

ALLIGATOR BIOSCIENCE OCH APTEVO THERAPEUTICS MEDDELAR FAS 1-DATA FÖR STUDIE MED ALG.APV-527 MONOTERAPI SOM VISAR ATT 60% AV DE UTVÄRDERADE PATIENTERNA ERHÅLLIT STABLE DISEASE

- Tidiga data indikerar klinisk aktivitet i flertalet solida tumörtyper
- Förlängd tid med stabil sjukdom i över 11 månader uppnådd hos bröstcancerpatient
- Gynnsam farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet observerad
- Data presenterad den 14 september vid European Society of Medical Oncology Congress 2024

Lund Sverige och Seattle, Washington, 16 september 2024 – Alligator Bioscience AB (Nasdaq Stockholm: ATORX, "Alligator") och Aptevo Therapeutics ("Aptevo") (Nasdaq: APVO) meddelar idag positiva interimdata från doseskaleringen i bolagens fas 1-studie som utvärderar ALG.APV-527 för behandling av solida tumörer som sannolikt uttrycker tumörantigenet 5T4. Resultaten, vilka inkluderar klinisk aktivitet, säkerhet och tolerabilitet, samt farmakokinetik och farmakodynamik, presenterades i en poster, lördagen den 14 september 2024, vid European Society for Medical Oncology (ESMO) årliga kongress 2024 i Barcelona, Spanien.

ALG.APV-527 är en first-in-class bispecifik antikropp som binder 4-1BB och tumörantigenet 5T4. Kandidaten utvärderas i en multicenter doseskaleringsstudie som har inkluderat 18 patienter i säkerhetsanalysen. Dessa patienter har fått flera tidigare behandlingsomgångar för behandling av solida tumörtyper. Studien närmar sig full rekrytering och interimresultaten inkluderar:

Klinisk aktivitet/effekt

- Nio av de 15 patienter som utvärderats för effekt (60 %) har uppnått stabil sjukdom (*En. Stable Disease "SD"*) som bästa svar på behandling
 - Den längsta uppnådda tiden för SD uppmättes hos en bröstcancerpatient som vid studierekrytering hade en progressiv sjukdom, men som uppnådde SD och kvarstod i studien i över 11 månader. Patienten övergick framgångsrikt två gånger till en högre dosnivå
 - En patient med tjocktarmscancer med bibehållen SD i över fyra månader står kvar i studien

Säkerhet och tolerabilitet

- ALG.APV-527 visade en gynnsam säkerhet- och tolerabilitetsprofil i samtliga doskohorter
- En högsta tolererad dos (*En. Maximum Tolerated Dose, MTD*) har inte identifierats

Belägg för gynnsam farmakokinetik och biologisk aktivitet hos ALG.APV-527

- ALG.APV-527 uppmättes i blodet hos samtliga patienter, där serumkoncentrationen överensstämde med administrerad dos och prekliniska prediktioner
- Analyser av biomarkördata bekräftade ALG.APV-527s biologiska aktivitet

“4-1BB har i decennier varit en intressant målmolekyl, men dessvärre också kopplad till för höga toxiciteter. Nya bispecifika metoder som i denna studie möjliggör för oss att maximera antitumörimmuniteten och samtidigt begränsa den systematiska toxicitet som tidigare varit kopplad till denna nyckelreceptor inom immunstimulering. Mot denna bakgrund är dessa fas 1-resultat mycket lovande, där ALG.APV-527 visar en god säkerhetsprofil och där 60 % av de patienter som utvärderats uppnår stabil sjukdom, dvs. att deras sjukdom inte utvecklas över tid. En av dessa patienter är en bröstcancerpatient som vid behandling enbart med ALG.APV-527 har uppnått stabil sjukdom i över 11 månader. Det gläder oss att se tecken på klinisk aktivitet, vilket understryker potentialen kandidaten har att komma patienter med solida tumörer till nytta, något som ytterligare stärks av den goda säkerhets- och tolerabilitetsprofilen,” säger **Thomas Marron, MD, PhD, Professor i immunology & immunoterapi och i medicin, hematologi och medicinsk onkologi vid Icahn School of Medicine at Mount Sinai**, en av de ledande prövarna i studien.

Om studien

Fas 1-studien med ALG.APV-527 är en öppen multicenterstudie som kommer att inkludera upp till sex kohorter i en 3+3-design*. Studien genomförs i USA 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. ALG.APV-527 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 dosbegränsande toxicitet (*En. Dose Limiting Toxicity, DLT*) avbryts dosupptrappningen 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.

Data från prekliniska studier har publicerats i den expertgranskade publikationen *Molecular Cancer Therapeutics*, en tidskrift från American Association for Cancer Research (AACR). Studien, som belyser molekylens differentierade utformning som minimerar systemisk immunaktivering, och samtidigt möjliggör mycket effektiva tumörspecifika svar, visar på läkemedelkandidatens potenta aktivitet i prekliniska modeller.

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.

PRESSMEDDELANDE

16 september 2024 14:05:00 CEST



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.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Alligator Bioscience

Corporate

Søren Bregenholt, CEO

soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

046-540 82 00

Media

Sam Cage

Cohesion Bureau

sam.cage@cohesionbureau.com

+45 24 37 63 42

Investerare

Frank Hoerning Andersen

Cohesion Bureau

frank.hoerning@cohesionbureau.com

+45 25 66 86 02

Aptevo Therapeutics

Miriam Weber Miller

Aptevo Therapeutics

IR@apvo.com eller millerm@apvo.com

+1 (206) 859 6629

Viktig information

PRESSMEDDELANDE

16 september 2024 14:05:00 CEST



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.

Bifogade filer

Alligator Bioscience och Aptevo Therapeutics meddelar fas 1-data för studie med ALG.APV-527 monoterapi som visar att 60% av de utvärderade patienterna erhållit Stable Disease