



Alligator återfår rättigheterna för ADC-1013 från Janssen.

Finansiell information

Juli - september 2019

- Nettoomsättning 4,3 MSEK (0,2)
- Rörelsens kostnader -62,9 MSEK (-40,6)
- Rörelseresultat -58,5 MSEK (-39,9)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,79 SEK (-0,56)
- Periodens kassaflöde -46,8 MSEK (-39,7)
- Likvida medel inkl värdepapper 302,4 MSEK (478,4)

Januari - september 2019

- Nettoomsättning 4,4 MSEK (1,4)
- Rörelsens kostnader -160,2 MSEK (-125,5)
- Rörelseresultat -155,2 MSEK (-123,0)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,11 SEK (-1,67)
- Periodens kassaflöde -126,0 MSEK (-70,0)

"Vi återfår nu de exklusiva, globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera ADC-1013 och mottar samtidigt tillräckligt med ADC-1013-substans för att, med eller utan en ny partner, driva ADC-1013 in i kliniska fas II-studier under nästa år. Sammantaget har vi nu tre projekt i klinisk utveckling, och inom kort ytterligare ett som doserar första patienten i fas I."

vd Per Norlén

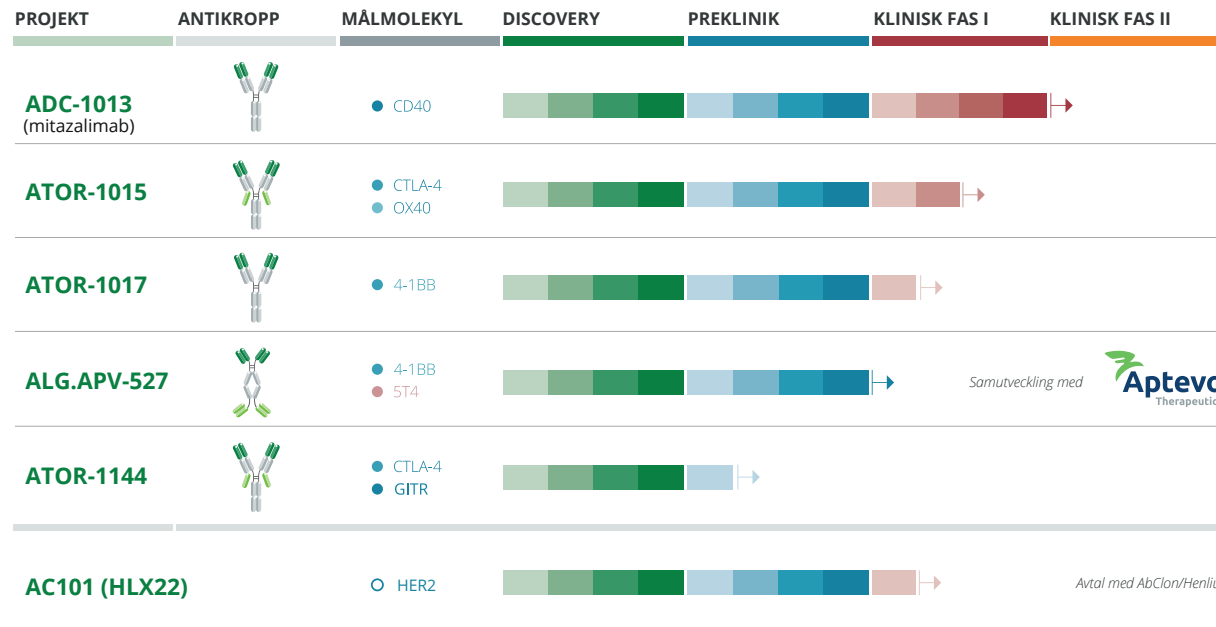
Denna information är sådan information som Alligator Bioscience AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande den 24 oktober 2019, kl.08.00. För kontaktpersoner, se sida 14.

Väsentliga händelser juli-september

- Alligator återfår de globala rättigheterna för CD40-antikroppen ADC-1013 (mitazalimab) från Janssen.
- Alligator fortsatte arbetet med den kliniska utvecklingsplanen för mitazalimab med målet att starta en fas II-studie 2020.
- Antikropsavtal tecknades med Biotheus Inc. i Kina, som erhöLL kinesiska rättigheter till en antikropp från antikropsbiblioteket ALLIGATOR-GOLD.

Händelser efter periodens utgång

- **ATOR-1015:** Den kliniska fas I-studien fortlöper väl med sju dosnivåer utvärderade för initial säkerhet. För närvarande utvärderas doser om 100 mg, cirka 1,5 mg/kg, givet varannan vecka.
- **ALG.APV-527:** Tillsammans med samutvecklingspartnern Aptevo inleddes diskussioner med ytterligare partners för den kommande kliniska utvecklingen av ALG.APV-527 och därför senareläggs inlämnande av ansökan om tillstånd att starta klinisk prövning fas I. Detta säkerställer för Alligators del att resurser finns tillgängliga för att driva den kliniska portföljen vidare med full kraft.



Vd kommenterar.

ADC-1013, som genomgått kliniska fas I-studier för behandling av spridd cancer, är Alligators längst avancerade läkemedelskandidat. Den utlicensierades till Janssen 2015. Vi återfår nu de exklusiva, globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera ADC-1013 och mottar samtidigt tillräckligt med ADC-1013-substans för att, med eller utan en ny partner, driva ADC-1013 in i kliniska fas II-studier under nästa år.

Återfår den fas II-redo läkemedelskandidaten ADC-1013

De kliniska resultaten för ADC-1013 är mycket tillfredsställande och presenterades av Janssen under ASCOs (American Society of Clinical Oncology) årsmöte i början av juni i år. De visade att ADC-1013 är säker och tolereras vid kliniskt relevanta doser. Resultaten gav även indikationer på klinisk effekt i det att en njurcancerpatient uppvisade partiell respons (PR) och 10 patienter förblev stabila i sin cancersjukdom (SD) under minst 6 månader. Det öppnar naturligtvis frågan varför Janssen beslutade att inte gå vidare, när resultaten i projektet var så goda. Svaret är att det handlade om en kommersiell strategi. ADC-1013 är en produkt som kommer att utvecklas som kombinationsbehandling och Janssen hade inte produkter som visade rätt synergi med ADC-1013 i sin interna utvecklingsportfölj.

Därmed får vi, per den 28 oktober 2019, tillbaka en fantastisk tillgång. Sedan utlicensieringen 2015 har ADC-1013 vidareutvecklats i Janssens regi och är nu en läkemedelskandidat som är klar och rustad för klinisk fas II med ett omfattande, robust och validerat datapaket både vad gäller säkerhetsdata och effekt. Utöver att Janssen drivit och bekostat de senaste årens utvecklingsprogram för ADC-1013 har Alligator erhållit betalningar om sammanlagt 46 miljoner dollar sedan 2015. Vi får dessutom ansevärd värden av högkvalitativt kliniskt material som kan användas i fortsatta kliniska studier med ADC-1013.

Vi driver nu utvecklingen av ADC-1013 snabbt vidare med målet att kunna erbjuda patienter ett nytt behandlingsalternativ. Det innebär också att vi inleder diskussioner med potentiella nya partners för att säkra en fortsatt utveckling av ADC-1013. Vi planerar för att, med partner eller i egen regi, inleda fas II-kombinationsstudier med ADC-1013 under nästa år. Med dessa

förutsättningar ser vi goda möjligheter att ADC-1013 ska kunna finnas tillgänglig som godkänd kombinationsterapi redan 2026.

Fas I-studien med ATOR-1015 fortlöper väl

För Alligators läkemedelskandidat ATOR-1015 pågår en klinisk fas I-studie. ATOR-1015 bygger på immunaktivering genom CTLA-4, något som har visat imponerande klinisk effekt i flera cancerformer. Vår ambition är att ATOR-1015 ska vara mer effektiv än det godkända CTLA-4-läkemedlet Yervoy, men utan att ge upphov till de svåra biverkningar som drabbar många patienter idag. ATOR-1015 har potential att uppnå detta genom att söka sig till tumörområdet och mer selektivt aktivera immunsystemet där.

Fas I-studien, en dosökningsstudie i patienter med spridd cancer, inledde dosering i mars 2019. Studien fortlöper väl med sju dosnivåer utvärderade för initial säkerhet vid sjukhusen i Lund, Stockholm och Uppsala. De doser som nu utvärderas är på nivåer som har potential att vara terapeutiska. ATOR-1015 utvecklas för behandling av solida tumörer och fas I-studien kommer totalt att omfatta upp till 53 patienter, med det primära målet att undersöka säkerhet och tolerabilitet. Resultaten från studien planeras att presenteras under andra halvåret 2020.

Snart fyra projekt i klinisk utveckling

Den 18 juni lämnade vi in en ansökan (Clinical Trial Authorization, CTA) om att få starta en klinisk studie med antikroppen ATOR-1017. Den planerade fas I-studien är en dosbestämningsstudie i patienter med spridd cancer. Studien som kommer att genomföras vid tre olika kliniker i Sverige kommer att inleda patientrekryteringen under november. Samtidigt har patientdosering inletts för AC101, som utvecklas av Henlius i Kina och där Alligator har del i framtida intäkter. Med detta har vi fyra projekt i klinisk utveckling.

Fokus på den kliniska portföljen

Förutom våra kliniska projekt finns ytterligare två läkemedelskandidater i vår prekliniska projektportfölj, den tumörbindande och immunmodulerande antikroppen ALG.APV-527 och den tumörlokaliserande antikroppen ATOR-1144.

Tillsammans med samutvecklingspartnern Aptevo inleds diskussioner med ytterligare partners för den kommande kliniska

utvecklingen av ALG.APV-527 och därför senareläggs inlämnande av ansökan om tillstånd att starta klinisk fas I-prövning. För ATOR-1144 fortlöper prekliniska studier i syfte att stärka det prekliniska datapaketet, medan övriga aktiviteter hålls på en begränsad nivå. Sammantaget säkerställer detta att det finns resurser tillgängliga för att fokusera maximalt på den kliniska projektportföljen.

Regionalt antikroppsavtal

I augusti tecknades ett avtal med Biotheus Inc. ("Biotheus"), ett privatägt kinesiskt företag. Biotheus erhöll kinesiska rättigheter till en antikropp från antikroppsbiblioteket ALLIGATOR-GOLD, med avsikt att skapa upp till tre nya bispecifika molekyler. Licensavtalet innefattar en initial betalning om 1 miljon dollar; 0,5 miljon dollar vid undertecknande och ytterligare 0,5 miljon dollar efter vetenskaplig utvärdering och har ett totalvärde om upp till 142 miljoner dollar. Avtalet med Biotheus validerar vårt antikroppsbibliotek liksom vår spetskompetens i att generera högkvalitativa antikroppar i TNFR-familjen, och kan ses som ett första steg i vår ambition att etablera en närvaro på den snabbt växande life science-marknaden i Kina.

Uppdaterad strategi visar vägen framåt

Beslutet att senarelägga ansökan om att starta klinisk prövning för ALG.APV-527 och begränsa aktiviteterna kring ATOR-1144 kan ses i ljuset av att vi har fått tillbaka rättigheterna för ADC-1013 och vi säkerställer nu att ADC-1013 får alla de resurser som behövs för att effektivt förbereda och inleda kliniska fas II-studier.

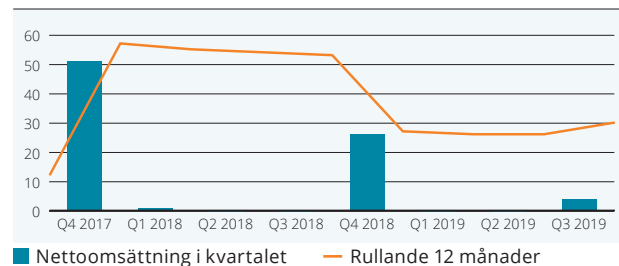
Inom ramen för 2020 års budget kommer vi fokusera på att driva den kliniska portföljen med full kraft. Vid sidan av ADC-1013 är ATOR-1015 ett projekt vi satsar stort på och där vi under nästa år kommer att presentera slutresultaten från den inledande kliniska studien. Dessutom inleder ATOR-1017 kliniska studier vilket rustar den kliniska portföljen med ytterligare ett vapen i kampen mot cancer.

Med den uppdaterade strategin som vägvisare och betydelsefulla utvecklingsmilstolpar framför oss, ser vi med tillförsikt fram emot återstoden av 2019 och början av det kommande året då vi kommer att ha fyra kliniska projekt i portföljen.

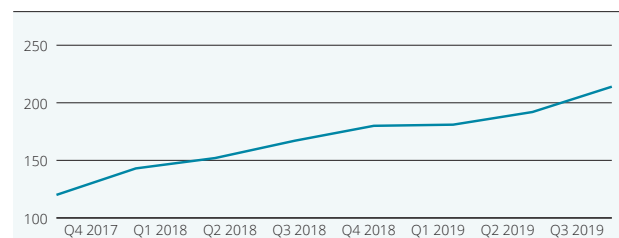
Per Norlén, vd Alligator Bioscience

Koncernens nyckeltal.

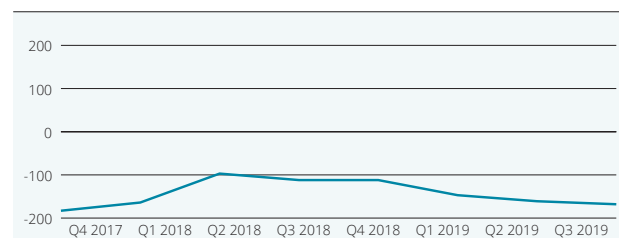
Nettoomsättning, MSEK



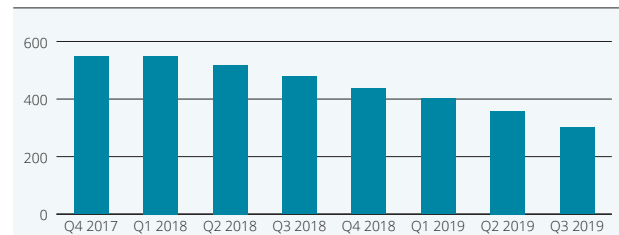
Rörelsens kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde rullande 12 månader, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Resultat (TSEK)						
Nettoomsättning	5	4 288	197	4 358	1 364	26 959
Rörelseresultat		-58 467	-39 918	-155 212	-123 020	-153 080
Periodens resultat		-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043
FoU-kostnader		-52 025	-30 945	-125 888	-95 418	-139 493
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		83%	76%	79%	76%	77%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut	239 281	404 688	239 281	404 688	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	302 370	478 355	302 370	478 355	436 391
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-55 269	-39 111	-129 395	-62 945	-104 115
Periodens kassaflöde	-46 805	-39 691	-125 973	-69 990	-111 770
Eget kapital vid periodens slut	318 210	498 779	318 210	498 779	468 310
Soliditet vid periodens slut, %	86%	95%	86%	95%	92%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10
Eget kapital per aktie före utspädning	4,46	6,99	4,46	6,99	6,56
Eget kapital per aktie efter utspädning*	4,46	6,99	4,46	6,99	6,56

Personal

Antal anställda vid periodens utgång	56	53	56	53	55
Genomsnittligt antal anställda	56	51	56	49	51
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	48	43	48	42	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.

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

Kliniska studier genomförs i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis på klinisk utveckling.

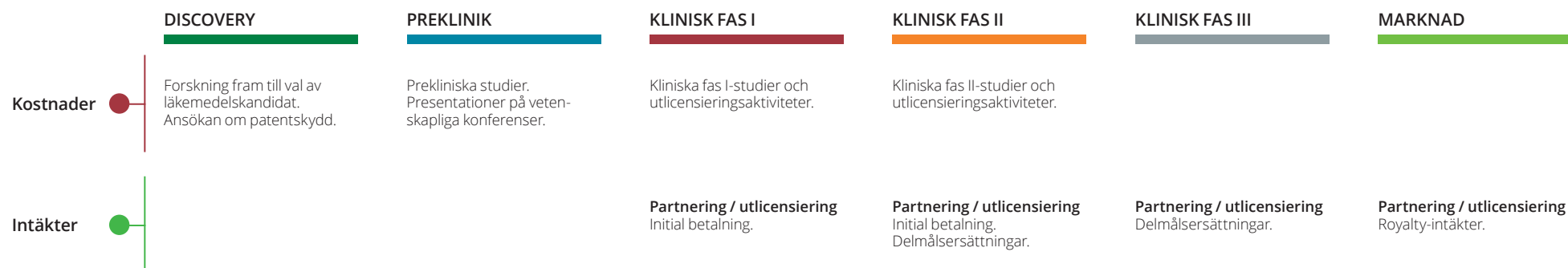
Flera patenterade teknologier

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/mitazalimab, 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



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 bekräffats i patienter (fas II). Planen är att därefter utlicensiera läkemedelskandidaten till en licenstagare för vidare utveckling och marknads lansering. Denna affärsmodell ger bolaget möjligheter att generera intäkter redan innan läkemedlet är ute på marknaden, som intäkter vid avtalstecknande och delmålsbetalningar under utvecklingens gång.

Läkemedelsutveckling på Alligator – de olika faserna

DISCOVERY

I fasen Discovery tar Alligator fram nya mono- och bispecifika antikroppar med sina teknologiplattformar ALLIGATOR-GOLD, FIND, RUBY och ytterligare ett bispecifikt 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 provas 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/mitazalimab.

Läkemedelskandidat redo för klinisk fas II.



ADC-1013, nu med det generiska namnet mitazalimab, är en antikropp som binder CD40-receptorer och som utvecklas för behandling av olika former av spridd cancer. Aktivering av CD40-receptorn på dendritceller förstärker immunsystemets antigenpresentation och därmed dess förmåga att selektivt attackera cancer. Läkemedelskandidaten var 2015-2019 (oktober) utlicensierad till Janssen Biotech, Inc. (Janssen). Janssen har genomfört en omfattande klinisk fas I-studie som visade lovande säkerhets- och tolerabilitetsdata samt tidiga signaler på klinisk effekt. Mitazalimab har så här långt genererat närmare 400 miljoner kronor i intäkter för Alligator. Nästa steg i utvecklingen är att starta en kombinationsstudie fas II som planeras inledas under senare delen av 2020.

■ Händelser under tredje kvartalet

Den 31 juli 2019 meddelade bolaget att de exklusiva, globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera CD40-antikroppen

mitazalimab återfås från Janssen. Samarbetsavtalet mellan Alligator och Janssen, som tecknades 2015, avslutades som ett resultat av ett strategiskt beslut hos Janssen att prioritera andra projekt. Utöver att Janssen drivit och bekostat de senaste årens utvecklingsprogram, har Alligator erhållit en initial betalning om 35 miljoner dollar i samband med att avtalet tecknades 2015, och sedan ytterligare 11 miljoner dollar under tiden för avtalet.

Under perioden har ett intensivt arbete pågått för att överföra projektet från Janssen till Alligator, vilket även omfattar en betydande mängd kliniskt material vilket täcker behovet för kommande fas II-program. Avtalet avslutas formellt den 28 oktober 2019. Alligator arbetar vidare med den fortsatta kliniska utvecklingsplanen för mitazalimab som bland annat innefattar en fas II-studie i kombination med PD-1 och ytterligare en komponent. Fas II-studien beräknas starta under senare delen av 2020.

Projektstatus: klinisk fas I genomförd, planering inför fas II

Det kliniska programmet innefattar så här långt två fas I-studier. Den första studien genomfördes av Alligator med fokus på intra-

tumoral dosering. Resultaten visade att mitazalimab tolereras väl vid kliniskt relevanta doser.

Lovande säkerhets- och tolerabilitetsdata från en andra klinisk fas I-studie med mitazalimab i cancerpatienter presenterades på ASCO Annual Meeting (American Society of Clinical Oncology) som hölls i Chicago den 31 maj-4 juni 2019. Resultaten från studien visade att biverkningarna generellt var milda och övergående. Studien omfattar totalt 95 patienter. Doser upp till 1200 µg/kg i.v. utan förmedicinering, och upp till 2000 µg/kg med förmedicinering, visades säkra och tolerabla. Resultaten gav även indikationer på klinisk aktivitet. En njurcancerpatient uppvisade partiell respons (PR) och 10 patienter förblev stabila i sin sjukdomsutveckling (SD) under minst 6 månader.

Uppdaterat mål 2019

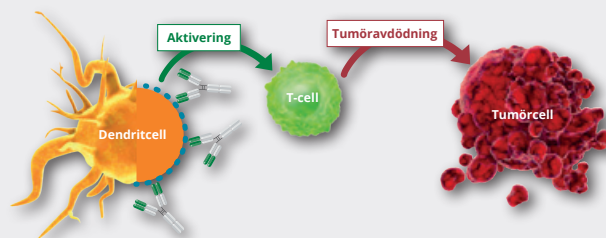
- ☐ Avslutande av patientstudie i klinisk fas I.
- ☒ Påbörja teknologiöverföring från Janssen till Alligator.

Verkningsmekanism

#CD40



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



Mitazalimab är en agonistisk, dvs aktiverande, antikropp riktad mot CD40, en receptor på immunsystemets dendritceller som är de celler som upptäcker fiender, till exempel cancerceller. Mitazalimabs aktivering av CD40 gör att dendritcellerna mer effektivt kan aktivera immunsystemets vapen – i detta fall T-celler – och rikta immunsystemets attack specifikt mot cancer. Mitazalimab 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. Mitazalimab har i experimentella prekliniska modeller visats framkalla ett kraftfullt tumörriktat immunsvaret och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att mitazalimab kan användas mot ett stort antal olika cancerformer.

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



ATOR-1015 är en bispecifik antikropp riktad mot målproteinerna CTLA-4 och OX40, som utvecklas för tumörriktad behandling av spridd cancer. Den ena delen av antikroppen blockerar CTLA-4 vilket är väl validerat för klinisk effekt. Den andra delen binder till OX40 vilket lokaliserar antikroppen till tumörområdet och ger potential för både ökad effekt och förbättrad säkerhet. Läkemedlet ska kunna ges som kombination med i första hand 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 tredje kvartalet

Den pågående fas I-studien inleddes i mars 2019 med en accelererad dositeringsfas med en patient per dosnivå. Denna fas har sedan övergått i en så kallad "3+3-design", där minst tre patienter per dosnivå behandlas innan man går vidare till en högre dos.

■ Händelser efter periodens utgång

Studien fortlöper väl och för närvarande utvärderas doser om 100 mg, cirka 1,5 mg/kg, givet varannan vecka. Nuvarande dosering är på en nivå som förväntas kunna ge både eventuella effekter och biverkningar.

Projektstatus: klinisk fas I

Den pågående doseskaleringsstudien i patienter med spridd cancer planeras att omfatta totalt 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

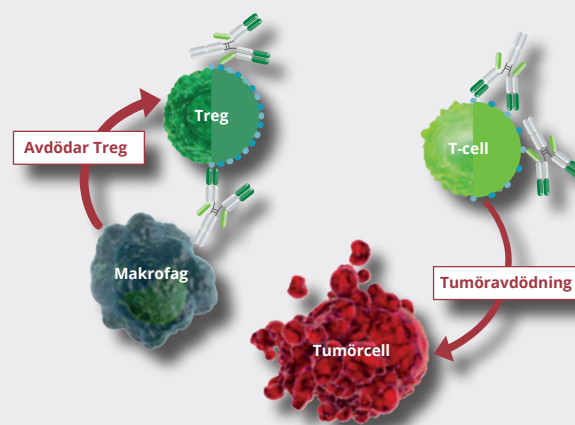
- ☐ Fortsatt klinisk fas I-studie för preliminär avläsning andra halvåret 2020.

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40



- ATOR-1015 binder till CTLA-4 och OX40 på de regulatoriska T-cellerna (Treg), vilka hämmar immunförsvaret.
- Makrofagerna aktiveras och avdödar Treg. Därmed bryts Tregs hämmande effekt på immunförsvarets goda T-celler.
- 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 målproteinerna 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 immun-cellspopulationer som är viktiga för tumörbekämpning.

■ Händelser under tredje kvartalet

Ansökan (Clinical Trial Authorization, CTA) om att få tillstånd av myndigheterna att starta en klinisk fas I-studie med ATOR-1017 godkändes av myndigheter och förberedelser pågår för dosering av den första patienten. Studien kommer att omfatta upp till 50 patienter och är en dosbestämningsstudie i patienter med spridd cancer. Den kommer att genomföras på tre olika kliniker i Sverige. Det primära målet med studien är att under-

söka säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1017 och fastställa en rekommenderad dos för efterföljande fas II-studier.

Projektstatus: preklinisk utveckling

Prekliniska data för läkemedelskandidaten ATOR-1017 har presenterats som visar att ATOR-1017 ger kraftfulla anti-tumör-effekter i en experimentell modell för tjocktarmscancer (MC38). Dessutom har det visats att ATOR-1017 har en dosberoende hämmande effekt på tumörtillväxt och ökar överlevnad.

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 tumör-celler. NK-celler är immunceller som riktar sig direkt mot tumör-celler som försöker komma undan immunförsvaret. NK-celler förstärker även den cellavdödande signaleringen från immu-

systemets 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 immunsvär.

Mål 2019

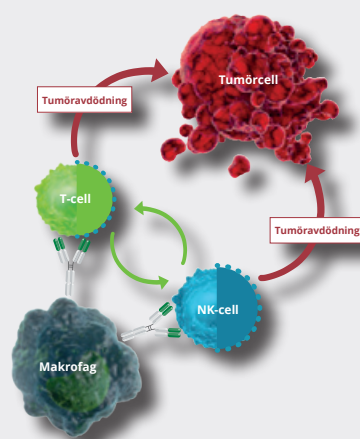
- ☒ Inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).
- ☐ Start av klinisk fas I senare under året.

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 riktad mot målmolekylerna 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 under tredje kvartalet

Målet har tidigare varit att tillsammans med samarbetspartnern Apteva lämna in en ansökan innan årets slut om att starta klinisk studie fas I. Efter en genomlysning av hela projektportföljen har Alligator och Apteva gemensamt beslutat att senarelägga inlämnande av studieansökan. Detta säkerställer för Alligators del att resurser finns tillgängliga för att driva den kliniska portföljen vidare med full kraft. Bolagen inleder samtidigt diskussioner med potentiella partners för den kommande kliniska utvecklingen av ALG.APV-527.

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-cells-svaret i tumören utan att aktivera immunsystemet i resten av kroppen. Data visar att ALG.APV-527 lokaliserar till 5T4-positiva tumörer och selektivt stimulerar och förstärker immunceller (T-celler och NK-celler) tumörriktade immunsvår. 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.

Samutveckling med Apteva

Apteva 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.

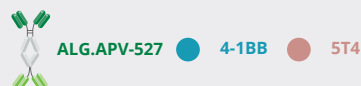
Ursprungsmolekylerna till den tumörbindande delen och den immunmodulerande delen av ALG.APV-527 har tagits fram med hjälp av Alligators patentskyddade antikropsbibliotek ALLIGATOR-GOLD. Den bispecifika molekylen har sedan vidareutvecklats och förbättrats tillsammans med samarbetspartnern Apteva med hjälp 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.

Uppdaterat mål 2019

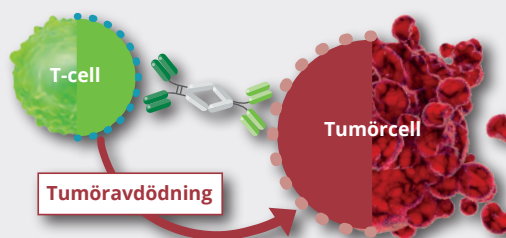
Efter en genomlysning av hela projektportföljen har Alligator beslutat att senarelägga inlämnande av ansökan om tillstånd att starta klinisk prövning. Samtidigt avser Alligator och Apteva att föra diskussioner med potentiella partners för den kommande kliniska utvecklingen av ALG.APV-527.

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. Tumörlokalisering bispecifik CTLA-4 x GITR-antikropp med breddad kapacitet att aktivera immunsystemet.



Läkemedelskandidaten ATOR-1144 är en tumörlokalisering bispecifik CTLA-4 x GITR antikropp med potential för aktivering av både det medfödda och det förvärvade immunsystemet, och dessutom med en direkt anti-tumöreffekt. Det medfödda immunsystemet är kroppens första försvarslinje mot invaderande organismer. Det förvärvade immunförsvaret reagerar däremot inte första gången kroppen angrips. Det kan i gengäld minnas fienden och ha ett effektivt försvar redo vid nästa möte.

■ Händelser efter periodens slut

Lovande prekliniska data presenterades på European Antibody Congress i Basel i oktober. Resultaten visar på en stark anti-

tumöreffekt i sjukdomsmodeller för cancer och samt att behandling med ATOR-1144 kan ge ett immunologiskt minne.

Som ett led i att moderera kostnader och resurser för det kommande året kommer en begränsad mängd aktiviteter göras för ATOR-1144 och endast för att stärka det prekliniska datapaketet.

Projektstatus: Preklinisk fas

ATOR-1144 inledde preklinisk utveckling strax innan årsskiftet 2018/2019. I april 2019 presenterades prekliniska data på den vetenskapliga konferensen AACR (American Association for Cancer Research). Presenterad data visar att ATOR-1144 har flera olika angreppssätt; aktivering av effektor-T-celler (immunaktivering), avdödning av regulatoriska T-celler (immunhämmande) och tumör-celler, samt aktivering av NK-celler för förstärkt elimi-

nering av tumör-celler, vilket kan ge en ökad avdödning av tumör-celler. Dessutom visas att GITR uttrycks på ytterligare andra celler involverade i direkt tumöravdödning.

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.

Mål 2019

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

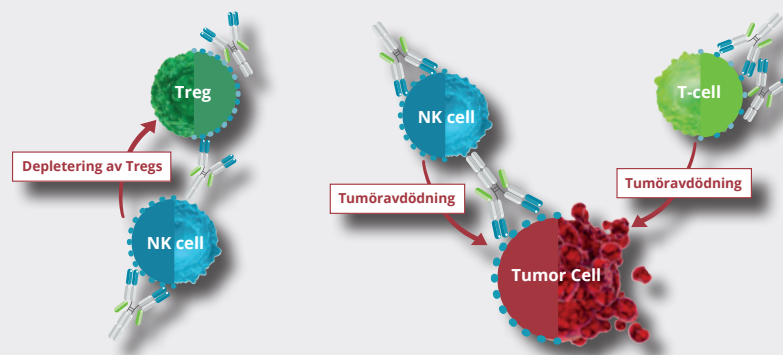
Verkningsmekanism

#CTLA-4
#GITR



● CTLA-4 ● GITR

1. 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.
2. ATOR-1144 aktiverar effektor T-cellerna, genom inbindning till CTLA-4 och GITR, som i sin tur avdödar tumör-cellerna.
3. ATOR-1144 binder till GITR på NK- och tumör-celler, vilket ger en direkt tumöravdödande effekt.



ATOR-1144 är en "first-in-class" bispecifik tumörlokalisering anti-kropp 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 format.

■ Händelser under tredje kvartalet *Teknologiavtal med Biotheus*

I augusti 2019 tecknades ett avtal med Biotheus Inc. ("Biotheus"), ett privatägt kinesiskt företag i Zhuhai, Guangdong, Kina. Biotheus erhöll kinesiska rättigheter (i Kina, Hongkong, Taiwan och Macau) till en antikropp från antikroppsbiblioteket ALLIGATOR-GOLD, med avsikt att skapa upp till tre nya bispecifika molekyler. Avtalet innehåller även en option att utvidga licensen till att omfatta globala rättigheter.

Licensavtalet innefattar en initial betalning om 1 miljon dollar; 0,5 miljon dollar vid undertecknande och ytterligare 0,5 miljon

dollar senast efter sex månaders vetenskaplig och teknisk utvärdering under förutsättning att dessa utfaller positivt. Avtalet ger Alligator rätten att erhålla initiala betalningar, delmåls- och optionsbetalningar till ett totalvärde om upp till 142 miljoner dollar. Initiala betalningar och delmålsbetalningar kopplade till olika utvecklingsmål omfattar totalt upp till cirka 52 miljoner dollar. Utnyttjas den globala licensoptionen är Alligator berättigad upp till 90 miljoner dollar, samt royalty-ersättningar på framtida försäljning och delar av eventuella sublicensieringsintäkter.

AC101-avtalet med AbClon

I juli 2019 doserades den första patienten i en fas I-studie med AC101 (av Henlius benämnd HLX22). Studien ska utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i patienter med tumörer som överuttrycker HER2 (biomarkör i bröstcancer).

Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar Alligator en andel i det kliniska projektet Biosynergy (AC101/HLX22), 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.

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.



*Cirka tio miljoner
människor dör i
cancer varje år.*

*Alligator finns för att
ändra på detta.*

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

Under kvartalet har Norron fonder och Öresund Investment, som var bland bolagets tio största aktieägare vid kvartalets ingång, helt avyttrat sina aktieinnehav medan Catella fonder har minskat sitt innehav (-855 000 aktier) och är inte längre bland bolagets tio största ägare. Dessa har på listan över bolagets tio största ägare ersatts av Gladiator fond (+1 203 000 aktier), Försäkringsbolaget Avanza pension (+821 301 aktier) samt Stena AB (oförändrat). Under perioden har antalet aktieägare ökat från cirka 5 800 till cirka 7 100.

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 har intjänats i omgångar till den 1 maj 2019. Av de tilldelade personaloptionerna intjänades 846 664 och 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, emitterades 1 182 780 teckningsoptioner 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 överlätits till marknadsvärde vid överlåtelseidpunkten 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 perioden 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. Intjänning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjänning sker. Av de tilldelade personaloptionerna har 568 750 tjänats in, ytterligare 1 665 000 personaloptioner kan komma att tjänas in och 41 250 personaloptioner har förfallit då personerna som tilldelades dessa har lämnat bolaget. 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. Till följd av de personaloptioner som förfallit kommer totalt maximalt 2 935 594 teckningsoptioner att kunna utnyttjas i anslutning till programmet.

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 4 905 280 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 76 293 895 vilket motsvarar en utspädning om 6,4%.

Korta fakta om Alligator-aktien (30 september 2019)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet: Ca 312 000 (föregående kvartal ca 60 000)
- Antal ägare: Ca 7 100 (föregående kvartal ca 5 800)
- Marknadsvärde: 837 MSEK (föregående kvartal 1 781 MSEK)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största aktieägare 30 september	Antal	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	13 309 605	18,6
Johnson & Johnson Innovation	5 762 523	8,1
Sunstone Life Science Ventures Fund	5 758 485	8,1
Lars Spånberg	3 213 858	4,5
Gladiator fond	2 203 085	3,1
4 AP-fonden	2 202 183	3,1
Försäkringsbolaget Avanza pension	2 078 289	2,9
Öhman fonder	1 968 859	2,8
Mikael Lönn	1 422 183	2,0
Stena AB	1 401 339	2,0
Övriga ägare	32 068 206	44,9

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

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

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 30 september 2019, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av bolaget.

Övriga upplysningar.

Granskning

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

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:

- Bokslutskommuniké för 2019: 12 februari 2020, kl 08.00
- Årsredovisning för 2019: mars 2020
- Delårsrapport Q1: 23 april 2020, kl 08.00
- Delårsrapport Q2: 13 juli 2020, kl 13.00
- Delårsrapport Q3: 22 oktober 2020, kl 08.00

Licensavtalet med Janssen

Den 31 juli meddelades att Alligator återfår de exklusiva, globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera CD40-antikroppen mitazalimab/ADC-1013 (JNJ-64457107) från Janssen Biotech, Inc. Avtalet avslutas som ett resultat av ett strategiskt beslut hos Janssen att prioritera andra projekt. Det ursprungliga licensavtalet med Janssen omfattade delmålsbetalningar om potentiellt upp till cirka 695 miljoner dollar. Vid en lyckosam kommersialisering av ADC-1013 var Alligator även berättigad till stegvisa royaltybetalningar baserade på den globala nettoförsäljningen. Utöver att Janssen varit ansvariga för och drivit projektet de senaste åren, har Alligator erhållit en initial betalning om 35 miljoner dollar då avtalet tecknades 2015, och sedan ytterligare 11 miljoner dollar under tiden för avtalet. Alligator har inga förpliktelser gentemot Janssen vare sig ekonomiskt eller legalt. Avtalet avslutas formellt den 28 oktober och alla rättigheter övergår därmed till bolaget. Kortsiktigt påverkas inte Alligators finansiella ställning av återtagandet av rättigheterna. Bolaget har, som tidigare kommunicerats, inte planerat erhålla några delmålsbetalningar under 2019 från detta projekt.

Framåtriktad information

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

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. Genom återtagandet av projekt ADC-1013 från Janssen Biotech ökar risken i bolagets långsiktiga finansiering vilket Alligator hanterar genom att se över prioriteringar i bolagets projektportfölj samt ytterligare fokusera på att utlicensiera något av bolagets projekt. I övrigt har inga händelser av väsentlig betydelse 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.

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.

Registrerade 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

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

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

Nettoomsättning. Kvartalets och årets omsättning avser huvudsakligen licens-intäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc. Föregående års perioder avsåg omsättningen huvudsakligen ersättning för utvecklingsarbete relaterat till avtalet avseende ADC-1013 (mitazalimab).

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 inom tidigare kommunicerat intervall om en kostnadsökning mellan 10-20% jämfört med 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 realiserade valutakursvinster och valutakursförluster till följd av betydnande likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Nettoomsättning	5	4 288	197	4 358	1 364	26 959
Övriga rörelseintäkter	5	134	520	610	1 145	1 555
Summa rörelseintäkter		4 422	716	4 969	2 509	28 514

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-46 115	-27 564	-104 072	-81 850	-121 162
Personalkostnader	-13 149	-11 092	-45 340	-37 630	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	-2 890	-1 523	-8 681	-4 398	-5 902
Övriga rörelsekostnader	-735	-454	-2 087	-1 650	-2 387
Summa rörelsens kostnader	-62 888	-40 634	-160 180	-125 529	-181 594
Rörelseresultat	-58 467	-39 918	-155 212	-123 020	-153 080

Resultat från övriga värdepapper och fordringar	314	279	941	868	1 160
Finansiella intäkter	1 636	1 313	4 276	7 582	7 465
Finansiella kostnader	-116	-1 308	-354	-4 885	-5 587
Summa finansiella poster	1 834	283	4 864	3 566	3 037

Resultat före skatt	-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043

Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat		-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043



Koncernens rapport

Finansiell ställning

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Ökningen avser förutbetalda produktionskostnader för läkemedelssubstans. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgick vid periodens slut till 8 527 (4 521) TSEK.

Likvida medel. Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och kortfristiga likvida placeringar och uppgick vid periodens utgång till 239 281 (362 878) TSEK. Banktillgodohavanden uppgick till 86 602 (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 152 679 (250 854) TSEK.

Likvida medel och övriga kortfristiga placeringar inklusive finansiella tillgångar. Koncernen har en del av sin likviditet placerad i företagsobligationer vilka bedöms lätt kunna omvandlas till kontanter. Dess värde uppgick till 63 089 (73 513) TSEK varav 10 012 (20 254) TSEK klassificeras som kortfristiga då en av obligationerna förfaller inom 12 månader. Koncernens likviditet planeras att användas för löpande verksamhet. 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 318 210 (468 310) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 86% (92%).

Eget kapital per aktie före och efter utspädning. Vid periodens utgång uppgår det egna kapitalet per utestående aktie till 4,46 (6,56) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Nyttjanderättstillgångar, leasingkulder och lån. Nyttjanderättstillgångar och leasingkulder avser främst hyreskontrakt för kontor och laboratorier. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 19 554 (0) TSEK och leasingkulder till 18 200 (0) TSEK. Inga lån fanns upptagna per 30 september 2019 eller har tagits upp sen dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Ökningen avser upplupna kostnader för tillverkning av läkemedelssubstans samt klinik kostnader. Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 28 627 (20 580) TSEK.

Alla belopp i TSEK

Not 2019-09-30 2018-09-30 2018-12-31

TILLGÅNGAR

<i>Anläggningstillgångar</i>				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		318	870	702
Programvara		496	491	464
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal		1 977	2 586	2 434
Nyttjanderättstillgångar	2	19 554	0	0
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		13 155	16 351	15 804
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	6	53 077	63 477	53 259
Summa anläggningstillgångar		106 527	101 723	90 612

Omsättningstillgångar

<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	6	4 934	197	25 328
Övriga fordringar	6	2 463	4 083	4 564
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 527	4 583	4 521
Övriga kortfristiga placeringar	6	10 012	10 189	20 254
Likvida medel	6	239 281	404 688	362 878
Summa omsättningstillgångar		265 217	423 740	417 545
SUMMA TILLGÅNGAR		371 743	525 463	508 156

EGET KAPITAL OCH SKULDER

<i>Eget kapital</i>				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		662 614	662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-372 960	-192 390	-222 860
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		318 210	498 779	468 310

Långfristiga skulder

Leasing skulder	2,6	12 525	0	0
Summa långfristiga skulder		12 525	0	0

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	5 787	13 276	17 702
Övriga skulder		920	786	1 564
Leasing skulder	2,6	5 675	0	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	28 627	12 622	20 580
Summa kortfristiga skulder		41 009	26 684	39 847
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		371 743	525 463	508 156

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar. Investeringar för det tredje kvartalet uppgick till 116 (590) TSEK. Dessa utgjordes av programvara 116 (541) TSEK. Under kvartalet gjordes ingen investering i laboratorieutrustning 0 (49) TSEK.

Investeringar under året utgjordes av programvara 116 (590) TSEK och laboratorieutrustning 816 (5 940) TSEK. Under perioden gjordes ingen investering i hyrd lokal 0 (573) TSEK.

Periodens kassaflöde. Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -46 805 (-39 691) TSEK. I kvartalet förföll en företagsobligation om 10 000 TSEK som tidigare har redovisats som Övriga kortfristiga placeringar.

Första nio månadernas totala kassaflöde uppgick till -125 973 (-69 990) TSEK. Under första kvartalet erhöles betalning för Shanghai Henlius Biotech, Inc. nyttjande av optionen för globala licensrättigheter för projekt Biosynergy som redovisades som intäkt i det fjärde kvartalet 2018.

Alla belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Ingående balans	374 789	538 295	468 310	617 956	617 956
Nyemission	0	0	0	0	0
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	247	278	397
Periodens resultat	-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Utgående balans	318 210	498 779	318 210	498 779	468 310

Alla belopp i TSEK	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-58 467	-39 918	-155 212	-123 020	-153 080
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	2 890	1 523	8 681	4 398	5 902
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	247	278	397
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	463	199	1 825	848	32
Erhållen ränta	453	431	1 409	1 415	1 886
Erlagd ränta	-102	0	-321	0	0
Betald inkomstskatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-54 710	-37 645	-143 371	-116 081	-144 863

Förändringar i rörelsekapital

Förändringar av rörelsefordringar	-9 154	-1 294	18 489	51 529	25 979
Förändring av rörelseskulder	8 595	-172	-4 513	1 607	14 769
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-55 269	-39 111	-129 395	-62 945	-104 115

Investeringsverksamheten

Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-116	-541	-116	-541	-541
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-49	-816	-6 514	-7 124
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	10	0	10	10
Avyttring av värdepapper	10 000	0	10 000	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	9 885	-580	9 069	-7 045	-7 655

Finansieringsverksamheten

Amortering av leasingsskulder	-1 421	0	-5 646	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 421	0	-5 646	0	0

Periodens kassaflöde	-46 805	-39 691	-125 973	-69 990	-111 770
-----------------------------	----------------	----------------	-----------------	----------------	-----------------

Likvida medel vid periodens början	284 950	444 575	362 878	472 919	472 919
Kursdifferens i likvida medel	1 136	-196	2 376	1 759	1 728
Likvida medel vid periodens slut*	239 281	404 688	239 281	404 688	362 878

* Inklusive placeringar i räntefonder om 153 MSEK, som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Exklusive företagsobligationer om 63 MSEK, vilka bedöms kunna omvandlas till kontanter med kort varsel.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Nettoomsättning		4 288	197	4 358	1 364	1 751
Övriga rörelseintäkter		134	520	289	1 145	1 555
Summa rörelseintäkter		4 422	716	4 647	2 509	3 307
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-47 616	-27 564	-108 534	-81 848	-121 159
Personalkostnader		-13 149	-11 092	-45 340	-37 630	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 446	-1 523	-4 389	-4 398	-5 902
Övriga rörelsekostnader		-735	-454	-2 087	-1 650	-2 121
Summa rörelsens kostnader		-62 946	-40 634	-160 350	-125 526	-181 325
Rörelseresultat		-58 525	-39 918	-155 703	-123 017	-178 019
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		314	279	941	868	1 160
Ränteintäkter och liknande resultatposter		435	1 113	2 093	6 734	7 871
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-1 308	-20	-4 885	-5 587
Summa finansiella poster		748	83	3 014	2 718	3 444
Resultat efter finansiella poster		-57 777	-39 835	-152 689	-120 299	-174 575
<i>Bokslutsdispositioner</i>						
Erhållna koncernbidrag		0	0	0	0	14 677
Summa bokslutsdispositioner		0	0	0	0	14 677
Resultat före skatt		-57 777	-39 835	-152 689	-120 299	-159 898
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		-57 777	-39 835	-152 689	-120 299	-159 898

Moderbolagets Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat		-57 777	-39 835	-152 689	-120 299	-159 898
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat		-57 777	-39 835	-152 689	-120 299	-159 898



Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		318	870	702
Programvara		496	491	464
Summa immateriella anläggningstillgångar		814	1 361	1 166
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal		1 977	2 586	2 434
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		13 155	16 351	15 804
Summa materiella anläggningstillgångar		15 133	18 937	18 238
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav		53 077	63 477	53 259
Summa finansiella anläggningstillgångar		73 371	83 771	73 553
Summa anläggningstillgångar		89 318	104 068	92 957
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		4 934	197	387
Fordringar hos koncernföretag		0	0	14 677
Övriga fordringar		2 463	4 083	4 563
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		10 022	4 583	4 521
Summa kortfristiga fordringar		17 419	8 862	24 148
Övriga kortfristiga placeringar		160 920	285 189	270 693
Kassa och bank		72 541	125 349	109 353
Summa omsättningstillgångar		250 880	419 400	404 195
SUMMA TILLGÅNGAR		340 198	523 469	497 152
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		28 555	28 555	28 555
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		662 741	662 741	662 741
Balanserat resultat		-233 744	-74 213	-74 094
Periodens resultat		-152 689	-120 299	-159 898
Summa fritt eget kapital		276 309	468 229	428 750
Summa Eget kapital		304 864	496 785	457 305
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 787	13 276	17 702
Övriga skulder		920	786	1 564
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		28 627	12 622	20 580
Summa kortfristiga skulder		35 334	26 684	39 847
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		340 198	523 469	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 leasingkulda 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 lätttnadsreglerna 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 enlighet 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 köption, 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 lätttnadsregel vilken medför att leasetagaren inte behöver separera ut servicekomponenter ur leasingavgiften tillämpbar per tillgångsklass. Koncernen har valt att inte tillämpa denna lätttnadsregel.

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 gällande licensintäkter ser ut enligt följande:

	2019	2018	2019	2018	2018
Alla belopp i TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Initiala licensintäkter	4 288	0	4 288	0	25 207
Ersättning för utvecklingsarbete	0	197	70	1 364	1 751
Delmålsersättning	0	0	0	0	0
Royalty	0	0	0	0	0
Totalt	4 288	197	4 358	1 364	26 959

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

	2019	2018	2019	2018	2018
Alla belopp i TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
ADC-1013 (mitazalimab)	0	197	70	1 332	1 720
Biosynergy	0	0	0	0	25 207
Biotheus	4 288	0	4 288	0	0
Övrigt	0	0	0	32	32
Totalt	4 288	197	4 358	1 364	26 959

Alligator erhåller intäkter i USD från utlicensierade projekt.

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

	2019	2018	2019	2018	2018
Alla belopp i TSEK	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	0	0	0	68
Valutakursvinster i rörelsen	134	520	610	1 145	1 488
Övrigt	0	0	1	0	0
Totalt	134	520	610	1 145	1 555

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 30 september 2019 består av banktillgodohavanden med 86 602 (112 024) TSEK och samt placering i räntefonder uppgående till 152 679 (250 854) TSEK. Andra långfristiga värdepappersinnehav och övriga kortfristiga placeringar avser investeringar i företagsobligationer. Redovisningsprincip beskrivs under Not 2 i årsredovisningen för 2018. För övriga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat

Likvida medel - räntefonder	152 679	276 669	250 854
-----------------------------	---------	---------	---------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga värdepappersinnehav	53 077	63 477	53 259
Övriga kortfristiga placeringar	10 012	10 189	20 254
Kundfordringar	4 934	197	25 328
Övriga kortfristiga fordringar	880	872	843
Likvida medel - banktillgodohavanden	86 602	128 019	112 024
Summa finansiella tillgångar	308 184	479 423	462 562

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingsskulder	12 525	0	0
Leverantörsskulder	5 787	13 276	17 702
Kortfristiga leasingsskulder	5 675	0	0
Upplupna kostnader	23 506	8 558	15 827
Summa finansiella skulder	47 493	21 834	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 marknads-mässiga villkor. För det tredje kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK och år till dato uppgår kostnaden till 540 (540) 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 ovan nämnda 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 26 i denna rapport.

	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Alla belopp i TSEK om ej annat anges					
Periodens resultat	-56 633	-39 635	-150 348	-119 454	-150 043
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,79	-0,56	-2,11	-1,67	-2,10

Rörelsens kostnader	-62 888	-40 634	-160 180	-125 529	-181 594
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-62 888	-40 634	-160 180	-125 529	-181 594
Administrativa kostnader	-7 974	-8 166	-25 611	-25 712	-36 199
Avskrivningar	-2 890	-1 523	-8 681	-4 398	-5 902
Forsknings och Utvecklingskostnader	-52 025	-30 945	-125 888	-95 418	-139 493
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	83%	76%	79%	76%	77%

Eget kapital	318 210	498 779	318 210	498 779	468 310
Antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	4,46	6,99	4,46	6,99	6,56
Antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	4,46	6,99	4,46	6,99	6,56

Eget kapital	318 210	498 779	318 210	498 779	468 310
Totala tillgångar	371 743	525 463	371 743	525 463	508 156
Soliditet, %	86%	95%	86%	95%	92%

Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	53 077	63 477	53 077	63 477	53 259
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	10 012	10 189	10 012	10 189	20 254
Likvida medel	239 281	404 688	239 281	404 688	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	302 370	478 355	302 370	478 355	436 391

Styrelsens och vd:s försäkran.



Peter Benson



Carl Borrebaeck



Ulrika Danielsson



Graham Dixon



Kirsten Drejer



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 24 oktober 2019

Peter Benson
Ordförande

Carl Borrebaeck
Styrelseledamot

Ulrika Danielsson
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Kirsten Drejer
Styrelseledamot

Anders Ekblom
Styrelseledamot

Kenth Petersson
Styrelseledamot

Jonas Sjögren
Styrelseledamot

Laura von Schantz
Arbetsdagarrepresentant

Per Norlén
vd

Revisors granskningsrapport

Alligator Bioscience AB (publ), org.nr 556597-8201
Till styrelsen för Alligator Bioscience AB (publ)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Alligator Bioscience AB (publ) per 30 september 2019 och den nio-månadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Lund den 24 oktober 2019

Ernst & Young AB

Johan Thuresson

Auktoriserad revisor



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 immunförsvaret för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.

Bispecifika antikroppar

Antikroppsbaseade 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 cancercell. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

CRO (Clinical Research Organization)

Företag specialiserat på att kontraktsforskning och kliniska studier på uppdrag av andra läkemedels- eller bioteknikföretag.

CTA (Clinical Trial Authorization)

Ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndigheten.

CTLA-4 (Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4)

En immunhämmande ytmärkare 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 uppnått.

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 substansens 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 Ia och Ib. I fas Ia testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas Ib adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

FDA (Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FoU

Forskning och utveckling.

GMP (Good Manufacturing Practice/God tillverkningssed)

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 cancer-sjukdomar genom aktivering av kroppens immunsystem.

INN (International nonproprietary name)

Internationellt vedertaget generiskt namn på en läkemedels-substans. INN fastställs sedan 1953 av Världshälsoorganisationen (WHO).

Klinisk studie

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

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.

Ordlista, fortsättning.

Läkemedelskandidat

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

Makrofager

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

Mitazalimab

Generiskt namn (INN) för ADC-1013.

Monospecifika antikroppar

Antikroppsbasead 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 immunförvar.

Preklinik

Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat provas 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 celledelning.

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 upptäckten av dess immunreglerande funktion.

2001

Viktiga milstolpar i Alligators historia.

2019

