

## ALLIGATOR BIOSCIENCE RAPPORTERAR POSITIVA FAS 2-DATA MED ÖVER 50% ORR FRÅN STUDIEN OPTIMIZE-1, SOM UTVÄRDERAR MITAZALIMAB I BUKSPOTTSKÖRTELNCANCER

- Interimsanalys av effektdata visar att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX resulterade i en 52% Overall Response Rate i första linjens behandling av spridd bukspottskörtelcancer
- Data bekräftar tidigare rapporterad säkerhet hos mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX
- Alligator planerar att diskutera de lovande resultaten med tillsynsmyndigheter för att utforska påskyndad utveckling och godkännande

**Lund, Sverige, 2 januari 2023 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX)** meddelar idag mycket lovande data från interimsvälavslutningen i den pågående fas 2-studien OPTIMIZE-1 i första linjens behandling av spridd bukspottskörtelcancer med bolagets ledande läkemedelskandidat mitazalimab.

Studien är en öppen, multicenter-studie som utvärderar säkerheten och effekten av mitazalimab (en monoklonal CD40-antikropp) i kombination med kemoterapi, mFOLFIRINOX, hos tidigare obehandlade patienter med metastaserande pankreatiskt duktalt adenokarcinom. Inom ramen för interimsanalysen för futilitet bedömdes data av både de deltagande prövarna och av oberoende experter, för att utvärdera sannolikheten för att studien som helhet kommer att utfalla positivt. Resultaten visar en total svarsfrekvens (en. ORR = Objective Response Rate) hos 52% av de 23 patienter som utvärderades, definierad enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1). Över 90% av patienterna uppnådde sjukdomskontroll (en. Disease Control Rate), dvs. ett objektiva svar eller stabilisering av sjukdom. Dessa data är anmärkningsvärda, särskilt mot bakgrund av en tidigare visad ORR på 31,6% [1] för FOLFIRINOX i en liknande patientpopulation.

Säkerhetsdata bekräftar resultaten från doseskaleringen i fas 1b-delen av studien, vilken visade att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX var säker och väl tolererad vid den rekommenderade dosen om 900 µg/kg.

Baserat på dessa positiva resultat planerar Alligator nu att inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter i USA och Europa om accelererad utveckling och godkännande av mitazalimab i bukspottskörtelcancer, samtidigt som man fortsätter att rekrytera patienter i den pågående studien. Topline-data från studien väntas under första kvartalet 2024.

"Vi är mycket nöjda med dessa interimresultat som visar att mitazalimab i kombination med kemoterapi kan ge en betydande klinisk fördel för patienter med bukspottkörtelcancer jämfört med standardbehandling", säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. "Vi är mycket angelägna om att så snabbt som möjligt föra vår ledande läkemedelskandidat genom nästa utvecklingsfas, och vi ser fram emot att diskutera accelererade utvecklings- och godkännandevägar för mitazalimab i bukspottkörtelcancer med tillsynsmyndigheter. Dessa starka interimdata bekräftar vår tro på mitazalimab och stöder våra planer på att bredda det kliniska utvecklingsprogrammet i ytterligare tumörtyper."

"Vi är nöjda med den kliniska aktivitet som observerades i OPTIMIZE-1-interimsanalysen och anser att de motiverar fortsatt utveckling av mitazalimab i kombination med kemoterapi för behandling av patienter med bukspottkörtelcancer, ett område där det finns ett stort medicinskt behov att tillgodose", säger **Prof. Jean-Luc van Laethem, koordinerande prövare, Erasmus University Hospital, Bryssel (BE)**, "Vi kommer att fortsätta rekryteringen, behandlingen och uppföljningen av patienter för att ytterligare karaktärisera den kliniska effekten genom att undersöka resultaten för progressionsfri och total överlevnad, allteftersom studien fortsätter".

---

[1] N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923

---

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Søren Bregenholt, vd  
E-post: [soren.bregenholt@alligatorbioscience.com](mailto:soren.bregenholt@alligatorbioscience.com)  
Telefon: 046 540 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 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](https://alligatorbioscience.com).

*Denna information är sådan information som Alligator Bioscience är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-01-02 17:30 CET.*

## Bifogade filer

---

**Alligator Bioscience rapporterar positiva fas 2-data med över 50% ORR från studien OPTIMIZE-1, som utvärderar mitazalimab i bukspottskörtelcancer**