

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS MEDDELAR POSITIVA INTERIMSRESULTAT FRÅN DOSESKALERINGSDELEN AV FAS 1-STUDIE MED ALG.APV-527 I SOLIDA TUMÖRER SOM PÅVISAR TUMÖRANTIGEN 5T4

- Första interimdata visar på en gynnsam läkemedelsexponering och bekräftar att ALG.APV-527 är biologisk aktiv
- Tidiga lovande tecken på klinisk aktivitet hos patienter som stått under flertalet tidigare behandlingar
- Studie i fas för att rapportera doseskaleringsdata under H2 2024

Lund, Sverige, och Seattle, Washington, USA, 7 mars 2024 - Alligator Bioscience AB ("Alligator") (Nasdaq Stockholm: ATORX) and Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag positiva interimdata från doseskaleringsdelen av bolagens fas 1-studie som utvärderar ALG.APV-527 för behandling av solida tumörer som sannolikt påvisar tumörantigenet 5T4.

Doseskaleringsstudien som drivs vid flera kliniska center i USA har nu rekryterat över 50 % av sina patienter och preliminära data visar:

- Behandlingen är överlag väl tolererad och den högsta tolererade dosen har ännu inte fastställts, doseskalering i kohorter med en högre administrerad dos fortgår
- ALG.APV-527 kunde mätas hos samtliga patienter, där plasmakoncentrationen av kandidaten överensstämde med den administrerade dosen
- Tillgängliga analysdata av biomarkörer tyder på att båda målmolekylerna (4-1BB och 5T4) kan påvisas i tumörbiopsier, samt bekräftar ALG.APV-527s biologiska aktivitet

Av särskilt intresse är tecken på klinisk aktivitet hos de båda bröstcancerpatienterna i studien, som tidigare stått under flertalet behandlingar. Patienterna visade mätbara nivåer i blodet av läkemedelskandidaten (farmakokinetik) och en reproducerbar höjning av farmakodynamiska (PD) markörer i serum vid dosering, vilket tyder på att kandidaten är biologiskt aktiv. Av de två patienterna var den ena kvar i studien under sju månader. Den andra patienten är fortfarande kvar i studien och har behandlats i över nio månader. Båda patienterna uppnådde en stabil sjukdom som bästa svar på behandling.

“Det gläder mig att kunna meddela att vi nu är inne i den fjärde doskohorten. Baserat på prekliniska modeller räknar vi med att de högre dosnivåerna har potential att visa ytterligare tecken på klinisk aktivitet. Vi har behandlat patienter med flera olika tumörsjukdomar, däribland bröst-, bukspottkörtel- och kolorektalcancer, samt icke-småcellig lungcancer. Det är vår uppfattning att fortsatt analys av detta tvärsnitt av tumörtyper kommer att ge oss viktiga insikter om ALG.APV-527 som kan användas för att öka våra framgångar i senare utvecklingsfaser,” **säger Dirk Huebner, MD, Chief Medical Officer på Aptevo.** “Därtill har vi under studiens gång sett ett ökande intresse vid våra kliniska center, vilket framgår av en växande väntelista av patienter som vill delta i studien. Vi ser fram emot att kunna rapportera ytterligare data senare under året.”

“Vi är mycket nöjda att kunna dela positiva interimdata från fas 1-studien med vår läkemedelskandidat ALG.APV-527, ett bevis på vårt starka samarbete med Aptevo. Jag ser framför allt observationen att båda målmolekylerna kan påvisas i tumörbiopsier som särskilt lovande, då det betonar att vår bispecifika antikropp har potential att behandla flertalet tumörsjukdomar,” **säger Sumeet Ambarkhane, MD, Chief Medical Officer på Alligator Bioscience.** “Vi ser fram emot att tillsammans med Aptevo fortsätta denna resa och göra en betydande insats i kampen mot cancer.”

Om studien

Fas 1-studien med ALG.APV-527 är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera sex kohorter i en 3+3-design*. Studien kommer att genomföras hos vuxna patienter med flera solida tumörtyper/histologier som sannolikt uttrycker 5T4-antigenet, inklusive (men inte begränsat till) icke småcellig lungcancer (NSCLC), cancer i magsäcken/gastro-esofagus samt huvud- och halscancer, vid upp till 10 kliniker i USA. ALG.APV-527 kommer att administreras intravenöst varannan vecka. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, farmakodynamik och preliminär anti-tumöraktivitet hos ALG.APV-527.

*I en 3+3 design behandlas kohorter om tre patienter med ökande dosnivåer. Om minst två av tre, eller sex patienter drabbas av en DLT[1] avbryts dosupptrapningen vid den aktuella dosnivån.

Om ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik 4-1BB-agonist, som endast är aktiv vid samtida bindning till 4-1BB och 5T4. Molekylen har potential att vara av klinisk nytta då 4-1BB har förmågan att stimulera de immunceller (antitumör-specifika T-celler) som är

involverade i tumörbekämpning, vilket gör 4-1BB till ett synnerligen tilltalande mål för immunterapi av cancer. 5T4 är ett tumörassocierat antigen som uttrycks under fosterutvecklingen men även är överuttryckt på ett antal solida tumörer, däribland icke småcellig lungcancer (NSCLC), bröst-, huvud- och hals-, livmoderhals-, njur-, mag-, tjock- och ändtarmscancer.

Nyligen presenterades prekliniska studier i en expertgranskad publikation i *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR). Studien, som belyser molekylen differentierade utformning som minimerar systemisk immunaktivering, och samtidigt möjliggör mycket effektiva tumörspecifika svar, visar på läkemedelkandidatens potenta aktivitet i prekliniska modeller. Artikeln finns tillgänglig via [denna länk](#).

[1] Dose Limiting Toxicity - dosbegränsande toxicitet

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.

Om Aptevo Therapeutics

Aptevo Therapeutics Inc. är ett bioteknikbolag i kliniskt skede med fokus på utveckling av nya bispecifika immunterapier för cancerbehandling. Aptevo arbetar för att förbättra behandlingsresultaten och förbättra livskvalitén hos cancerpatienter. För mer information besök www.aptevotherapeutics.com.

Viktig information

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden i den mening som avses i Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Alla uttalanden, förutom uttalanden om historiska fakta, inklusive, utan begränsning, Aptevos förväntningar om aktivitet, effekt, säkerhet och tolerabilitet hos dess terapeutiska kandidater och potentiell användning av sådana kandidater som läkemedel för behandling av sjukdom, huruvida prekliniska studier kommer att vara vägledande för senare studier eller kliniska prövningar, huruvida biomarköranalyser kommer att fortsätta bekräfta biologisk aktivitet hos ALG.APV-527, huruvida högre dosintervall kommer att leda till ökade tecken på klinisk aktivitet, huruvida ytterligare studier av ALG. APV-527 över ett tvärsnitt av flera tumörtyper kommer att fortsätta visa klinisk nytta, om Aptevos slutliga studieresultat kommer att skilja sig från dess preliminära eller interimistiska bedömningar, möjligheten och tidpunkten för avläsning av preliminära eller interimistiska data för ALG. APV-527, uttalanden relaterade till utvecklingen av och entusiasmen för Aptevos kliniska program, dess förväntningar avseende effektiviteten hos dess ADAPTIR- och ADAPTIR-FLEX-plattformar, och alla andra uttalanden som innehåller orden "kan", "fortsätta att", "tror", "förväntar", "optimism", "potential", "designad", "lovande", "planerar", "kommer" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden. Dessa framåtblickande uttalanden är baserade på Aptevos nuvarande avsikter, övertygelser och förväntningar avseende framtida händelser. Aptevo kan inte garantera att något framåtblickande uttalande kommer att vara korrekt. Investerare bör vara medvetna om att om underliggande antaganden visar sig vara felaktiga eller om okända risker eller osäkerheter materialiseras, kan de faktiska resultaten skilja sig väsentligt från Aptevos förväntningar. Investerare varnas därför för att sätta otillbörlig tilltro till något framåtblickande uttalande.

Det finns flera viktiga faktorer som kan leda till att Aptevos faktiska resultat skiljer sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden, inklusive en försämring av Aptevos verksamhet eller framtidsutsikter, ytterligare bedömning av preliminära data eller andra resultat från senare kliniska prövningar, negativa händelser och oförutsedda problem, negativ utveckling i klinisk utveckling, inklusive oväntade säkerhetsproblem som observerats under en klinisk prövning, och förändringar i regulatoriska, sociala, makroekonomiska och politiska förhållanden. De faktiska resultaten kan till exempel skilja sig väsentligt från dem som anges i sådana framåtriktade uttalanden på grund av olika viktiga faktorer, bland annat osäkerheten i att resultaten av preliminära data och prekliniska studier kan förutsäga resultaten av kliniska prövningar i senare skeden, initiering, rekrytering och underhåll av patienter samt slutförandet av kliniska prövningar, tillgången till och tidpunkten för data från pågående kliniska prövningar, förväntningar på tidpunkten för och de steg som krävs i myndigheternas granskningsprocess, förväntningar på myndighetsgodkännanden, effekten av konkurrerande produkter, vår förmåga att ingå avtal med strategiska partners eller anskaffa kapital på acceptabla villkor eller överhuvudtaget samt andra frågor som kan påverka tillgången till eller kommersiella potentialen för Aptevos produktkandidater, affärsstörningar eller ekonomiska störningar på grund av katastrofer eller andra händelser, inklusive naturkatastrofer eller folkhälsokriser som coronaviruset (COVID-19), geopolitiska risker, inklusive det nuvarande kriget mellan Ryssland och Ukraina och den ökande konflikten i Mellanöstern, och makroekonomiska förhållanden som ekonomisk osäkerhet, stigande inflation och räntor, ökad marknadsvolatilitet och minskat konsumentförtroende. Dessa risker är inte uttömmande, Aptevo står inför kända och okända risker. Ytterligare risker och faktorer som kan påverka resultatet anges i Aptevos handlingar till Securities and Exchange Commission, inklusive dess årsredovisning på blankett 10-K för räkenskapsåret som slutade den 31 december 2023, och dess efterföljande rapporter på blankett 10-Q och aktuella rapporter på blankett 8-K. Ovanstående beskriver många, men inte alla, av de faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten skiljer sig från Aptevos förväntningar i något framåtblickande uttalande. Alla framåtriktade uttalanden gäller endast per dagen för detta pressmeddelande och, förutom vad som krävs enligt lag, åtar sig Aptevo inte någon skyldighet att uppdatera något framåtriktat uttalande för att återspegla ny information, händelser eller omständigheter.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Søren Bregenholt, vd

E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Telefon: +46 (0) 46 540 82 00

LifeSci Advisors, Investor Relations

Guillaume van Renterghem

E-post: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Telefon: +41 (0) 76 735 01 31

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

E-post: IR@apvo.com or millerm@apvo.com

Telefon: +1 (0) 206 859 66 29

Bifogade bilder

[Aptevo Logo](#)

Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar positiva interimresultat från doseskaleringsdelen av fas 1-studie med ALG.APV-527 i solida tumörer som påvisar tumörantigen 5T4