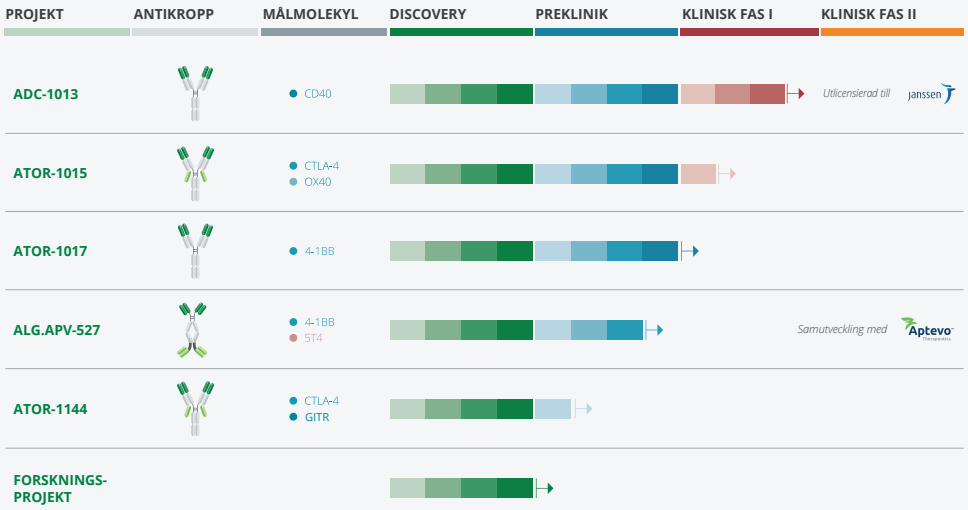
Q1 Alligator Bioscience AB (publ)
Delårsrapport januari-mars 2019

Första patienten doserad i ATOR-1015 klinisk fas I-studie.

Väsentliga händelser januari-mars
- Första patienten doserad i den kliniska fas I-studien med ATOR-1015.
- Nya prekliniska data presenterades som visar att 4-1BB-antikroppen ATOR-1017 ger kraftfulla anti-tumöreffekter.
- RUBY™, ett nytt formatkoncept för bispecifika antikroppar, lanserades.

Händelser efter periodens slut
- ATOR-1015:s tumörlokaliserande egenskaper påvisade med modern bildanalys.
- Nya prekliniska data för ATOR-1144 visar potential för aktivering av såväl det medfödda som det förvärvade immunsystemet samt direkt anti-tumöreffekt.



Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar koncernen en andel i projektet Biosynergy (AC101), som drivs av det koreanska bolaget AbClon Inc. Alligator har inga omkostnader för detta projekt, men har rätt till delar av eventuell framtida avkastning.

Finansiell information
Januari - mars 2019
- Nettoomsättning 0,0 MSEK (0,8)
- Rörelsens kostnader -46,7 MSEK (-45,0)
- Rörelseresultat -46,2 MSEK (-44,0)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,62 SEK (-0,59)
- Periodens kassaflöde -34,3 MSEK (0,8)
- Likvida medel inkl värdepapper 402,9 MSEK (436,4)

”2019 har alla förutsättningar att bli ett mycket spännande år för Alligator. Vi har redan två projekt – ADC-1013 och ATOR-1015 – i klinisk fas. Nu får de snart sällskap av ATOR-1017”, kommenterar VD Per Norlén.

Om rapporten
Informationen lämnades, för offentliggörande den 17 april 2019, kl.08.00.

Läsanvisningar
Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. För poster relaterade till finansiell ställning och personal avser siffror inom parentes den 31 december 2018. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer. Med ”dollar” avses US-dollar om inget annat anges.

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201
Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund
Telefonnummer 046-540 82 00
www.alligatorbioscience.com

VD kommenterar.

2019 har alla förutsättningar att bli ett mycket spännande år för Alligator. Vi har redan två projekt – ADC-1013 och ATOR-1015 – i klinisk fas. Nu får de snart sällskap av ATOR-1017 som planeras inleda studier i cancerpatienter under året. Utöver detta har vi etablerat vår nya teknologiplattform RUBY™, vilket innebär att vi har alla de teknologier internt som behövs för att skapa i princip vilken bispecifik läkemedelskandidat vi önskar.

ATOR-1015 i klinisk fas I

Den 7 mars 2019 doserades den första patienten i fas I-studien med ATOR-1015. Studien är en doseskaleringsstudie i upp till 53 patienter med spridd cancer. Det primära målet med studien är att undersöka säkerhet och tolerabilitet samt att fastställa den rekommenderade dosen för efterföljande fas II-studier. Resultaten från studien förväntas kunna avläsas under andra halvåret 2020. Fas I-studien förväntas ge avgörande information om vårt nyskapande koncept med tumör-lokaliserande CTLA-4-blockad. Det är väl etablerat att antikroppar som blockerar CTLA-4 ger klinisk nytta i flera olika cancerformer. Utmaningen har varit de svåra biverkningar som behandlingen medför. ATOR-1015 har potential att lösa detta problem genom att ansamlas i tumörområdet och mer selektivt styra immunaktiveringen ditåt. Denna tes stärks av nya prekliniska data som presenterades på den vetenskapliga kongressen PEGS (The Essential Protein Engineering Summit) i Boston i april.

ADC-1013 tar sikte på ASCO

Janssen, vår samarbetspartner i ADC-1013-projektet, genomför för närvarande en klinisk fas I doseskaleringsstudie. Patientrekryteringen förväntas slutföras under våren 2019. Data från studien kommer att presenteras på ASCO, världens största onkologikonferens, senare i vår. Målet för 2019 är att slutföra den pågående fas I-studien.

Ett annat företag i branschen presenterade nyligen indikationer på positiva effektdata från kombinationsstudier med deras CD40-antikropp och PD-1-hämmare. Även om resultaten är preliminära, stärker de i högsta grad konceptet och vår övertygelse om att målmolekylen CD40 är central för framtidens immunterapi av cancer.

ATOR-1017 och ALG.APV-527 närmar sig kliniska studier

I mars 2019 presenterade vi nya prekliniska data för ATOR-1017 vid den vetenskapliga konferensen 4th Annual Immuno-oncology Summit Europe. Dessa data pekar på att ATOR-1017 har förmåga att aktivera immunsystemets två viktigaste cellpopulationer, T celler och NK-celler. Vidare visas att ATOR-1017 ger kraftfulla anti-tumöreffekter i en experimentell modell för tjocktarmscancer. Detta ger ett starkt underlag för att gå in i nästa fas, dvs klinisk utveckling. Vi planerar att under mitten av året skicka in ansökan om att få inleda klinisk prövning och påbörja behandling av cancerpatienter under hösten. Strax efter ATOR-1017 följer ALG.APV-527, där vi före årets slut skickar in ansökan om att starta klinisk prövning.

ATOR-1144 aktiverar både medfött och förvärvat immunsystem

Vi har nu för första gången presenterat vår bispecifika läkemedelskandidat ATOR-1144 för en vetenskaplig publik, vilket skapat stort intresse. På konferensen AACR (American Association for Cancer Research) i Atlanta kunde vi visa att ATOR-1144 aktiverar såväl det medfödda som det förvärvade immunsystemet, vilket kan ge en förstärkt effekt i kampen mot cancer. Dessutom har vi kunnat påvisa att målmolekylen GITR uttrycks i tumörprover från flera olika cancertyper, vilket stärker möjligheterna att kunna åstadkomma en direkt tumöravdödning.

RUBY ger konkurrensfördelar

I januari lanserade vi RUBY™, ett helt nytt och unikt bispecifikt antikroppsformat. RUBY ger Alligator möjlighet att skapa antikroppar med konkurrensfördelar avseende både effekt och farmaceutiska egenskaper, och dessutom på kortare tid än vad som är möjligt i dag. Vi har nu alla de teknologier internt som behövs för att skapa i princip vilken bispecifik läkemedelskandidat vi önskar.

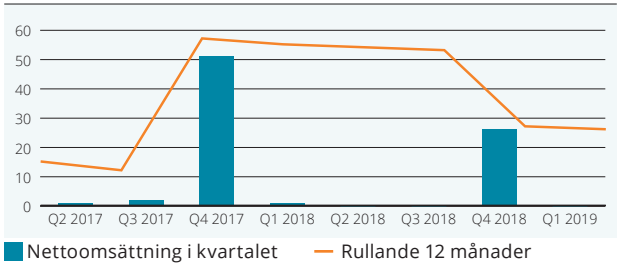
Intensiv period

Våren är som regel en intensiv period vad gäller stora vetenskapliga kongresser, så även i år. Vi har deltagit vid bland annat 4th Annual Executive Summit on Cancer, Immuno-oncology Summit, AACR och PEGS, där vi presenterat flera av våra projekt och där även vårt bispecifika format RUBY fått strålkastarljus. I månadsskiftet maj/juni är det dags för ASCO, världens största mötesplats för läkare, forskare och yrkesverksamma inom området onkologi, där vi bland annat har en presentation av fas I-resultaten för CD40-projektet ADC-1013 att se fram emot.

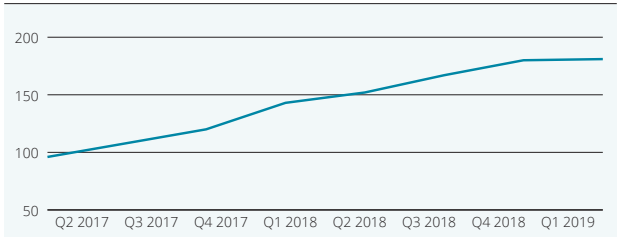
Per Norlén
VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal.

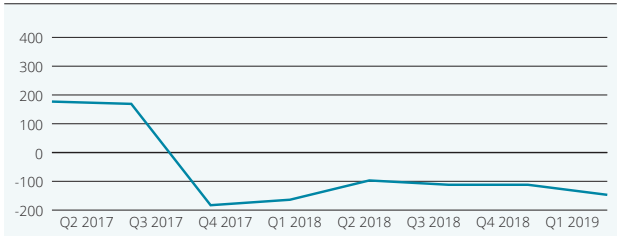
Nettoomsättning, MSEK



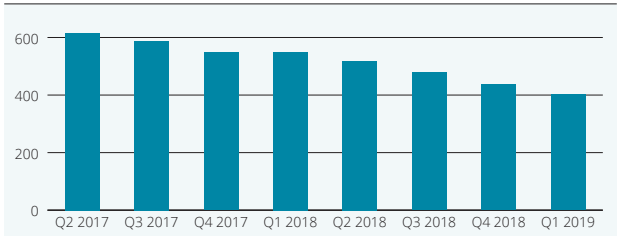
Summa kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde rullande 12 månader, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Resultat (TSEK)				
Nettoomsättning	5	40	776	26 959
Rörelseresultat		-46 238	-43 994	-153 080
Periodens resultat		-44 386	-42 209	-150 043
FoU-kostnader		-34 880	-35 516	-139 493
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl nedskrivningar		74,7%	79,0%	76,8%
Kapital (TSEK)				
Likvida medel vid periodens slut		329 533	474 684	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut		402 893	548 652	436 391
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-30 781	6 168	-104 115
Periodens kassaflöde		-34 264	773	-111 770
Eget kapital vid periodens slut		424 043	575 916	468 310
Soliditet vid periodens slut, %		91%	96%	92%
Data per aktie (SEK)				
Resultat per aktie före utspädning		-0,62	-0,59	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,62	-0,59	-2,10
Eget kapital per aktie före utspädning		5,94	8,07	6,56
Eget kapital per aktie efter utspädning*		5,94	8,07	6,56
Personal				
Antal anställda vid periodens utgång		56	49	55
Genomsnittligt antal anställda		56	48	51
Genomsnittligt antal anställda inom Forskning och utveckling		48	41	44

För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

* Utspädningseffekt beaktas ej vid negativt resultat och hänsyn tas inte till utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen inte uppgår till åtminstone teckningskursen.

Verksamheten.

Alligator Bioscience AB är ett publikt svenskt bioteknikbolag som utvecklar nya cancerläkemedel för tumörriktad immunterapi, med målet att kunna erbjuda mer effektiv behandling med färre biverkningar. Strategin är att utveckla läkemedelskandidater som selektivt aktiverar immunsystemet i tumören snarare än allmänt i hela kroppen. Detta är ett område där Alligator är starkt differentierat och där det idag finns ett stort medicinskt behov av nya och förbättrade terapier.

Läkemedelsutvecklingen bedrivs på Alligators laboratorium av egen personal. All avgörande kompetens finns representerad för att driva projekten effektivt framåt. För att göra processen så konkurrenskraftig och tidseffektiv som möjligt bedrivs delar av arbetet även i samarbete med andra bioteknikbolag, kontraktslaboratorium, och ledande internationella forskningsinstitutioner inom immunonkologi.

Flera patenterade teknologier
I framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators patentskyddade teknologiplattformar FIND® (proteinoptimeringsteknologi) och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbibliotek). Dessa gör det möjligt att effektivt generera nya läkemedelskandidater med hög potential. Därutöver har bolaget två bispecifika antikroppsformat för utveckling av nya antikroppsprodukter med dubbelverkande funktion. Med det senaste i raden, RUBY™ kan Alligator enkelt generera bispecifika molekyler från vilka två antikroppar som helst, och dessutom med utmärkta egenskaper avseende stabilitet och produktion. Formatet tar bort behovet av ytterligare optimering vilket gör att Alligator kan ta läkemedelskandidater snabbare från preklinisk till klinisk fas. Sammantaget ger dessa teknologier Alligator en stark bas att stå på i utvecklingen av bispecifika, tumörriktade läkemedelskandidater.

Konkurrenskraftig projektportfölj
Alligators projektportfölj innefattar de kliniska och prekliniska läkemedelskandidaterna ADC-1013, ATOR-1015, ATOR-1017, ALG.APV-527 och ATOR-1144, samt ett antal tidiga forskningsprojekt. Samtliga läkemedelskandidater är utvecklade för tumörriktad immunterapi, är inriktade mot immunaktiverande receptorer och kan ge långvarigt skydd mot cancer. Framtida behandling mot cancer kommer sannolikt att involvera flera olika läkemedel i kombination. De kombinationsbehandlingar som hittills använts har dock inte bara ökat den kliniska effekten, utan även inneburit en ökad risk att utveckla svåra immunrelaterade biverkningar. Alligators koncept med tumörriktad immunterapi ger en möjlighet att lösa detta och ge nya cancerbehandlingar med hög effekt utan att öka risken för svåra biverkningar.

Alligators affärsmodell

	DISCOVERY	PREKLINIK	KLINISK FAS I	KLINISK FAS II	KLINISK FAS III	MARKNAD
Kostnader	Forskning fram till val av läkemedelskandidat. Ansökan om patentskydd.	Prekliniska studier. Presentationer på vetenskapliga konferenser.	Kliniska fas I-studier och utlicensieringsaktiviteter.	Kliniska fas II-studier och utlicensieringsaktiviteter.		
Intäkter			**Partnering / utlicensiering** Initial betalning.	**Partnering / utlicensiering** Initial betalning. Delmålsersättningar.	**Partnering / utlicensiering** Delmålsersättningar	**Partnering / utlicensiering** Royalty-intäkter

Alligators organisation

Alligators forskningsorganisation är uppdelad i enheterna Discovery, Preklinik och Klinik. Discovery-enheten är ansvarig för tidiga forskningsprojekt, fram till ett skede då en läkemedelskandidat har identifierats. Detta innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier. Enheten för Preklinik ansvarar för tillverkning av kliniskt material och framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier. Enheten för Klinik tar över ansvaret då läkemedelskandidaten går in i klinisk fas I och ansvarar sedan för den kliniska utvecklingen fram till en framgångsrik utlicensiering.

Affärsmodell som skapar värden i flera delar av utvecklingskedjan

Bolagets affärsmodell innefattar egen utveckling av läkemedel från tidig forskningsfas, genom preklinik fram till och med den fas i den kliniska utvecklingen då behandlingskonceptet bekräftats i patienter (fas II). Planen är att därefter utlicensiera läkemedelskandidaten till en licenstagare för vidare utveckling och marknadslansering. Denna affärsmodell ger bolaget möjligheter att generera intäkter redan innan läkemedlet är ute på marknaden, som intäkter vid avtalstecknande och delmålsbetalningar under utvecklingens gång. Affärsmodellen validerades 2015 genom tecknandet av ett licensavtal med Janssen Biotech, Inc. Avtalet berättigar Alligator till maximalt 695 miljoner dollar (nära 6 miljarder kronor) i delmålsbetalningar under utvecklingens gång samt royaltyintäkter på framtida global försäljning av läkemedlet.

Läkemedelsutveckling på Alligator – de olika faserna

DISCOVERY

I fasen Discovery tar Alligator fram nya mono- och bispecifika antikroppar med sina teknologiplattformar ALLIGATOR-GOLD, FIND och två bispecifika fusionsformat.

Framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier.

Antikropparna optimeras för att nå uppsatta mål med avseende på funktion, bindningsstyrka och stabilitet, varpå en läkemedelskandidat väljs för fortsatt utveckling.

PREKLINIK

I den prekliniska fasen sker den sista optimeringen och utvärderingen av läkemedelskandidatens säkerhet och effekt samt dess kliniska potential. Dessa studier sker både internt på Alligator och tillsammans med externa samarbetspartners.

Parallellt med de prekliniska aktiviteterna pågår fortsatta forskningsaktiviteter för att öka förståelsen av kandidatens biologiska funktion. I denna fas pågår även aktiviteter för produktion av material till kommande kliniska studier.

KLINISK FAS I

De första studierna i människa utförs på en mindre grupp, normalt 20–80 patienter med spridd cancer. Syftet med dessa studier är främst att visa att substansen är säker.

Man undersöker också om och hur läkemedlet absorberas, distribueras och metaboliseras.

KLINISK FAS II

Huvudsyftet med fas II-studier är att visa att substansen har avsedd medicinsk effekt och att bestämma optimal dos. Vanligtvis testas 100–300 patienter.

När fas II är genomförd bör man därför ha en god uppfattning av läkemedlets effekt, trolig dosering och en uppskattning av dess biverkningsprofil.

KLINISK FAS III

I fas III prövas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1 000 och 3 000 patienter.

Huvudsyftet med fas III-studier är att visa att den nya substansen är minst lika bra eller bättre än tidigare godkända behandlingar.

När fas III-programmet är genomfört kan man uttala sig om läkemedlets egenskaper och vanliga biverkningar och man har den dokumentation som krävs för registrering av läkemedlet.

ADC-1013. Klinisk läkemedelskandidat utlicensierad till Janssen Biotech, Inc.

ADC-1013 är en immunaktiverande antikropp avsedd för behandling av metastaserande cancer. Läkemedelskandidaten är utlicensierad till Janssen Biotech, Inc. som driver all fortsatt klinisk utveckling. ADC-1013 (av Janssen benämnt JNJ-7107) har så här långt genererat närmare 400 miljoner kronor i intäkter för Alligator. Det totala beloppet för de fördefinierade delmålsbetalningarna uppgår potentiellt till 695 miljoner dollar, motsvarande cirka 6 miljarder kronor.

Händelser under första kvartalet

I januari publicerades resultaten för den första kliniska fas I-studien av ADC-1013 i den vetenskapliga tidskriften International Journal of Cancer. Sammantaget stödjer de farmakodymaniska effekterna och prekliniska data den fortsatta kliniska utvecklingen av ADC-1013 för behandling av cancer.

Kommersiell status: utlicensierat till Janssen med potentiella delmålsbetalningar om 695 miljoner dollar

Licensavtalet med Janssen omfattar fördefinierade delmålsbetalningar med ett potentiellt totalt värde om cirka 6 miljarder kronor (695 miljoner dollar). Vid en lyckosam kommersialisering är Alligator även berättigat till stegvisa royaltybetalningar baserade på den globala nettoförsäljningen.

Projektstatus: fas I-studier

Det kliniska programmet innefattar så här långt två fas I-studier. Den första studien genomfördes av Alligator med fokus på intratumoral dosering. Resultaten visade att ADC-1013 tolereras väl vid kliniskt relevanta doser. En andra fas I-studie drivs för närvarande av Janssen med fokus på intravenös doseskalering. Janssen har fullföljt teknologiöverföringen avseende produktionen av kliniskt material till Biogen Inc. – ett amerikanskt företag med kapacitet för tillverkning i stor skala. Huvudsyftet med båda fas I-studierna är att identifiera en säker, tolerabel och biologiskt aktiv dosnivå för ADC-1013.

Den kliniska fas I-studien som genomförs av Janssen omfattar hittills 95 patienter. Information kring den pågående fas I-studien planeras presenteras på den vetenskapliga konferensen ASCO i början av juni.

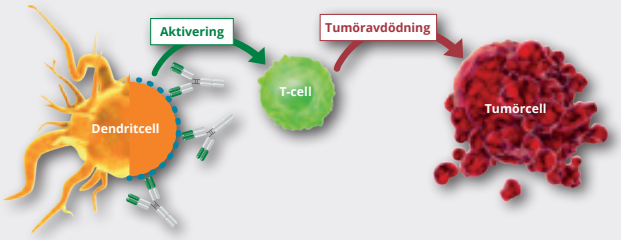
Mål 2019

- Avslutande av patientstudie i klinisk fas I.

Verkningsmekanism

#CD40

1. Dendritcellen presenterar målmolekylen CD40 på sin yta.
2. ADC-1013 binder till CD40 och signalerar till aktivering av immunförsvarets goda T-celler.
3. T-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



ADC-1013 är en agonistisk, dvs aktiverande, antikropp riktad mot CD40, en receptor på immunsystemets dendritceller som är de celler som upptäcker fiender, till exempel cancerceller. ADC-1013:s aktivering av CD40 gör att dendritcellerna mer effektivt kan aktivera immunsystemets vapen – i detta fallet T-celler – och rikta immunsystemets attack specifikt mot cancern. ADC-1013 har optimerats med hjälp av Alligators unika FIND-teknologi i syfte att förbättra bindningsstyrkan. Detta gör det möjligt att uppnå effekt redan vid mycket låga doser. ADC-1013 har i experimentella prekliniska modeller visats framkalla ett kraftfullt tumörriktat immunsvar och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att ADC-1013 kan användas mot ett stort antal olika cancerformer.

ATOR-1015. Tumörlokaliserande bispecifik CTLA-4-antikropp med dubbel immunaktiveringsfunktion.

ATOR-1015 är en bispecifik antikropp riktad mot CTLA-4 och OX40, som utvecklas för tumörriktad behandling av metastaserande cancer. Den ena delen av antikroppen blockerar CTLA-4 och den andra delen binder till OX40 och på så sätt aktiveras immunsystemet. Läkemedlet ska kunna ges antingen som singelbehandling eller i kombination med andra immunterapier som exempelvis PD-1-hämmare. Antikroppen ATOR-1015 är byggd och optimerad med hjälp av Alligators unika teknologier ALLIGATOR-GOLD, FIND och ett bispecifikt fusionsformat.

Händelser under första kvartalet

I mars doserades framgångsrikt den första patienten i den pågående fas I-studien av ATOR-1015. Fas I-studien planeras kunna avläsas under andra halvåret 2020.

Händelser efter periodens slut

ATOR-1015 presenterades i början av april på den vetenskapliga konferensen PEGS i Boston. Nya prekliniska tumörlokaliseringsdata visar att ATOR-1015 i en experimentell tumörmodell lokaliseras till tumören, nu åskådliggjort med hjälp av modern bildanalys. De nya resultaten stärker ytterligare ATOR-1015:s koncept med selektiv aktivering av immunsystemet i området kring tumören.

Projektstatus: klinisk fas I

Det svenska läkemedelsverket godkände i december 2018 starten av en klinisk fas I-studie; en doseskaleringsstudie i patienter med spridd cancer. Studien planeras att omfatta upp till 53 patienter. Huvudprövare är Dr Jeffrey Yachnin på Centrum för Kliniska Cancerstudier (CKC), Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Det primära målet med studien är att undersöka säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1015 och fastställa en rekommenderad dos för efterföljande fas II-studier. För ytterligare information:

https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03782467?term=1015&rank=1

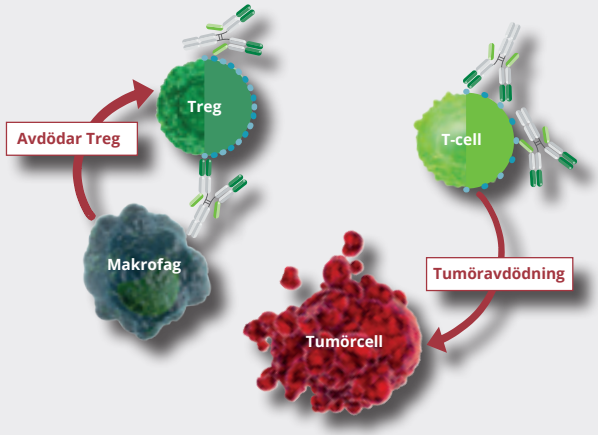
Mål 2019

- Fortsatt klinisk fas I-studie för preliminär avläsning andra halvåret 2020.

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40

1. ATOR-1015 binder till CTLA-4 och OX40 på de regulatoriska T-cellerna (Treg), vilka hämmar immunförsvaret.
2. Makrofagerna aktiveras och avdödar Treg. Därmed bryts Tregs hämmande effekt på immunförsvarets goda T-celler.
3. Effektor-T-cellerna (i ljusgrönt) multipliceras i antal och aktiveras att avdöda tumörcellerna.



ATOR-1015 binder till två olika immunmodulerande receptorer: dels till inhibitoriska checkpoint-receptorn CTLA-4, dels till den co-stimulerande receptorn OX40. Bispecificiteten har i prekliniska studier visats medföra en betydande ökning av den immunstimulerande effekten och förväntas åstadkommas främst i miljöer där båda målmolekylerna finns uttryckta i höga nivåer, som i en tumör. Detta innebär att ATOR-1015 kan tänkas ge upphov till kraftfull immunaktivering i tumörmiljön, men inte i resten av kroppen med målet att minska biverkningarna med bibehållen effekt. ATOR-1015 är primärt avsedd för kombinationsbehandling och i de prekliniska resultat som presenterats ingår data som visar en förstärkt anti-tumöreffekt vid kombinationsbehandling med en PD-1-blockerande antikropp.

ATOR-1017. Kraftfull avdödning av tumörceller genom aktivering av både T-celler och NK-celler.

ATOR-1017 är en monoklonal antikropp som aktiverar den co-stimulerande receptorn 4-1BB på T-celler och NK-celler i tumörområdet och som utvecklas för behandling av spridd cancer. 4-1BB har förmåga att aktivera de immuncellspopulationer som är viktiga för tumörbekämpning.

Händelser under första kvartalet

I mars presenterades nya prekliniska data för ATOR-1017 vid den vetenskapliga konferensen 4th Annual Immuno-oncology Summit Europe i London. De nya data visar att ATOR-1017 ger kraftfulla anti-tumöreffekter i en experimentell modell för tjocktarmscancer (MC38). Dessutom visas att ATOR-1017 har en dosberoende hämmande effekt på tumörtillväxt och ökar överlevnad.

Projektstatus: preklinisk utveckling

En rad prekliniska data har presenterats som visar att ATOR-1017 aktiverar både NK (natural killer)-celler och T-celler, vilka båda bidrar till en effektiv immunmedierad avdödning av tumörceller. Förutom att aktivering av 4-1BB på T-celler leder till ett förstärkt tumörriktat immunsvar utvecklas också ett immunologiskt minne mot tumören. NK-celler är immunceller som riktar sig direkt mot tumörceller som försöker komma undan immunförsvaret. NK-celler förstärker även den cellavdödande signaleringen från immunsystemets tumörspecifika T-celler. Aktiverande antikroppar mot 4-1BB stärker därför både NK-cellers och T-cellers förmåga att angripa tumörceller.

Dessa prekliniska data ger ytterligare stöd för positioneringen av 4-1BB-antikroppen ATOR-1017 som den bästa i sitt slag med potential att minimera biverkningar men också att generera ett kraftfullt, långvarigt immunsvar.

För närvarande sammanställs ett prekliniskt datapaket med målet att i mitten av året lämna in en ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA, Clinical Trial Authorization).

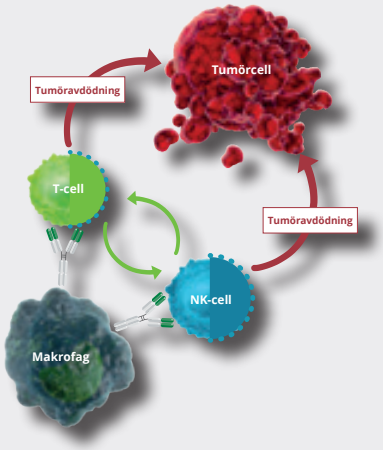
Mål 2019

- Inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).
- Start av klinisk fas I senare under året.

Verkningsmekanism

#4-1BB
#Fc-gamma-receptor

1. ATOR-1017 binder till målmolekylen 4-1BB på ytan av T-celler och NK-celler.
2. Den immunaktiverande funktionen är beroende av bindning till Fc-gamma-receptorer på makrofager.
3. De goda T-cellerna och NK-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



ATOR-1017 skiljer sig tydligt från andra 4-1BB-antikroppar, dels genom sin unika bindningsprofil och dels genom att den immunaktiverande funktionen är beroende av korsbindning till så kallade Fc-gamma-receptorer på immunceller. Detta lokaliserar immunaktiveringen till tumörområdet där både 4-1BB och Fc-gamma-receptorer är högt uttryckta, vilket är helt i linje med behandlingsstrategin för Alligators läkemedelskandidater. Målet är en effektiv tumörriktad immunaktivering med minimala biverkningar.

ALG.APV-527. En tumörbindande och en immunmodulerande antikropp i en och samma molekyl.

ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp (4-1BB och 5T4) avsedd för behandling av spridd cancer. Antikroppen består av två delar, den ena aktiverar anti-tumörspecifika T-celler via den co-stimulerande receptorn 4-1BB och den andra binder till proteinet 5T4 på ytan av tumörceller och lokaliserar därmed immunaktiveringen till tumören.

Händelser efter perioden

I april presenterades data för ALG.APV-527 på den vetenskapliga konferensen AACR (American Association for Cancer Research) som visar att ALG.APV-527 har en god preklinisk säkerhetsprofil, vilket är viktig information i kommande ansökan till myndigheter om tillstånd att starta klinisk prövning.

Projektstatus: preklinisk utveckling

Prekliniska data för ALG.APV-527 har presenterats på ett flertal vetenskapliga konferenser. Data visar bland annat att ALG.APV-527 har potential att selektivt aktivera och förstärka T-cellssvaret i tumören utan att aktivera immunsystemet i resten av kroppen. Data visar att ALG.APV-527 lokaliseras till 5T4-positiva tumörer och selektivt stimulerar och förstärker immuncellernas (T-celler och NK-celler) tumörriktade immunsvar. Därutöver visar data att 5T4-antigenet finns på en rad olika tumörtyper. Sammantaget stödjer resultaten dess potential att ge effektiv tumörriktad immunaktivering med mindre biverkningar.

Ett prekliniskt datapaket sammanställs för närvarande med målet att lämna in ansökan om start av klinisk prövning (CTA, Clinical Trial Authorization) under andra halvan av 2019.

Samutveckling med Aptevo

Aptevo Therapeutics Inc. och Alligator Bioscience tecknade i juli 2017 ett avtal om samutveckling av ALG.APV-527. Antikroppen har baserats på Alligators ursprungliga bispecifika läkemedelskandidat ATOR-1016. Bolagen kommer under avtalet att till lika delar äga och bekosta utvecklingen av läkemedelskandidaten genom klinisk fas II.

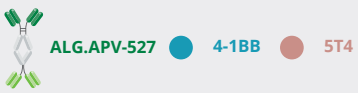
Ursprungsmolekylerna till den tumörbindande delen och den immunmodulerande delen av ALG.APV-527 har tagits fram med hjälp av Alligators patentskyddade antikroppsbibliotek ALLIGATOR-GOLD. Den bispecifika molekylen har sedan vidareutvecklats och förbättrats tillsammans med samarbetspartnern Aptevo med hjälp av deras teknologiplattform ADAPTIR™. Genom att kombinera en tumörbindande och en immunmodulerande del i en och samma molekyl har en läkemedelskandidat skapats vars effekt selektivt riktas till tumören och aktiverar de anti-tumörspecifika immunceller som finns där.

Mål 2019

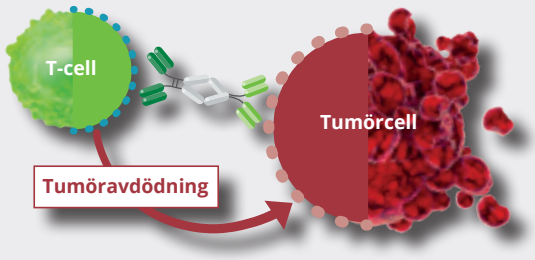
- Inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).

Verkningsmekanism

#4-1BB
#5T4



1. ALG.APV-527 söker sig till tumörområdet och binder till målmolekylen 5T4 på ytan av tumörceller.
2. I tumörområdet binder ALG.APV-527 samtidigt till 4-1BB på ytan av T-celler.
3. De goda T-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



4-1BB har förmåga att aktivera de immunceller (anti-tumörspecifika T-celler) som är involverade i tumörbekämpning, vilket gör 4-1BB till ett synnerligen tilltalande mål för immunterapi av cancer. Den tumörbindande delen av ALG.APV-527 är riktad mot tumörantigenet 5T4. 5T4 är ett protein som återfinns på ett stort antal tumörtyper och även på en viss typ av aggressiva tumörceller, så kallade tumör-initierande celler, men i låg grad eller inte alls i normalvävnad, vilket gör 5T4 till en attraktiv målmolekyl för cancerbehandling.

ATOR-1144. Tumörlokaliserande bispecifik CTLA-4 x GITR-antikropp med kapacitet att aktivera flera delar av immunsystemet.

Läkemedelskandidaten ATOR-1144 är en tumörlokaliserande bispecifik CTLA-4 x GITR antikropp med potential för aktivering av både det medfödda och det förvärvade immunsystemet, och dessutom med direkt anti-tumöreffekt.

Händelser efter periodens slut

I april presenterades nya prekliniska data på den vetenskapliga konferensen AACR (American Association for Cancer Research) som visar att ATOR-1144 har flera olika angreppssätt; aktivering av effektor-T-celler, avdödning av regulatoriska T-celler (Tregs) och tumörceller, samt via aktivering av NK-celler, vilket kan ge en ökad avdödning av tumörceller. Dessutom visas att GITR uttrycks (på tumörinfiltrerande celler såsom lymfocyter och neoplastiska celler) i tumörprover från huvud/hals-, strup-, äggstocks- och hudcancer, samt i B- och T-cellslymfom, vilket är positivt för en direkt tumöravdödning.

Projektstatus: Preklinisk fas

ATOR-1144 består av två bindande delar. Den ena delen är en GITR-specifik antikropp isolerad från ALLIGATOR-GOLD, och den andra är en CTLA-4-specifik bindare utvecklad genom FIND-optimering av CD86, en naturlig ligand för CTLA-4. ATOR-1144 inledde preklinisk utveckling strax innan årsskiftet 2018/2019.

Mål 2019

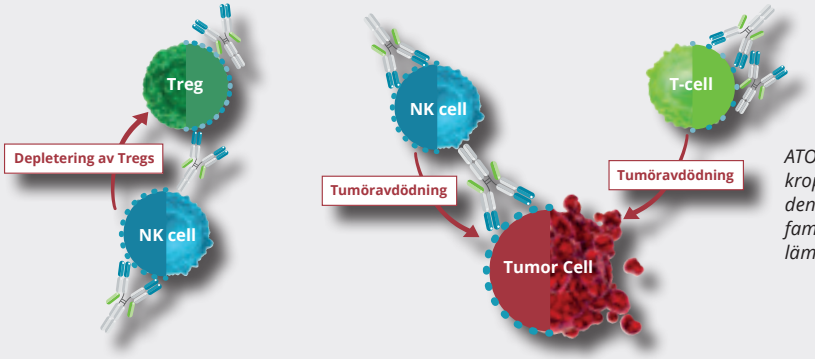
- Fortsatta prekliniska studier kommer att pågå under året, inklusive experimentella studier för att visa anti-tumöreffekt.

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#GITR

CTLA-4 GITR

- ATOR-1144 binder till CTLA-4 och GITR på de regulatoriska T-cellerna (Treg). Makrofager eller NK-celler aktiveras och avdödar Tregs. Därmed bryts den hämmande effekten på immunförsvarets goda T-celler.
- ATOR-1144 aktiverar effektor T-cellerna, genom inbindning till CTLA-4 och GITR, som i sin tur avdödar tumörcellerna.
- ATOR-1144 binder till GITR på NK- och tumörceller, vilket ger en direkt tumöravdödande effekt.



ATOR-1144 är en "first-in-class" bispecifik tumörlokaliserande antikropp som binder till den immunhämmande receptorn CTLA-4 och den co-stimulerande receptorn GITR (Glucocorticoid-Induced TNFR family Related). Den har flera olika angreppssätt som gör att den är lämpad för behandling av såväl solida tumörer som blodcancer.

Övriga projekt.

Alligators projekt i tidig forskningsfas innefattar ett antal olika projekt där beståndsdelarna skapats med hjälp av ALLIGATOR-GOLD och FIND och sedan byggts ihop med hjälp av Alligators bispecifika fusionsformat. I januari 2019 presenterades även bolagets nya koncept för framtagande av bispecifika antikroppar, RUBY.

Händelser under första kvartalet

I januari 2019 presenterades bolagets nya koncept för framtagande av bispecifika antikroppar, RUBY. RUBY-konceptet ger Alligator möjlighet att skapa terapeutiska antikroppar med konkurrensfördelar både avseende effekt och farmaceutiska egenskaper. Formatet tar bort behovet av ytterligare optimering vilket gör att Alligator kan ta läkemedelskandidater snabbare från preklinisk till klinisk fas. Att på kortare tid generera innovativa läkemedelskandidater ger Alligator betydande konkurrensfördelar inom området immunonkologi och för framgångsrika utlicensieringsavtal.

En tredje part, Shanghai Henlius Biotech, Inc. ("Henlius") valde hösten 2018 att utnyttja en option att utvidga omfattningen av AC101-avtalet från att gälla regionala rättigheter till att omfatta hela världen. Utnyttjandet av optionen utlöste en betalning om 10 miljoner dollar (ca 90 miljoner kronor) från Henlius till AbClon Inc. ("AbClon"). Alligator har via sitt dotterbolag Atlas Therapeutics AB en andel i detta projekt vilket berättigar Alligator till 35 procent av AbClons intäkter från avtalet med Henlius. Alligator erhöll betalningen om cirka 25 miljoner kronor i mars 2019.

AC101-avtalet med AbClon

Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar koncernen en andel i ett prekliniskt projekt, Biosynergy (AC101), som drivs av det koreanska bolaget AbClon. Alligator har inga omkostnader för detta projekt men har rätt till delar av eventuell framtida avkastning. Alligator har under tidigare räkenskapsår erhållit två delmålsbetalningar om sammanlagt 2,1 miljoner kronor i samband med en regional utlicensiering av en av dessa produkter, HER2-antikroppen AC101.

Det finns ett enormt behov av nya, effektiva behandlingar.

Var femte man och var sjätte kvinna världen över kommer någon gång i livet utveckla cancer. Omkring 18 miljoner människor får diagnosen cancer varje år och nära 10 miljoner om året dör till följd av cancer (Globocan 2018), vilket innebär ett mycket stort behov av avancerad cancervård. En anledning till att antalet cancerfall ständigt ökar är den ökande livslängden. En annan är att diagnostiken har förbättrats. Detta leder till att fler cancerfall upptäcks, allt oftare i ett tidigt skede, vilket förbättrar möjligheterna till framgångsrik behandling.

Riktad attack mot cancertumören

Immunsystemet är kroppens skydd mot angrepp av sjukdomsalstrande mikroorganismer (som virus och bakterier) och av cancerceller. I växande tumörer finns ofta ett stort antal immunceller som har en inneboende förmåga att angripa cancercellerna. Cancern utvecklar dock ofta ett eget skydd mot immunsystemet, bland annat genom att bilda immunhämmande ämnen. Med immunterapi kan kroppens förmåga att bekämpa cancer förstärkas på ett effektivt sätt, vilket medför att tumörens försvar blockeras eller försvagas. De immunceller som oskadliggör cancercellerna kan sedan överleva i kroppen och utgör således ett skydd mot metastaser som eventuellt uppkommer efter avslutad behandling. Denna ”vaccinationseffekt” är unik för immunterapi. Alligators läkemedelskandidater är med hjälp av molekylärbiologisk ingenjörskonst och Bolagets patentskyddade teknologiplattformar, designade för att selektivt aktivera immunsystemet i området kring tumören snarare än allmänt i hela kroppen - vilket inte bara förväntas ge en bättre effekt utan även färre biverkningar.

Immunterapier förväntas växa i betydelse

Immunonkologi är ett av de snabbast växande områdena inom läkemedelsforskningen. Den globala marknaden för olika immunterapier mot cancer förväntas växa till nära 107 miljarder dollar 2023. Som exempel förväntas enbart försäljningen av Mercks läkemedel Keytruda® (PD-1-hämmare) överstiga 11 miljarder dollar 2019 (7,1 miljarder dollar 2018). *Källa: Cowen Therapeutics Outlook March 2019*.

Immunterapi har revolutionerat cancerbehandlingen de senaste åren och uppvisar positiva effekter hos en större andel patienter och under en längre tid jämfört med tidigare behandlingsformer. Framtida behandling mot cancer kommer sannolikt att involvera flera olika läkemedel i kombination. De kombinationsbehandlingar som hittills använts har dock inte bara ökat den kliniska effekten, utan även inneburit en ökad risk att utveckla svåra immunrelaterade biverkningar. Alligators koncept med tumörriktad immunterapi ger en möjlighet att lösa detta och ge nya cancerbehandlingar med hög effekt utan att öka risken för svåra biverkningar.

Alligator-aktien.

Förändringar under kvartalet

Bland bolagets tio största ägare har 4:de AP-fonden nu kommit in på plats sex efter att ha ökat sitt innehav med 650 000 aktier under kvartalet och Mikael Lönn kommit in på plats 10 efter en ökning med 133 000 aktier. Stena AB återfinns numera på plats elva med oförändrat innehav och Gladiator på plats tolv efter en minskning av sitt innehav med 105 000 aktier.

Bolagets ägarbild uppdateras månadsvis på bolagets hemsida www.alligatorbioscience.com.

Antal aktier och optionsprogram

Det totala antalet utestående aktier i bolaget vid kvartalets utgång uppgick till 71 388 615 (71 388 615).

Vid årsstämman 2016 beslutades om två incitamentsprogram, dels ett personaloptionsprogram och dels ett teckningsoptionsprogram.

Inom personaloptionsprogrammet har totalt 900 000 personaloptioner tilldelats vederlagsfritt till deltagare. Personaloptionerna intjänas i omgångar till den 1 maj 2019. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. Av de tilldelade personaloptionerna har 573 318 tjänats in och ytterligare 273 346 personaloptioner kan komma att tjänas in. 53 336 personaloptioner har förfallit då personerna som tilldelats dem har lämnat bolaget. För att möjliggöra leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, har 1 182 780 teckningsoptioner emitterats till ett helägt dotterbolag, varav 900 000 för att säkra leverans av aktier till deltagare och 282 780 för att täcka sociala kostnader. Till följd av de personaloptioner som förfallit kommer totalt maximalt 1 112 686 teckningsoptioner att kunna utnyttjas i anslutning till programmet.

I teckningsoptionsprogrammet emitterades totalt 1 000 000 teckningsoptioner varav vid kvartalets slut totalt 857 000 teckningsoptioner överlåtits till marknadsvärde vid överlåtelsetidpunkten till deltagare i programmet. Ytterligare överlåtelser till deltagare kommer inte att ske och totalt kommer således maximalt 857 000 teckningsoptioner att kunna utnyttjas.

Varje option i båda programmen ovan berättigar till teckning av en aktie till kursen 75 SEK. Optionerna kan utnyttjas under perioderna från och med den 1 juni 2019 till och med den 31 augusti 2019 och från och med den 1 mars 2020 till och med den 31 maj 2020.

Vid årsstämman 2018 beslutades om ytterligare ett personaloptionsprogram inom vilket totalt 2 275 000 personaloptioner har tilldelats vederlagsfritt till deltagare. Personaloptionerna intjänas i omgångar till den 1 maj 2021. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För att möjliggöra leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, har 2 989 805 teckningsoptioner emitterats till ett helägt dotterbolag, varav 2 275 000 för att säkra leverans av aktier till deltagare och 714 805 för att täcka sociala kostnader.

Varje option i detta program berättigar till teckning av en aktie till kursen 75 SEK. Optionerna förväntas kunna utnyttjas en månad efter att kvartalsrapporterna för de första kvartalen 2021 och 2022 avgivits.

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som utgetts i anledning av incitamentsprogrammen för teckning av aktier kommer totalt 4 959 491 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 76 348 106 vilket motsvarar en utspädning om 6,5%.

Korta fakta om Alligator-aktien (29 mars 2019)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag: Ca 73 000 (föregående kvartal ca 83 000)
- Antal ägare: Ca 5 600 (föregående kvartal ca 5 200)
- Marknadsvärde: 1 756 MSEK (föregående kvartal 1 606 MSEK)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största ägare, 29 mars 2019

Ägare	Antal aktier	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	13 650 525	19,1
Johnson & Johnson Innovation	5 762 523	8,1
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	5 758 485	8,1
Lars Spånberg	3 213 858	4,5
Norron fonder	2 200 792	3,1
Fjärde AP-fonden	2 027 387	2,8
Catella fonder	1 876 744	2,6
Öhman fonder	1 660 012	2,3
Öresund, Investment AB	1 631 117	2,3
Mikael Lönn	1 422 183	2,0
Övriga ägare	32 184 989	45,1

Banque Internationale à Luxembourg SA (BIL) är en grupp huvudsakligen svenska investerare med sina aktier förvaltade av BIL.

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 29 mars 2019, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av bolaget.

Övriga upplysningar.

Granskning
Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Personal
Antalet anställda i koncernen var 56 (55) vid periodens utgång. Av de anställda var 14 män (14) och 42 kvinnor (41).

Av totalt antal anställda var 48 (47) verksamma inom Forskning och Utveckling.

Kommande rapporttillfällen
Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport Q2 den 11 juli 2019
- Delårsrapport Q3 den 24 oktober 2019
- Bokslutskommuniké 2019 den 12 februari 2020

Årsstämma 2019
Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 9 maj 2019 klockan 16.00 på Medicon Village på Scheelevägen 2 i Lund.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införd i den av Euroclear förda aktieboken fredagen den 3 maj 2019 och anmäla deltagandet senast fredagen den 3 maj 2019 på adress Alligator Bioscience AB, att: Lotten Almén, Medicon Village, 223 81 Lund, eller telefon 046-540 82 00 eller per email: anmalan@alligatorbioscience.com.

Framåtriktad information
Som en följd av att bolaget projektportfölj förväntas avancera till mer kostnadsintensiva faser så gör Alligators ledning bedömningen att kostnader 2019 förväntas öka i intervallet ca 10- 20% jämfört med 2018 års nivå.

Bolaget har utlicensierat projekt ADC-1013 till Janssen Biotech, Inc. och erhåller delmålsbetalningar i takt med att olika milstolpar i projektet uppnås. Bolaget förväntar sig inte att erhålla några delmålsbetalningar från detta projekt under 2019.

Även om ledningen bedömer att förväntningarna som framgår av denna framåtriktade information är rimliga, kan ingen garanti lämnas för att dessa förväntningar visar sig vara korrekta. Följaktligen kan faktiskt framtida utfall variera väsentligt jämfört med vad som framgår i den framåtriktade informationen beroende på bland annat förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lagkrav och regulatoriska krav samt andra politiska åtgärder och fluktuationer i valuta.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer
Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (bestående av valutarisk, ränterisk och prisrisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering innebär att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på resultat och ställning. Koncernens affärsrisker och riskhantering samt finansiella risker finns utförligt beskrivna i årsredovisningen för 2018. Inga händelser av väsentlig betydelse har inträffat under året som påverkar eller förändrar dessa beskrivningar av koncernens risker och hantering av dessa.

Moderbolaget
Nettoomsättning och resultatutveckling samt finansiell ställning och likviditet
I moderbolaget bedrivs både koncernledningsfunktionen samt all operativ verksamhet.

I övrigt hänvisas till uppgifter för koncernen då dotterbolagen inte driver någon verksamhet.

Varumärken
Varumärkena FIND® och ALLIGATOR-GOLD® tillhör Alligator Bioscience AB och är registrerade i Sverige och andra länder.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Per Norlén, VD
per.norlen@alligatorbioscience.com
046-540 82 00

Per-Olof Schrewelius, CFO
per-olof.schrewelius@alligatorbioscience.com
046-540 82 03

Cecilia Hofvander, Director IR & Communications
cecilia.hofvander@alligatorbioscience.com
046-540 82 06

Finansiella rapporter

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder. Dessa är inte säsongsberoende eller regelbundna på annat sätt utan är framför allt relaterade till när milstolpar som genererar en ersättning uppnås i utlicensierade forskningsprojekt.

Liksom intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. För poster relaterade till finansiell ställning och personal avser siffror inom parentes den 31 december 2018.

Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

Koncernens
Resultaträkning

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Nettoomsättning	5	40	776	26 959
Övriga rörelseintäkter	5	387	205	1 555
Summa rörelseintäkter		**427**	**981**	**28 514**
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-27 932	-30 770	-121 162
Personalkostnader		-14 919	-12 118	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 908	-1 409	-5 902
Övriga rörelsekostnader		-905	-677	-2 387
Summa rörelsens kostnader		**-46 664**	**-44 975**	**-181 594**
Rörelseresultat		**-46 238**	**-43 994**	**-153 080**
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		310	314	1 160
Finansiella intäkter		1 642	4 379	7 465
Finansiella kostnader		-113	-2 908	-5 587
Summa finansiella poster		**1 839**	**1 785**	**3 037**
Resultat före skatt		**-44 399**	**-42 209**	**-150 043**
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Uppskjuten skatt		12	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-44 386**	**-42 209**	**-150 043**
Resultat per aktie före utspädning, SEK		**-0,62**	**-0,59**	**-2,10**
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		**-0,62**	**-0,59**	**-2,10**

Nettoomsättning
Periodens omsättning avser huvudsakligen ersättning för utvecklingsarbete relaterat till avtalet avseende ADC-1013. Föregående år avsåg omsättningen huvudsakligen ersättning för utvecklingsarbete relaterat till avtalet avseende ADC-1013.

Övriga rörelseintäkter
Årets intäkter utgörs av valutakursvinster i rörelsen. Föregående år utgjordes intäkterna av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader
Bolaget har utökat sin verksamhet från föregående år och pågående projekt framskridit. Kostnadsnivån är totalt sett på ungefär samma nivå som motsvarande kvartal föregående år. I takt med att den kliniska studien för ATOR-1015 utvecklas och produktion av material i vissa projekt påbörjas, förväntas kostnaderna öka relativt föregående år. Personalkostnader ökar som en följd av att fler personer anställts inom främst FoU.

Summa finansiella poster
Avser avkastning på likviditet och finansiella tillgångar samt valutakursförluster till följd av betydande likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Koncernens rapport
Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Periodens resultat		-44 386	-42 209	-150 043
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-44 386**	**-42 209**	**-150 043**

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	**3**	17 949	17 949	17 949
Patent		557	1 246	702
Programvara		437	0	464
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		2 282	2 890	2 434
Nyttjanderättstillgångar	**2**	22 099	0	0
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		15 279	17 501	15 804
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	**2, 6**	53 199	73 968	53 259
Uppskjuten skattefordran		12	0	0
Summa anläggningstillgångar		**111 813**	**113 554**	**90 612**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	**6**	40	2 681	25 328
Övriga fordringar	**6**	3 446	4 353	4 564
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 132	3 545	4 521
Övriga kortfristiga placeringar	**6**	20 161	0	20 254
Likvida medel	**6**	329 533	474 684	362 878
Summa omsättningstillgångar		**356 313**	**485 262**	**417 545**
SUMMA TILLGÅNGAR		**468 126**	**598 816**	**508 156**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		662 614	662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-267 127	-115 254	-222 860
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**424 043**	**575 916**	**468 310**
Långfristiga skulder				
Leasing skulder	**2,6**	15 129	0	0
Summa långfristiga skulder		**15 129**	**0**	**0**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	**6**	7 270	11 309	17 702
Övriga skulder		873	886	1 564
Leasing skulder	**2,6**	5 545	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**6**	15 267	10 707	20 580
Summa kortfristiga skulder		**28 954**	**22 901**	**39 847**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**468 126**	**598 816**	**508 156**

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och kortfristiga likvida placeringar och uppgick vid periodens utgång till 329 533 (362 878) TSEK. Banktillgodohavanden uppgick till 177 965 (112 024) TSEK. Viss likviditet är placerad i kortfristiga räntefonder vilken redovisas som likvida medel. Denna placering kan lätt omvandlas till kontanter och är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Placeringen uppgår nominellt till 150 908 (250 439) TSEK och värdet vid utgången av perioden var 151 568 (250 854) TSEK.

Likvida medel och övriga kortfristiga placeringar inkl finansiella tillgångar

Koncernen har en del av sin likviditet placerad i företagsobligationer vilka bedöms lätt kunna omvandlas till kontanter. Dess värde uppgick till 73 360 (73 513) TSEK varav 20 161 (20 254) TSEK klassificeras som kortfristiga då två av obligationerna förfaller inom 12 månader. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2019 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Koncernens likviditet planeras att användas för löpande verksamhet. Enligt koncernens Finanspolicy ska åtminstone arton månaders förväntade behov av likviditet vara placerat på bankkonton. Överskjutande likviditet kan placeras med låg risk och en genomsnittlig bindningstid som maximalt får vara arton månader. Viss likviditet är placerad på valutakonton för USD, EUR och GBP. I enlighet med koncernens Finanspolicy växlas inflöden av utländska valutor som överstiger arton månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 424 043 (468 310) MSEK vilket motsvarar en soliditet om 91% (92%).

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgår det egna kapitalet per utestående aktie till 5,94 (6,56) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnåtts beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Ingående balans	**468 310**	**617 956**	**617 956**
Nyemission	0	0	0
Effekt av aktierelaterade ersättningar	119	169	397
Periodens resultat	-44 386	-42 209	-150 043
Periodens övriga totalresultat	0	0	0
Utgående balans	**424 043**	**575 916**	**468 310**

Koncernens rapport

Kassaflöden

Alla belopp i TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-46 238	-43 994	-153 080
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar och nedskrivningar	2 908	1 409	5 902
Effekt av aktierelaterade ersättningar	119	169	397
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	714	399	32
Erhållen ränta	472	548	1 886
Erlagd ränta	-113	0	0
Betald inkomstskatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-42 137**	**-41 469**	**-144 863**
Förändringar i rörelsekapital			
Förändringar av rörelsefordringar	27 794	49 814	25 979
Förändring av rörelseskulder	-16 437	-2 177	14 769
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-30 781**	**6 168**	**-104 115**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	-541
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-633	-5 395	-7 124
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	0	10
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-633**	**-5 395**	**-7 655**
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskulder	-2 850	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-2 850**	**0**	**0**
Periodens kassaflöde	**-34 264**	**773**	**-111 770**
Likvida medel vid periodens början	**362 878**	**472 919**	**472 919**
Kursdifferens i likvida medel	919	993	1 728
Likvida medel vid periodens slut*	**329 533**	**474 684**	**362 878**

* I likvida medel ingår inte företagsobligationer, 73 MSEK vid periodens utgång, vilka bedöms kunna omvandlas till kontanter med kort varsel

Investeringar

Investeringar för det första kvartalet uppgick till 633 (5 395) TSEK. Dessa utgjordes av laboratorieutrustning 633 (4 822) TSEK. I perioden gjordes ingen investering avseende förbättringar i hyrd lokal 0 (573) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -34 264 (773) TSEK. Under kvartalet erhölls betalning för Shanghai Henlius Biotech, Inc. nyttjande av optionen för globala licensrättigheter för projekt Biosynergy som redovisades som intäkt i det fjärde kvartalet 2018.

Moderbolagets
Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Nettoomsättning		40	776	1 751
Övriga rörelseintäkter		65	205	1 555
Summa rörelseintäkter		**106**	**981**	**3 307**
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-29 411	-30 767	-121 159
Personalkostnader		-14 919	-12 118	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 483	-1 409	-5 902
Övriga rörelsekostnader		-905	-677	-2 121
Summa rörelsens kostnader		**-46 719**	**-44 972**	**-181 325**
Rörelseresultat		**-46 614**	**-43 991**	**-178 019**
Resultat från finansiella poster				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		310	314	1 160
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 294	3 980	7 871
Räntekostnader och liknande resultatposter		-0	-2 908	-5 587
Summa finansiella poster		**1 604**	**1 386**	**3 444**
Resultat efter finansiella poster		**-45 010**	**-42 605**	**-174 575**
Bokslutsdispositioner				
Erhållna koncernbidrag		0	0	14 677
Summa bokslutsdispositioner		**0**	**0**	**14 677**
Resultat före skatt		**-45 010**	**-42 605**	**-159 898**
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		**-45 010**	**-42 605**	**-159 898**

Moderbolagets
Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Periodens resultat		-45 010	-42 605	-159 898
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat		**-45 010**	**-42 605**	**-159 898**

Moderbolagets
Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		557	1 246	702
Programvara		437	0	464
Summa immateriella anläggningstillgångar		**994**	**1 246**	**1 166**
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		2 282	2 890	2 434
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		15 279	17 501	15 804
Summa materiella anläggningstillgångar		**17 560**	**20 391**	**18 238**
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	**3**	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav	**2**	53 199	73 968	53 259
Summa finansiella anläggningstillgångar		**73 493**	**94 262**	**73 553**
Summa anläggningstillgångar		**92 047**	**115 900**	**92 957**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		40	2 681	387
Fordringar hos koncernföretag		14 677	0	14 677
Övriga fordringar		3 446	4 352	4 563
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 614	3 545	4 521
Summa kortfristiga fordringar		**22 777**	**10 578**	**24 148**
Övriga kortfristiga placeringar	**2**	171 069	275 000	270 693
Kassa och bank		149 932	195 793	109 353
Summa omsättningstillgångar		**343 778**	**481 371**	**404 195**
SUMMA TILLGÅNGAR		**435 824**	**597 271**	**497 152**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		**28 555**	**28 555**	**28 555**
Fritt eget kapital				
Överkursfond		662 741	662 741	662 741
Balanserat resultat		-233 872	-74 322	-74 094
Periodens resultat		-45 010	-42 605	-159 898
Summa fritt eget kapital		**383 859**	**545 814**	**428 750**
Summa Eget kapital		**412 415**	**574 370**	**457 305**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 270	11 309	17 702
Övriga skulder		873	886	1 564
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		15 267	10 707	20 580
Summa kortfristiga skulder		**23 410**	**22 901**	**39 847**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**435 824**	**597 271**	**497 152**

Noter.

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Alligator Bioscience AB (publ), organisationsnummer 556597-8201 samt dess dotterföretag Atlas Therapeutics AB, organisationsnummer 556815-2424 och A Bioscience Incentive AB, organisationsnummer 559056-3663. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag registrerat i och med säte i Lund. Adressen till huvudkontoret är Medicon Village, 223 81 LUND.

Not 2 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i denna rapport överensstämmer med de som beskrivs i årsredovisningen för 2018 med nedan angivna undantag.

IFRS 16 Leasing

Nya standarden som trätt i kraft den 1 januari 2019, IFRS 16 Leasing, har implementerats under räkenskapsåret och har inte gett några materiella effekter på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter för perioden. Standarden ersätter IAS 17 Leasingavtal. Övergången har redovisats enligt den modifierade retroaktiva metoden, dvs övergången redovisas som en justering av den ingående balansen vid övergångsdatumet. Jämförelsetal och tidigare år har inte att räknas om. För effekt på koncernens finansiella rapporter vid övergångsdatumet se årsredovisningen 2018 Not 2 väsentliga redovisningsprinciper respektive Not 10 leasing.

Koncernen bedömer huruvida ett kontrakt är, eller innehåller, ett leasingavtal vid avtalets början. Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en motsvarande leasingskuld för samtliga leasingavtal i vilka koncernen är leasetagare, förutom för leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde. För leasingavtal vilka uppfyller kriterierna för lättnadsreglerna redovisar koncernen leasingavgifter som en rörelsekostnad linjärt över leasingperioden, om ingen annan systematisk metod för periodisering av leasingavgiften ger en mer rättvisande bild med hänsyn till hur de ekonomiska förmånerna från den underliggande tillgången konsumeras av leasetagaren.

Leasingskulden värderas initialt till nuvärdet av de framtida leasingavgifter vilka inte har erlagts per inledningsdatum för leasingavtalet, diskonterade med den implicita räntan, eller om denna inte kan fastställas med lätthet, den marginella låneräntan. Den marginella låneräntan är den räntesats som en leasetagare skulle behöva betala för en finansiering genom lån under en motsvarande period, och med motsvarande säkerhet, för nyttjanderätten av en tillgång i en liknande ekonomisk miljö.

Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingskulder omfattar följande;

- fasta avgifter (inklusive till sin substans fasta avgifter), efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av leasingavtalet som ska erhållas,
- variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris, initialt värderade med hjälp av index eller pris vid inledningsdatumet,
- belopp som förväntas betalas ut av leasetagaren enligt restvärdesgarantier,
- lösenpriset för en option att köpa om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja en sådan möjlighet, och
- straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet, om leasingperioden återspeglar att leasetagaren kommer att utnyttja en möjlighet att säga upp leasingavtalet.

Leasingskulder presenteras på egen rad i rapport över finansiell ställning.

Leasingskulder redovisas i efterföljande perioden genom att skulden ökas för att återspegla effekten av ränta samt reduceras för att återspegla effekten av erlagda leasingavgifter.

Leasingskulder omvärderas med en motsvarande justering av nyttjanderättstillgången enligt de reglerna som återfinns i standarden. Inga sådana justeringar har gjorts under innevarande period.

Nyttjanderättstillgången redovisas initialt till värdet av leasingskulden, med tillägg för leasingavgifter erlagda vid eller före inledningsdatum för leasingavtalet samt initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången redovisas i efterföljande perioden till anskaffningsvärde minus avskrivningar och nedskrivningar.

Om koncernen ådrar sig förpliktelser för nedmontering av en leasad tillgång, återställning av mark eller återställning och renovering av tillgång till skick överenskommet i kontrakt redovisas en avsättning för sådana förpliktelser i enligt med IAS 37. Sådana avsättningar inkluderas i anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgången såvida de inte är kopplade till produktion av varulager.

Nyttjanderättstillgångar skrivs över beräknad nyttjandeperiod eller, om den är kortare, över den avtalade leasingtiden. Om ett leasingavtal överför äganderätten vid slutet av leasingperioden eller om anskaffningsvärdet inkluderar en sannolik exercis av en köpoption, skrivs nyttjanderättstillgången av över nyttjandeperioden. Avskrivningen påbörjas per inledningsdatum för leasingavtalet.

Nyttjanderättstillgångar presenteras på egen rad i rapport över finansiell ställning.

Koncernen tillämpar principerna i IAS 36 för nedskrivning av nyttjanderättstillgångar och redovisar detta på samma sätt som beskrivs i principerna för materiella anläggningstillgångar redovisade enligt IAS 16.

Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller pris inkluderas inte i värderingen av leasingskulder och nyttjanderättstillgångar. Sådana leasingavgifter redovisas som en kostnad i rörelseresultatet i den period då de uppkommer.

IFRS 16 innehåller en praktisk lättnadsregel vilken medför att leasetagaren inte behöver separera ut servicekomponenter ur leasingavgiften tillämpbar per tillgångsklass. Koncernen har valt att inte tillämpa denna lättnadsregel.

Som en följd av den nya standarden kommer fullständiga uppdaterade redovisningsprinciper att redovisas i bolagets årsredovisning för 2019.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 i årsredovisningen för 2018. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2018.

Not 4 Segmentsinformation

Koncernen bedriver bara en affärsverksamhet, forskning och utveckling inom immunterapi, och har därmed endast ett rörelseresultat som högste verkställande beslutsfattaren regelbundet fattar beslut om och tilldelar resurser. Baserat på dessa omständigheter finns endast ett rörelsesegment som motsvarar koncernen i dess helhet och någon separat segmentsrapportering lämnas inte.

Not 5 Koncernens intäkter

En uppdelning av koncernens nettoomsättning ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Utlicensiering	0	0	25 207
Ersättning för utvecklingsarbete	40	776	1 751
Delmålsersättning	0	0	0
Royalty	0	0	0
Totalt	**40**	**776**	**26 959**

En uppdelning av koncernens nettoomsättning per projekt ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
ADC-1013	40	746	1 720
Biosynergy	0	0	25 207
Övrigt	0	30	32
Totalt	**40**	**776**	**26 959**

Alligator erhåller intäkter i USD från utlicensierade projekt.

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	0	68
Erhållna EU-bidrag	0	0	0
Valutakursvinster i rörelsen	386	205	1 488
Övrigt	1	0	0
Totalt	**387**	**205**	**1 555**

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 31 mars 2019 består av banktillgodohavanden med 177 965 TSEK och samt placering i räntefonder uppgående till 151 568 TSEK. Andra långfristiga värdepappersinnehav och övriga kortfristiga placeringar avser investeringar i företagsobligationer. Redovisningsprincip för dessa beskrivs i Not 2. För övriga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt ovan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat			
Likvida medel - räntefonder	151 568	276 221	250 854
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	53 199	73 968	53 259
Övriga kortfristiga placeringar	20 161	0	20 254
Kundfordringar	40	2 681	25 328
Övriga kortfristiga fordringar	855	0	843
Likvida medel - banktillgodohavanden	177 965	198 463	112 024
Summa finansiella tillgångar	**403 788**	**551 333**	**462 562**
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Långfristiga leasingskulder	15 129	0	0
Leverantörsskulder	7 270	11 309	17 702
Kortfristiga leasingskulder	5 545	0	0
Upplupna kostnader	11 125	7 498	15 827
Summa finansiella skulder	**39 069**	**18 806**	**33 529**

Not 7 Transaktioner med närstående

Alligator har ett konsultavtal med styrelseledamoten Carl Borrebaeck, genom bolaget Ocean Capital AB, avseende experthjälp med utvärdering av discovery projekt och nya antikroppar. Carl Borrebaeck har även en viktig roll i att förmedla och utveckla kontakter med ledande forskare och framstående organisationer inom immunterapi av cancer. Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor. För det första kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK och år till dato uppgår kostnaden till 180 (180) TSEK.

Härledning av nyckeltal.

Alligator redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Alligator har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Alligator.

Tabellen nedan härleder beräkningen av nyckeltal, dels för det enligt IFRS obligatoriska resultat per aktie men även för nyckeltal som ej är definierade enligt IFRS eller där beräkningen ej framgår av annan tabell i denna rapport.

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling varför nyckeltalet ”FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar i %” är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor del av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

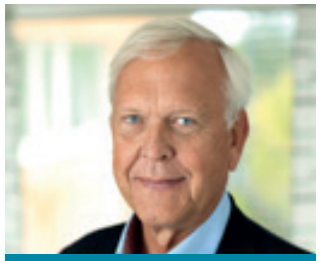
Som kommenterats tidigare i rapporten har bolaget inte ett jämnt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer bolaget nyckeltal som soliditet och eget kapital per aktie för att kunna bedöma företagets soliditet och finansiella stabilitet. Dessa följs tillsammans med den likvida ställningen och de olika måtten på kassaflöden som följer av Koncernens rapport över kassaflöde.

För definitioner hänvisas till avsnittet ”Finansiella definitioner” på sida 25 i denna rapport.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Periodens resultat	-44 386	-42 209	-150 043
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	**-0,62**	**-0,59**	**-2,10**
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	**-0,62**	**-0,59**	**-2,10**
Rörelsens kostnader	-46 664	-44 975	-181 594
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	**-46 664**	**-44 975**	**-181 594**
Administrativa kostnader	-8 877	-8 050	-36 199
Avskrivningar	-2 908	-1 409	-5 902
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	**-34 880**	**-35 516**	**-139 493**
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar, %	**74,7%**	**79,0%**	**76,8%**
Eget kapital	424 043	575 916	468 310
Antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	**5,94**	**8,07**	**6,56**
Antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	**5,94**	**8,07**	**6,56**
Eget kapital	424 043	575 916	468 310
Totala tillgångar	468 126	598 816	508 156
Soliditet, %	**91%**	**96%**	**92%**
Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	53 199	73 968	53 259
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	20 161	0	20 254
Likvida medel	329 533	474 684	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	**402 893**	**548 652**	**436 391**

Styrelsens och VD:s försäkran.

Peter Benson


Carl Borrebaeck

Ulrika Danielsson

Anders Ekblom

Kenth Petersson

Jonas Sjögren

Laura von Schantz

Per Norlén

Styrelse och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande bild av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 17 april 2019

Peter Benson
Ordförande

Carl Borrebaeck
Styrelseledamot

Ulrika Danielsson
Styrelseledamot

Anders Ekblom
Styrelseledamot

Kenth Petersson
Styrelseledamot

Jonas Sjögren
Styrelseledamot

Laura von Schantz
Arbetstagarrepresentant

Per Norlén
VD

Finansiella definitioner.

Eget kapital per aktie efter utspädning
Eget kapital dividerat med summan av antal aktier vid periodens slut och utestående optioner där Bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone konverteringskursen.

Eget kapital per aktie före utspädning
Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

FoU-kostnader
Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exklusive nedskrivningar
FoU-kostnader dividerat med Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar.

Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning
Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. För antal aktier efter utspädning beaktas även utestående optioner där Bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone optionens konverteringskurs.

Genomsnittligt antal anställda
Genomsnittet av antalet anställda vid periodens början och vid periodens slut.

Genomsnittligt antal anställda inom FoU
Genomsnittet av antalet anställda inom Bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar vid periodens början och vid periodens slut.

Kassaflöde från den löpande verksamheten
Kassaflöde före investerings- och finansieringsverksamheterna.

Likvida medel inkl värdepapper
Likvida medel inkl värdepapper består av banktillgodohavanden, räntefonder samt noterade företagsobligationer.

Periodens kassaflöde
Periodens förändring av likvida medel exkl påverkan av orealiserade kursvinster och -förluster.

Resultat per aktie före och efter utspädning
Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. Om resultatet är negativt används antal aktier före utspädning även för beräkningen efter utspädning.

Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar
Övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar (exklusive nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar).

Rörelseresultat
Resultat före finansiella poster och skatt.

Soliditet
Eget kapital i procent av Totala tillgångar.

Totala tillgångar
Summan av Bolagets tillgångar.

Ordlista.

Agonist
Substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.

Antigen
Substans som framkallar en reaktion hos immunförsvaret, exempelvis bakterier eller virus.

Antikropp
Proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.

Bispecifika antikroppar
Antikroppsbaserade produkter som binder till två olika mål och på så vis får dubbla funktioner.

Cancer
En sjukdom där celler delar sig okontrollerat och invaderar närliggande vävnad. Cancer kan också sprida sig (metastasera) till andra delar av kroppen genom blodomlopp och lymfsystem.

Checkpoint-inhibitor
Antikropp som har förmåga att bryta immunsystemets tolerans mot något som är farligt, t ex en cancertumör. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

CRO (Clinical Research Organization)
Företag som är specialiserade på genomförande av kliniska studier.

CTA (Clinical Trial Authorization)
Ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndighet.

CTLA-4 (Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4)
En immunhämmande ytmarkör som finns i och på T-celler, och framförallt regulatoriska T-celler.

Delmålsbetalning
Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett samarbets/licensavtal när ett visst specificerat delmål i projektet uppnåtts.

Dendritcell
En typ av immuncell som upptäcker kroppsfrämmande ämnen. Dendritceller har en nyckelroll i sin förmåga att stimulera T-celler och därmed immunförsvaret.

Discovery
Denna forskningsfas innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier.

EMA (European Medicines Agency)
Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

Experimentell modell
En modell för en sjukdom tänkt att efterlikna motsvarande sjukdom i människa.

Farmakokinetik
Läran om substansers omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av en substans förändras genom absorption, distribution, metabolism och exkretion.

Farmakologi
Läran om hur substanser interagerar med levande organismer för att åstadkomma en funktionsändring.

Fas (I, II och III)
De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även ”Klinisk studie”. Fas I undersöker säkerhet i friska människor eller patienter, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

FDA (Food and Drug Administration)
Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FoU
Forskning och utveckling.

God tillverkningssed
(Good Manufacturing Practice, GMP) Den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att läkemedelsprodukten tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

Immunonkologi
Begrepp för onkologi särskild inriktad på behandling av cancersjukdomar genom aktivering av kroppens immunsystem.

Klinisk studie
En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

Ordlista, fortsättning.

Konceptvalideringsstudier (Proof of Concept, PoC)
PoC-studier genomförs för att ge stöd åt dosval och administrationsväg i påföljande kliniska studier.

Lead
En möjlig läkemedelskandidat, binder till den eller de aktuella målmolekylerna.

Ligand
Binder till en receptor. Kan vara ett läkemedel, hormon eller transmittorsubstans.

Lymfocyter
En typ av vita blodkroppar.

Läkemedelskandidat
En viss bestämd substans som utses före eller under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier.

Makrofager
En typ av cell som ingår i immunförsvaret med förmåga att äta upp främmande celler, bland annat bakterier.

Monospecifika antikroppar
Antikroppsbaserad produkt innehållande antikroppar som endast binder mot ett mål, till exempel en receptor.

NK-celler
NK-celler (Natural Killer) är en typ av lymfocyter som har förmågan att aktivera flera olika celler i immunförsvaret, bland annat makrofager.

Onkologi
Begrepp för det område inom medicin som rör diagnostik, prevention och behandling av cancersjukdomar.

Patent
Ensamrätt till en uppfinning.

PD-1 (Programmed death-1)
Immunhämmande receptor på ytan av exempelvis tumörceller.

PD-L1 (Programmed death-ligand 1)
Liganden som binder till PD-1 och på så vis hjälper cancern undkomma kroppens immunförsvar.

Preklinik
Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor. Innefattar den sista optimeringen av vald läkemedelskandidat, tillverkning av kliniskt material och framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier.

Proof of Concept
Validering av behandlingskoncept. Innebär att en läkemedelskandidat har påvisat biologisk effekt i människa.

Receptor
Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

Sponsor
Den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk prövning.

T-cell
En typ av vit blodkropp som är viktig för det specifika immunsvaret.

Tumörassocierat antigen (TAA)
Ett protein som uttrycks i mycket högre grad på ytan av tumörceller jämfört med friska celler.

Tumörcell
En cell med okontrollerad celldelning.

Tumörnekrotisk Faktor Receptor Superfamilj (TNFR-SF)
En grupp av immunmodulerande målproteiner som är besläktade med proteinet tumörnekrotisk faktor. Benämningen tumörnekrotisk faktor härstammar från det faktum att den första funktion som upptäcktes för proteinet var dess förmåga att döda vissa typer av tumörceller, vilket senare följdes av upptäcken av dess immunreglerande funktion.

Viktiga milstolpar i Alligators historia.

2001 — 2019

2001
FIND®
Alligator Bioscience startas

2008
Immunonkologi
Strategiskt fokus på immunonkologi.

2012
Bispecifika antikroppar
Fokus utvidgas att innefatta även bispecifika antikroppar.

2013
ALLIGATOR GOLD®
Antikroppsbiblioteket färdigställs

2015
Klinisk utveckling ADC-1013
Den första fas I-studien med ADC-1013 inleds.

Licensavtal tecknas med Janssen Biotech, Inc.
Exklusivt licensavtal med Janssen för vidareutveckling och kommersialisering av ADC-1013.

2016
Nasdaq Stockholm (ATORX)
Börsnotering på Stockholmsbörsen.

2017
Positiva fas I-data ADC-1013
Generellt väl tolererad i kliniskt relevanta doser.

Preklinisk utveckling ATOR-1017
Start av cellinjeutveckling.

Aptevo Therapeutics
Samarbetsavtal med Aptevo för ALG.APV-527.

2018
ATOR-1015 klinisk utveckling
Läkemedelsverket godkänner start av fas I-studie.

ATOR-1144
Ny bispecifik läkemedelskandidat inleder preklinisk fas.

2019
RUBY™
Nytt bispecifikt format lanserat.

ALLIGATOR bioscience