

Alligator Bioscience presenterar positiva biomarkördata från klinisk fas I-studie som bekräftar mitazalimabs verkningsmekanism

Lund den 4 september 2020 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) presenterar idag biomarkördata från en nyligen genomförd klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten mitazalimab, bolagets helägda CD40-antikropp i utveckling för behandling av i första hand bukspottkörtelcancer. Resultaten kommer att presenteras på den vetenskapliga konferensen PEGS: The Essential Protein Engineering Summit som hålls virtuellt den 31 augusti-4 september 2020.

”Dessa biomarkördata bekräftar verkningsmekanismen och stärker ytterligare vår tro på mitazalimab som en kraftfull cancerbehandling. Den uppreglering av gener för PD-L1 som observerades är helt i linje med mitazalimabs potential att göra tumörer mer mottagliga för PD-1-behandling. Detta är en mycket viktig mekanism som öppnar för en tydlig väg till marknaden, till nytta för patienterna”, kommenterade Per Norlén, vd för Alligator Bioscience.

Resultaten från studien visar att ett stort antal gener uppregleras efter behandling med mitazalimab, exempelvis PD-L1, vilket stödjer den kliniska utvecklingsplanen för mitazalimab där kombinationsstudier med PD-1-hämmare ingår. Data från studien visar vidare att RNA-sekvensering framgångsrikt kan användas som metod för att upptäcka farmakodynamiska biomarkörer efter CD40-aktivering med mitazalimab.

Utöver detta visar data även att mitazalimab aktiverar en viktig celltyp, så kallade tumörassocierade makrofager från patienter. Resultaten har betydelse för den kommande OPTIMIZE-1 fas II-studien i bukspottkörtelcancer och stödjer mitazalimabs verkningsmekanism.

Nästa steg i utvecklingen av mitazalimab är inlämningen av en CTA, dvs en ansökan om att starta en klinisk fas II-studie, vilket planeras för december 2020. Studien (OPTIMIZE-1) är en öppen multicenterstudie som ska utvärdera den kliniska effekten av mitazalimab i kombination med cytostatika (mFolfirinox) hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. OPTIMIZE-studien kommer att genomföras vid flera kliniker i Europa och den första patienten planeras att inkluderas under första halvåret 2021.

Idag kl.17.30 svensk tid (11:30 a.m. EDT) under programpunkten *“Agonist Immunotherapy targets, priming the immune system with costimulatory agents”*, kommer Peter Ellmark, PhD, VP Discovery på Alligator Bioscience att hålla ett föredrag med titeln: *“Targeting CD40 to Unleash Dendritic Cells in Immuno-Oncology – Expanding the Tumor Specific T Cell Repertoire”*. Dr Ellmark kommer även att vara moderator för programpunkterna *“Advances in CD137 agonists”* och *“Agonist immunotherapy targets”*.

För ytterligare information, se <https://www.pegsummit.com/Immunotherapy-Targets>.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, Director Investor Relations & Communications

Telefon: 046-540 82 06

E-mail: cecilia.hofvander@alligatorbioscience.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 september 2020, kl.08.30.

Om Mitazalimab

Mitazalimab är Alligators längst framskridna kandidat för immunterapi, avsedd för behandling av olika typer av spridd cancer. Den aktiverar CD40, en receptor på dendritceller som gör att immunsystemet selektivt kan angripa tumörer.

Kliniska data som tidigare presenterats från mitazalimabs fas I-studie visar att mitazalimab är säkert och tolereras väl vid kliniskt relevanta dosnivåer. I studien sågs även tidiga tecken på klinisk aktivitet, inklusive partiell respons hos en njurcancerpatient och 10 patienter som förblev stabila i sin sjukdomsutveckling under minst 6 månader. Det finns fortfarande en patient i fas I-studien som nu har behandlats med mitazalimab i mer än 30 månader.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience är ett publikt svenskt bioteknikbolag som utvecklar tumörriktade immunterapier mot cancer. Alligators projektportfölj innefattar fem läkemedelskandidater i klinisk och klinisknära utvecklingsfas: mitazalimab, ATOR-1015, ATOR-1017, ALG.APV-527 (i samutveckling med Aptevo Therapeutics Inc.) och AC101 (i klinisk utveckling genom Shanghai Henlius Inc.). Alligators aktier handlas på Nasdaq Stockholm under tickern "ATORX". Huvudkontoret är beläget på Medicon Village i Lund, Sverige. För mer information, se www.alligatorbioscience.com.