

Resultaten från Alligator Biosciences kliniska fas I-studie stödjer fortsatt klinisk utveckling av ADC-1013

Lund den 7 november 2017 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX), ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade läkemedelskandidater för tumörriktad immunterapi, tillkännager idag resultat från en klinisk fas I-studie, den första i människa, för läkemedelskandidaten ADC-1013 (JNJ-64457107), en human, monospecifik aktiverande IgG1-antikropp riktad mot målmolekylen CD40. Studieresultaten visar att ADC-1013 generellt tolereras väl och stödjer fortsatt utveckling av ADC-1013 som enkel- eller kombinationsbehandling. Data kommer att presenteras både som ett muntligt föredrag och en posterpresentation på konferensen Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 32nd Annual Meeting i National Harbor, USA, den 10 och 11 november 2017.

”Vi är väldigt glada över de fortsatta framstegen och dessa lovande tidiga data för ADC-1013”, sade Per Norlén, VD på Alligator Bioscience. ”Resultaten visar att ADC-1013 tolereras väl av cancerpatienter i kliniskt relevanta doser. Det finns tydliga tecken som visar på aktivering av CD40-receptorer, vilket tillsammans med de kliniska observationerna ger oss stor tillförsikt inför den fortsatta kliniska utvecklingen av ADC-1013”.

Totalt 23 patienter behandlades med ADC-1013, antingen genom intratumoral eller intravenös administrering. Fokus i denna studie har varit intratumoral administrering, endast fem patienter fick ADC-1013 intravenöst. Alligators samarbetspartner Janssen Biotech, Inc. genomför för närvarande en fas I doseskaleringsstudie som utvärderar intravenös administrering av ADC-1013.

Biverkningarna genom hela studien bestod i huvudsak av trötthet, feber, illamående och kräkningar, majoriteten CTCAE grad 1 eller 2 och övergående. Intratumoral administrering av ADC-1013 i ytligt liggande metastaser tolererades väl i doser upp till minst 400 µg/kg. Två patienter fick dosbegränsande biverkningar (grad 3, magont) vid injektion av 400 µg/kg ADC-1013 i djupare lesioner (i levern).

I analysen av de sekundära studieparametrarna för effekt sågs som bästa resultat en patient uppnå stabil sjukdom i minst tolv månader. Patienten erhöll 400 µg/kg intratumoralt i en ytlig tumör och därefter skedde en individuell doseskalering upp till 900 µg/kg.

Alligator Bioscience kommer att delta på SITC-konferensen både med ett muntligt föredrag och en posterpresentation med titeln *“First-in-human study with intratumoral administration of a CD40 agonistic antibody: preliminary results with ADC-1013/JNJ-64457107 in advanced solid*

malignancies". Den muntliga presentationen kommer att hållas under programpunkten Kliniska prövningar: Nya substanser, vilken startar kl.19.45 svensk tid (13.45 lokal tid, ET) den 10 november 2017. Tillhörande poster kommer att presenteras på lördag den 11 november.

För vidare information om programmet, se konferensens hemsida:
www.sitcancer.org/2017/home.

För ytterligare information var god kontakta:

Cecilia Hofvander, Director Investor Relations & Communications
Telefon: 046-286 44 95
E-mail: cecilia.hofvander@alligatorbioscience.com

Detta meddelande innefattar sådan information som Alligator Bioscience AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 november 2017, kl.14.00.

Fakta till redaktionen

Om ADC-1013

ADC-1013 är en läkemedelskandidat avsedd för immunterapi av olika former av cancer. Prekliniska data har visat att ADC-1013, genom bindning till den co-stimulerande receptorn CD40 på dendritiska celler, effektivt aktiverar T-celler. Den förhöjda T-cellsaktiveringen gör det möjligt för kroppens immunsystem att attackera cancer. Även cancerceller kan uttrycka CD40 på cellytan vilket gör att ADC-1013 som en sekundär verkningsmekanism även direkt kan avdöda cancerceller.

I augusti 2015 utlicensierade Alligator globala rättigheter för vidare utveckling av ADC-1013 (JNJ-64457107) till Janssen Biotech, Inc., vilka för närvarande genomför en klinisk fas I doseskaleringsstudie (ClinicalTrials: NCT02829099) med intravenös administrering av ADC-1013. Den studien pågår med cirka 50 patienter rekryterade hittills.

Om ADC-1013 intratumoral klinisk fas I-studie

Studien som ska presenteras är en multi-center, öppen fas I-studie i patienter med långt framskriden (solid) tumörsjukdom som inte längre svarar på standardbehandling. Studien utvärderar säkerhet och tolerabilitet, farmakokinetik, immunogenicitet, biomarkörsvärden och kliniska parametrar för ADC-1013. Det är en doseskaleringsstudie som innefattar både intratumoral (22,5-400 µg/kg) och intravenös (75 µg/kg) administration av ADC-1013 och som utförts på fem olika sjukhus i Sverige, Danmark och Storbritannien. Tjugofyra patienter rekryterades och tio olika tumörtyper ingår i studien, vilken genomfördes av Alligator. För vidare information, se www.clinicaltrials.gov; NCT02379741.

Om Alligator Bioscience

Alligator Bioscience AB är ett publikt svenskt bioteknikbolag som utvecklar tumörriktade immunterapier mot cancer. Alligators projektportfölj innefattar läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utvecklingsfas (ADC-1013, ATOR-1015, ATOR-1017 och ALG.APV-527) samt ett antal tidiga forskningsprojekt. ADC-1013 (JNJ-64457107) är utlicensierad till Janssen Biotech, Inc., ett av läkemedelsföretagen inom Johnson & Johnson-koncernen, för global utveckling och kommersialisering. Alligators aktier handlas på Nasdaq Stockholm under tickern "ATORX". Bolaget grundades 2001 och har idag cirka 45 medarbetare. Huvudkontoret är beläget på Medicon Village i Lund, Sverige. För mer information, se www.alligatorbioscience.com.