)* vol. 8,1 15. 13 Mar. 2020, doi:10.3390/medsci8010015

[2] American Cancer Society

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 april 2023, kl. 08:00.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett bioteknikbolag i klinisk fas 2 som utvecklar tumörriktade immunonkologiska antikropps-läkemedel. 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 erhåller FDA-godkännande för att initiera klinisk fas 2-studie med mitazalimab i blåscancer