

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR EN PUBLIKATION I DEN EXPERTGRANSKADE TIDSKRIFTEN "INVESTIGATIONAL NEW DRUGS" SOM BELYSER MITAZALIMAB FAS 1-DATA I SOLIDA TUMÖRER

- Data bekräftar mitazalimab's goda säkerhetsprofil, genom en noggrann doseskalering via intravenös administrering
- Gynnsam farmakokinetisk profil, typiskt för CD40-agonistiska monoklonala antikroppar
- Biomarkördata bekräftar den förväntade biologiska aktiviteten
- Klinisk aktivitet som observerats i studien stöder fortsatt utveckling av mitazalimab som del av immunoterapibehandling i solida tumörer
- Mitazalimab, i kombination med mFOLFIRINOX, befinner sig för närvarande i fas 2 i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer, där interimdata väntas under de första veckorna i januari 2023 och primära analysdata under första kvartalet 2024

Lund, Sverige, 22 december 2022 - Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag att en expertgranskad artikel har publicerats. Artikeln presenterar data från en fas 1 doseskaleringsstudie med mitazalimab hos patienter med långt framskridna solida tumörer (NCT02829099). Studien har utvärderat säkerhet, dosbegränsande toxicitet (DLT) samt farmakokinetisk (PK) och farmakodynamisk (PD) profil hos bolagets mest långtgående läkemedelskandidat.

Artikeln i tidskriften *Investigational New Drugs* visar på en lovande säkerhetsprofil för mitazalimab i ett flertal långt framskridna solida tumörer. Mitazalimab administrerades i doser upp till 2000 µg/kg (med kortikosteroider före infusion) och 1200 µg/kg (utan kortikosteroider). Inga dosbegränsande toxiciteter (DLT) observerades vid doser upp till 900 µg/kg, den dos som nu studeras i den pågående kliniska studien OPTIMIZE-1. Till skillnad från andra CD40-agonister rapporterades ingen cytokinfrisättningssyndrom (Cytokine Release Syndrome, CRS). Den farmakokinetiska profilen var gynnsam, vilket är typiskt för monoklonala CD40-agonist antikroppar. Farmakodynamiska resultat visade på en immunaktivering, indikerat av ökade cytokiner och kemokiner, som bekräftar mitazalimabs CD40-agonistiska aktivitet.

Mitazalimab uppvisade en klinisk anti-tumöraktivitet i studien, med partiellt svar observerat hos en patient med njurcellscancer och stabil sjukdom (Stable Disease, SD) rapporterat hos 36,8% av patienter med olika tumörtyper, vilket varade i mer än sex månader hos nio patienter (tymom [n=3], sarkom, adamantinom, melanom, kolangiokarcinom, spottkörtelkarcinom och bukspottkörtelcancer [n=1 vardera]).

PRESSMEDDELANDE

22 december 2022 09:30:00 CET



Sammantaget stödjer dessa resultat våra pågående och framtida studier med mitazalimab som en immunmodulerande läkemedelskandidat hos patienter med långt framskridna solida tumörer i kombination med standardbehandling.

Artikeln, med titeln "***A Phase 1 Study of Intravenous Mitazalimab, a CD40 Agonist Monoclonal Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors***", finns tillgänglig online via [denna länk](#).

"De data som presenteras i denna publikation stärker ytterligare mitazalimabs goda säkerhets- och tolerabilitetsprofil och bidrar till vår växande kunskap om denna CD40-agonist och dess potential", säger **Søren Bregenholt, vd för Alligator Bioscience**. "Vi är mycket nöjda med att se dessa data publicerade, då de ger ytterligare insikter som stödjer den pågående kliniska utvecklingen av mitazalimab, framförallt studien OPTIMIZE-1 som gör stora framsteg mot sin avläsning av top-line data under 2024."

Alligator utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i OPTIMIZE-1, en fas 1b/2-studie i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer (NCT04888312). Data från fas 1b-doseskaleringsfasen i studien visade att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX är säkert och väl tolererad vid den rekommenderade dosen på 900 µg/kg. Interimsdata från studien väntas under de första veckorna i januari, och top-line data under Q1 2024.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 december 2022, kl. 9.30.

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

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 meddelar en publikation i den expertgranskade tidskriften "Investigational New Drugs" som belyser mitazalimab fas 1-data i solida tumörer