

ALLIGATOR ERHÅLLER POSITIVT SCIENTIFIC ADVICE FRÅN EMA FÖR FAS 3-STUDIE MED MITAZALIMAB

Lund, Sweden, 17 juni 2025 — Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade immunterapier, meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har lämnat ett positivt utlåtande, s.k. *scientific advice*, som stödjer den övergripande utformningen av den planerade fas 3-studien med mitazalimab vid spridd bukspottkörtelcancer.

Utlåtandet bekräftar att den föreslagna fas 3-studien med mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX är lämpligt utformad för att ligga till grund för en framtida ansökan om marknadsgodkännande. Rådgivningen bekräftar att det underlag som lämnats in stödjer fortsatt utveckling av mitazalimab mot registreringsgrundande studier, och Alligator fortsätter nu förberedelserna för studiestart i linje med erhållna regulatoriska riktlinjer.

Detta regulatoriska utlåtande utgör ytterligare en viktig milstolpe i den pågående utvecklingen av mitazalimab och kompletterar det nyligen **kommunicerade beskedet från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA om bekräftad dos för fas 3**.

*“Vi är mycket nöjda med EMAs stöd för utformningen av vår fas 3-studie och för mitazalimabs beredskap att gå in i registreringsgrundande utveckling i Europa,” säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. “Detta utlåtande från EMA ligger i linje med tidigare feedback från FDA och möjliggör en global fas 3-studie som kan leda till registrering av mitazalimab som en ny behandling för patienter med spridd bukspottkörtelcancer i dessa viktiga marknader.”*

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD
E-post: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com
Telefon: 046 540 82 00

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 juni 2025, kl. 08:45.

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 24 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.

Bifogade filer

Alligator erhåller positivt scientific advice från EMA för fas 3-studie med mitazalimab