

ALLIGATOR BIOSCIENCE MEDDELAR POSITIVA FAS-2 RESULTAT I OPTIMIZE-1 MED MITAZALIMAB, DÄR MAN BÅDE UPPFYLLER PRIMÄRT EFFEKTMÅTT OCH GER KLINISKT RELEVANTA ÖVERLEVNADSFÖRDELAR

- Topline-avläsningen bekräftar att studien nått sitt primära effektmått med en Objective Respons Rate på 40,4 %, och att mitazalimab uppvisar kliniska fördelar i kombination med mFOLFIRINOX
- Vid avläsningen uppnåddes en median Overall Survival på 14.3 månader, en siffra som väntas förbättras ytterligare då över hälften av patienterna är fortsatt vid liv
- Det uppmätta medianvärdet för Duration of Response på 12,5 månader är mycket lovande i jämförelse med 5.9 månader för standardbehandling med FOLFIRINOX
- Diskussioner med FDA bekräftar en tydlig väg mot marknadsgodkännande med start av fas-3 studie tidigt 2025

Webcast för att diskutera topline-data med Key Opinion Leader Dr. Zev Wainberg, Professor i Medicin vid University of California, Los Angeles (UCLA) biträdande chef för UCLA Gastrointestinal (GI) Oncology Program - Måndagen den 29 januari 2024, klockan 16:00 - [länk till event](#)

Lund, Sverige, 29 januari 2024 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX) meddelar idag positiva topline-resultat från OPTIMIZE-1, fas 2-studien med bolagets nyckelkandidat mitazalimab i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer. Den öppna multicenter-studien utvärderade säkerheten och effekten av mitazalimab (CD40-agonist) i kombination med kemoterapi mFOLFIRINOX, hos patienter som inte tidigare behandlats med kemoterapi.

Studien uppnådde sitt primära effektmått med en bekräftad Objective Response Rate (ORR) på 40,4 %, en obekräftad ORR på 50,9 % och en Disease Control Rate (DCR) på 79 % hos de 57 patienter som utvärderades, enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST 1.1). Detta står sig väl i jämförelse med en ORR på 31,6 % som rapporterats för en liknande patientpopulation som behandlats med enbart FOLFIRINOX.[1]

Brytpunkten för analysen var den 14 november 2023, med en median uppföljningstid på 12,7 månader. Vid tidpunkten för analysen var 29 (51 %) av patienterna i studien vid liv, av vilka 18 (32 %) stod under behandling. Den längsta pågående behandlingstiden var 23 månader och tre patienter uppvisade en fullständig remission av sina måltumörer. Studien visade även:

- En Median Overall Survival (mOS) på 14,3 månader vid brytpunkten för analysen, som väntas förbättras då majoriteten av patienterna är fortsatt vid liv, vilket står sig väl i jämförelse med 11,1 månader för standardbehandlingen FOLFIRINOX[1] och för NALIRIFOX i den nyligen avslutade fas 3-studien NAPOLI 3[2]
- En oöverträffad median Duration of Response (DoR) på 12,5 månader, att jämföras med 5,9 månader för standardbehandling FOLFIRINOX[1] och 7,3 månader för NALIRIFOX[2]
- En 12-månadersöverlevnad på 59,3 % jämfört med 48,1 % för enbart FOLFIRINOX[1] och 45,6 % för NALIRIFOX[2]
- En Median Progression Free Survival (PFS) på 7,7 månader, att jämföras med 6,4 månader för standardbehandling FOLFIRINOX[1] och 7,4 månader för NALIRIFOX[2]
- En bekräftad god säkerhets- och tolerabilitetsprofil för mitazalimab, vilket stöder långvarig administration av kandidaten i kombination med mFOLFIRINOX

Då majoriteten av patienterna var fortsatt vid liv vid tidpunkten för analysen, förväntas en förbättring av Overall Survival och Durability of Reponse under den fortsatta behandlingen och uppföljningen.

*"Vi är mycket nöjda att kunna bekräfta att studien OPTIMIZE-1 framgångsrikt nått sitt primära effektmått och att data bekräftar att mitazalimab, i kombination med mFOLFIRINOX, ger betydande överlevnadsfördelar för patienter med bukspottkörtelcancer jämfört med standardbehandling," sade **Søren Bregenholt, vd vid Alligator Bioscience.** "Den oöverträffade duration of reponse är för oss en bekräftelse på att mitazalimab inducerar ett kraftfullt immunsvär, som leder till en betydligt förbättrad overall survival. Vid dagens datum är hälften av patienterna fortsatt kvar i studien och vi förväntar oss ytterligare förbättring av dessa lovande data."*

*"Det är mycket givande för oss att kunna se en tydlig signal på att mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX medför klinisk nytta och överlevnadsfördelar i topline-resultaten från OPTIMIZE-1," sade **Prof. Jean-Luc van Laethem, chef för Digestive Oncology Clinic, Department of Erasmus Hospital (ULB) Bryssel och koordinerande prövare vid studien OPTIMIZE-1.** "På grund av dess komplexa och aggressiva natur är spridd bukspottkörtelcancer exceptionellt svår att behandla, och att nu se dessa data för mitazalimab hos tidigare obehandlade patienter är ett anmärkningsvärt och lovande resultat."*

*"OPTIMIZE-1 har nu framgångsrikt nått sitt primära effektmått och uppvisat ett långvarigt duration of response och en god median overall survival, ett mycket lovande resultat för studien och ett bevis för mitazalimabs potential i bukspottkörtelcancer," sade **Dr. Zev Wainberg, Professor i Medicin vid University of California, Los Angeles (UCLA) biträdande chef för UCLA Gastrointestinal (GI) Oncology Program.** "Med så få behandlingsalternativ är jag starkt optimistisk till att mitazalimab kan ha en stor betydelse för hur bukspottkörtelcancer behandlas och jag ser fram emot nästa steg i kandidatens kliniska utveckling. Resultaten motiverar också en bredare utvärdering av mitazalimab i andra tumörtyper."*

Fas 3-studie förväntas startas tidigt 2025

Alligator Bioscience har fört diskussioner med amerikanska läkemedelsverket FDA och har efter det kunnat fastställa en tydlig väg för kandidatens utveckling i bukspottkörtelcancer mot ett marknadsgodkännande. Baserat på de data som tagits fram under studien OPTIMIZE-1 har FDA tillhandahållit vägledning och godkänt OPTIMIZE-1 som en fas 3-förberedande studie. Med anledning av det kan mitazalimab gå direkt vidare in i en global fas 3-studie, vilken Alligator förbereder sig att initiera tidigt 2025.

Mitazalimab har tilldelats särlläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) i bukspottkörtelcancer, både från **FDA** och den **europiska läkemedelsmyndigheten EMA**.

Webbinarium - mån måndagen den 29 januari 2024 klockan 16:00.

En webcast kommer att hållas idag, den 29 januari 2024, klockan 16:00, för att diskutera topline-resultaten från fas 2-studien OPTIMIZE-1 tillsammans med Dr. Zev Wainberg, professor i Medicin vid University of California, Los Angeles (UCLA) biträdande chef för UCLA Gastrointestinal (GI) Oncology Program. En frågestund kommer att följa den formella presentationen.

Vänligen använd **följande länk** för att följa webinariet via Alligators Youtube-kanal.

[1] Conroy et al., **N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923**

[2] Wainberg et al., **Lancet 2023; 402(10409):1272-1281; DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01366-1**

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

Denna information är sådan information som Alligator Bioscience är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-01-29 07:30 CET.

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**.

Bifogade filer

Alligator Bioscience meddelar positiva fas-2 resultat i OPTIMIZE-1 med Mitazalimab, där man både uppfyller primärt effektmått och ger kliniskt relevanta överlevnadsfördelar