

ALLIGATOR TILLKÄNNAGER FÖRSTA PATIENTEN DOSERAD I PRÖVARINITIERAD STUDIE MED INTRATUMORAL MITAZALIMAB VID TIDIG BRÖSTCANCER

- Första patienten doserad i en prövarinitierad studie som utvärderar intratumoral mitazalimab, med eller utan intratumoral nivolumab
- Studien utvärderar hur lokal aktivering av CD40 påverkar tumörområdet, innan kirurgi, för att vägleda fortsatt klinisk utveckling
- Studien bedrivs vid ett Ivy League-universitet i USA

Lund, Sverige – 2 juli 2026 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett biotechbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade antikroppsbaseade immunterapier, meddelar idag att den första patienten har doserats i en prövarinitierad studie (*Investigator Initiated Trial*, IIT, **NCT07319195**) som utvärderar intratumoral administrering av mitazalimab, Alligators ledande CD40-agonist, hos patienter med tidig bröstcancer. Studien utvärderar mitazalimab administrerad intratumoralt som en engångsdos, antingen som monoterapi eller i kombination med en PD-1-hämmare, före operation.

Även om checkpoint-hämmare har förbättrat resultaten i vissa former av bröstcancer finns fortsatt behov av mer effektiva och bättre tolererade immunterapier i andra. I en nyligen **publicerad studie i NPJ Breast Cancer** har Dr Zhang visat synergier mellan CD40-agonism och PD-1-hämmare i prekliniska bröstcancermodeller, där kombinationen botar tumörer och ger en långvarig tumörimmunitet. Denna IIT kommer utvärdera om lokal CD40-aktivering kan stärka antitumörimmunitet i operabel bröstcancer, samt generera translationella insikter som kan vägleda framtida randomiserade studier.

De primära målen är säkerhet och genomförbarhet vid administrering av mitazalimab, med eller utan nivolumab, före kirurgi. Sekundära och explorativa mål omfattar patologiska och bilddiagnostiska mått på antitumöraktivitet, samt translationella analyser som syftar till att karakterisera immunaktivering i tumörens mikromiljö.

"Det gläder oss att kunna stödja denna prövarinitierade studie som utvärderar intratumoral mitazalimab vid tidig bröstcancer. Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor och den främsta orsaken till cancerrelaterad död."
säger **Søren Bregenholt, VD för Alligator Bioscience**. *"Då både biologin och behandlingen för bröstcancer skiljer sig markant från bukspottkörtelcancer har denna studie potential att generera värdefulla nya translationella insikter som*

kan vägleda fortsatt utveckling och bredda den kliniska användningen av mitazalimab."

Om prävarinitierade studier

Prävarinitierade studier (*Investigator initiated trials, IITs*) sponsras och genomförs av kliniska prövare, med Alligators godkännande, men utan vårt direkta deltagande utöver att tillhandahålla mitazalimab, ge vetenskapligt stöd samt säkerställa vissa aspekter av rapporteringen kring säkerhet. IITs erbjuder en möjlighet att stärka förståelsen för mitazalimabs verkningsmekanism, utöka dess potentiella användning vid bukspottkörtelcancer och undersöka ytterligare indikationer som kan ligga till grund för fortsatt utveckling. Alligator offentliggör prävarinitierade studier först när den första patienten har doserats med mitazalimab och delar därefter endast information vid viktiga resultat eller milstolpar. Vi åtar oss inte att lämna regelbundna uppdateringar om enskilda studier.

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 2 juli 2026, kl. 10:30.

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 är redo för fas 3-utvärdering, visade vid 30 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.

PRESSMEDDELANDE
02 juli 2026 10:30:00 CEST



Bifogade filer

Alligator tillkännager första patienten doserad i prövarinitierad studie med intratumoral mitazalimab vid tidig bröstcancer