

Alligator Bioscience presenterar den kliniska projektportföljen vid virtuell FoU-dag den 27 augusti 2020

Lund den 25 augusti 2020 – Alligator Bioscience (Nasdaq Stockholm: ATORX)

kommer att ge statusuppdateringar och detaljer om utvecklingsplanerna för de kliniska läkemedelskandidaterna mitazalimab, ATOR-1015 och ATOR-1017 på en virtuell FoU-dag den 27 augusti.

”Med dessa kliniska utvecklingsplaner har Alligator en utmärkt möjlighet att ha två eller till och med tre konkurrenskraftiga cancerterapi i kliniska effektstudier mot slutet av 2021”, kommenterade Per Norlén, vd för Alligator Bioscience.

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.

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 H1 2021.

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.

ATOR-1015, helägt av Alligator, är en tumörlokaliserande, bispecifik CTLA-4- och OX40-antikropp utvecklad för behandling av spridd cancer. Den första indikationen är hudcancer (malignt melanom) där CTLA-4-terapi har visats vara effektiva men associerade med betydande toxicitet.

Lovande data från den pågående ATOR-1015 kliniska fas I-studien presenterades i juni 2020 och dosutvärdering har fortsatt på höga dosnivåer. Den positiva tolerabilitetsprofilen för ATOR-1015 har lett till att en effektstudie, en så kallad fas Ib-arm, startas inom ramen för den pågående studien för att demonstrera effekt som monoterapi. Detta upplägg möjliggör effektdata i malignt melanom redan under H2 2021 och kan öka värdet på konceptet betydligt. Fas Ib-studien kommer att följas av en fas II-studie där ATOR-1015 kombineras med anti-PD-1-läkemedel.

Interimsdata från fas I-studien inkluderar doser upp till 600 mg (cirka 10 mg / kg) och visar att ATOR-1015 tolereras väl, vilket således stödjer konceptet. Dosutvärdering sker för närvarande på 750 mg (12,5 mg/kg). De läkemedelsrelaterade biverkningarna i studien har i allmänhet varit milda och övergående. Ingen dosbegränsande toxicitet eller allvarliga immunrelaterade biverkningar har rapporterats.

ATOR-1017 är Alligators helägda 4-1BB-antikropp i klinisk fas-I som utvecklas för behandling av spridd cancer. ATOR-1017 aktiverar 4-1BB-receptorer som ökar immunförsvarets förmåga att upptäcka och döda tumörceller. ATOR-1017 har en unik profil som möjliggör både kraftfull immunaktivering och minskade biverkningar för patienten.

Den pågående fas I-studien är en dosbestämningsstudie i patienter med spridd cancer. Studien genomförs på tre olika kliniker i Sverige och planeras omfatta upp till 50 patienter. Målen med studien är att undersöka säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1017 samt att fastställa den rekommenderade dosen för de efterföljande fas II-studierna, men också att utvärdera tidiga effektsignaler.

En mer detaljerad inbjudan till FoU-dagen den 27 augusti kommer inom kort.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, Director Investor Relations & Communications

Telefon: 046-540 82 06

E-mail: cecilia.hofvander@alligatorbioscience.com

Denna information är sådan information som Alligator Bioscience AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 augusti 2020, kl.11.00.

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.