

Konkurrenskraftiga säkerhetsdata för ADC-1013.

Väsentliga händelser april-juni

- Janssen presenterade data från den kliniska fas I-studien med ADC-1013 som indikerar god säkerhet och visar initiala tecken på klinisk effekt.
- Studiedesign och progress för den pågående kliniska fas I-studien med ATOR-1015 presenterad på ASCO.
- Ansökan (CTA) inlämnad om att starta en klinisk fas I-studie med ATOR-1017.
- Nya prekliniska data presenterade på vetenskapliga kongresser:
 - ATOR-1015:s tumörlokaliseringsegenskaper, påvisade med live-imaging-teknik, presenterades på PEGS (The Essential Protein Engineering Summit).
 - Data för ALG.APV-527, som visar på en god preklinisk säkerhetsprofil, presenterades på AACR (American Association for Cancer Research).
 - ATOR-1144 visar potential för aktivering av såväl det medfödda som det förvärvade immunsystemet samt direkt anti-tumöreffekt. Data presenterades på AACR.



Via dotterbolaget Atlas Therapeutics innehar koncernen en andel i läkemedelskandidaten AC101, som det koreanska bolaget AbClon utlicensierat till Henlius. Alligator har inga omkostnader för detta projekt, men har rätt till delar av eventuell framtida avkastning.

Finansiell information

April - juni 2019

- Nettoomsättning 0,0 MSEK (0,4)
- Rörelsens kostnader -50,6 MSEK (-39,9)
- Rörelseresultat -50,5 MSEK (-39,1)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,69 SEK (-0,53)
- Periodens kassaflöde -44,9 MSEK (-31,1)
- Likvida medel inkl värdepapper 358,2 MSEK (518,4)

Januari - juni 2019

- Nettoomsättning 0,1 MSEK (1,2)
- Rörelsens kostnader -97,3 MSEK (-84,9)
- Rörelseresultat -96,7 MSEK (-83,1)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,31 SEK (-1,12)
- Periodens kassaflöde -79,2 MSEK (-30,3)

"Resultaten som Janssen presenterade på ASCO visar att ADC-1013 kan ges i betydligt högre doser än någon av de andra CD40-antikropparna i klinisk utveckling. [...] Studien visar även initiala tecken på klinisk effekt."

Vd Per Norlén

Om rapporten

Denna information är sådan information som Alligator Bioscience AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 juli 2019, kl.08.00. För kontaktpersoner, se sida 14.

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.

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201

Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Tfn 046-540 82 00
www.alligatorbioscience.com

Vd kommenterar.



American Society of Clinical Oncology (ASCO) är en organisation som representerar cancerläkare och forskare världen över. Sedan organisationen grundades 1964 är organisationens årliga möte är en av världens absolut största vetenskapliga kongresser, nu senast med över 40 000 besökare. Vid årets ASCO-möte presenterades både ADC-1013 och ATOR-1015.

Janssen presenterar data för JNJ-7107 (ADC-1013) på ASCO

Den kliniska fas I-studien för ADC-1013 som drivs av Janssen Biotech, Inc. (Janssen) närmar sig nu sin avslutande del. Studiens primära mål är att visa läkemedelskandidatens säkerhet i cancerpatienter och fastställa rekommenderad dosnivå för kommande fas II-studie. Resultaten som Janssen presenterade på ASCO visar att ADC-1013 kan ges i betydligt högre doser än någon av de andra CD40-antikropparna i klinisk utveckling. De doser som använts är säkra och tolerabla, och man konstaterar också att den maximalt tolerabla dosen ännu inte uppnåtts i studien, vilket är mycket positivt. Detta är i linje med resultaten från Alligators första studie med ADC-1013, och visar i min mening att vi har lyckats i vår ambition att skapa en CD40-antikropp som aktiverar immunsystemet utan att ge svåra systemiska biverkningar. Studien visar även initiala tecken på klinisk effekt: tio patienter stabiliserades i sin cancersjukdom. Detta innebär att sjukdomsförloppet har hejdat och att tumörerna inte längre ökar i storlek. Utöver detta sågs en så kallad partiell respons i en patient, vilket innebär att cancertumören har minskat i storlek. Resultaten som presenterades på ASCO är lovande och stärker min redan stora tilltro till CD40-fältet, och till ADC-1013 i synnerhet.

ATOR-1015 – rekrytering till fas I-studien fortlöper väl

Läkemedelskandidaten ATOR-1015 är det andra av Alligators projekt som presenterades på ASCO. Immunaktivering genom CTLA-4 har visat imponerande klinisk effekt i flera cancerformer, men CTLA-4-aktivering är också förknippad med svåra biverkningar. Vår ambition är att ATOR-1015 ska vara minst lika effektiv som dagens CTLA-4-läkemedel, men samtidigt vara avsevärt mer skonsam för patienterna. ATOR-1015 har potential att uppnå detta genom att söka sig till tumörområdet och mer selektivt aktivera immunsystemet där.

Fas I-studien påbörjades i slutet av 2018 med en doseskaleringsstudie i patienter med spridd cancer. Det primära målet med studien är att undersöka säkerhet och tolerabilitet. Den första patienten doserades i mars 2019. Alligators Medicinska Chef Charlotte Russell presenterade studieupplägg och studieprogress för ATOR-1015 på ASCO under programpunkten *Developmental Immunotherapy and Tumor Immunobiology*. Rekrytering till studien fortlöper väl med tre dosnivåer utvärderade för initial säkerhet vid sjukhusen i Lund, Stockholm och Uppsala. Totalt kommer studien att omfatta upp emot 50 patienter, och resultat kommer att presenteras under andra halvåret 2020.

ATOR-1017 på väg mot kliniska studier

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 kommer att genomföras vid tre olika kliniker i Sverige.

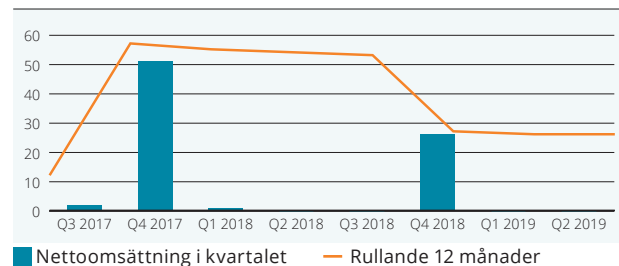
Vi ser fram emot att påbörja patientrekryteringen så snart ansökan är godkänd av myndigheterna. Detta blir vår tredje läkemedelskandidat att inleda klinisk utveckling, en betydande milstolpe i vårt arbete med att utveckla nästa generationens immunterapier mot cancer.

Per Norlén

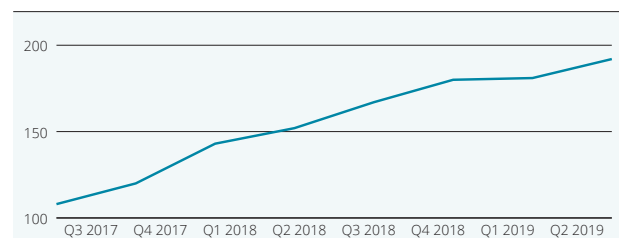
vd Alligator Bioscience

Koncernens nyckeltal.

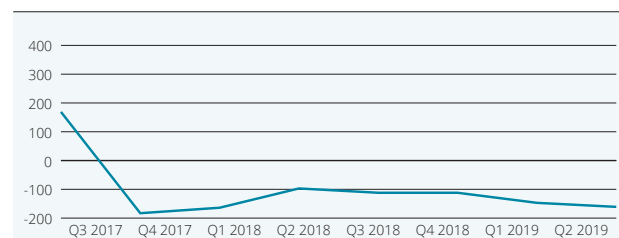
Nettoomsättning, MSEK



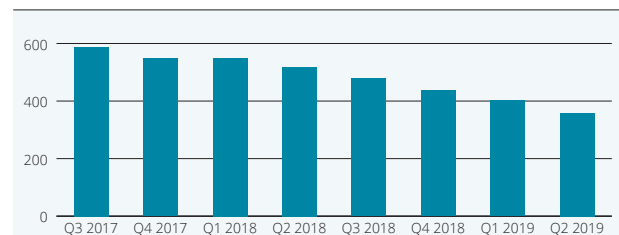
Rörelsens kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde rullande 12 månader, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	30	392	70	1 167	26 959
Rörelseresultat		-50 507	-39 108	-96 745	-83 102	-153 080
Periodens resultat		-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-150 043
FoU-kostnader		-38 983	-28 957	-73 863	-64 473	-139 493
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		77%	73%	76%	76%	77%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut	284 950	444 575	284 950	444 575	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	358 155	518 393	358 155	518 393	436 391
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 346	-30 003	-74 126	-23 835	-104 115
Periodens kassaflöde	-44 904	-31 072	-79 168	-30 299	-111 770
Eget kapital vid periodens slut	374 812	538 295	374 812	538 295	468 310
Soliditet vid periodens slut, %	89%	95%	89%	95%	92%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-2,10
Eget kapital per aktie före utspädning	5,25	7,54	5,25	7,54	6,56
Eget kapital per aktie efter utspädning*	5,25	7,54	5,25	7,54	6,56

Personal

Antal anställda vid periodens utgång	56	49	56	49	55
Genomsnittligt antal anställda	56	49	56	50	51
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	48	42	48	43	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



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 läke-

medelskandidaten 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. Affärsmodellen validerades 2015 genom tecknandet av ett licensavtal med Janssen Biotech, Inc. Avtalet berättigar Alligator till maximalt 695 miljoner dollar 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, 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, bindingsstyrka 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.

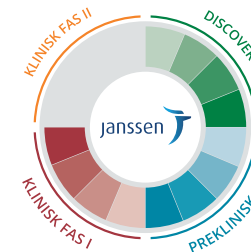
KLINISK FAS III

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. Klinisk läkemedelskandidat utlicensierad till Janssen Biotech, Inc.



ADC-1013 är en immunaktiverande antikropp avsedd för behandling av spridd cancer. Läkemedelskandidaten är sedan 2015 utlicensierad till Janssen Biotech, Inc. (Janssen) 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 6,5 miljarder kronor.

■ Händelser under andra kvartalet

Lovande säkerhets- och tolerabilitetsdata från en andra klinisk fas I-studie med ADC-1013 (JNJ-7107) i cancerpatienter presenterades på ASCO Annual Meeting (American Society of Clinical Oncology) som hölls i Chicago den 31 maj-4 juni. Resultaten

från studien visade att biverkningarna generellt var milda och övergående.

Studien pågår fortfarande och har rekryterat totalt 95 patienter. Den maximalt tolererbara dosen har ännu inte uppnåtts, doser upp till 1200 µg/kg i.v. utan förmedicinering, och upp till 2000 µg/kg med förmedicinering, har visats 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.

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 6,5 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.

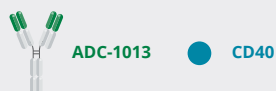
En andra fas I-studie drivs för närvarande av Janssen, se ovan under avsnittet "Händelser under andra kvartalet".

Mål 2019

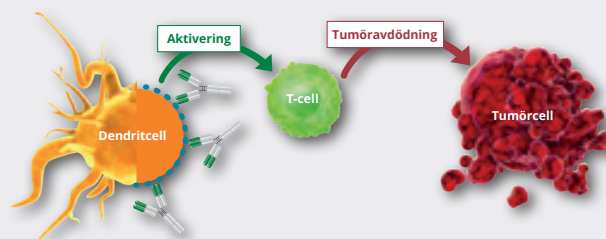
☐ Avslutande av patientstudie i klinisk fas I.

Verkningsmekanism

#CD40

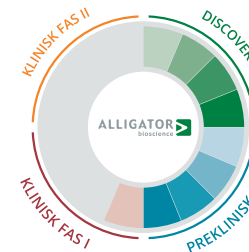


1. Dendritcellen presenterar mål molekylen CD40 på sin yta.
2. ADC-1013 binder till CD40 och signalerar till aktivering av immunförsvarets goda T-celler.
3. T-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



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 cancer. 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 immunsvaret och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att ADC-1013 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 målmolekylerna CTLA-4 och OX40, som utvecklas för tumörriktad behandling av spridd cancer. Den ena delen av antikroppen blockerar CTLA-4 och den andra delen binder till OX40 och på så sätt aktiveras immunsystemet. Läke-medlet 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 andra kvartalet

Designen av den pågående kliniska fas I-studien presenterades på American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting som hölls i Chicago den 31 maj-4 juni, 2019.

Studien pågår med en accelererad dositeringsfas med en patient per dosnivå, vilket kommer att följas av en modifierad 3+3 design med minst tre patienter per dosnivå. Vid den högsta tolerabla dosnivån, alternativt vid en lägre nivå, planeras utvärdering av ytterligare 14 patienter avseende säkerhet och effekt. På ASCO rapporterades att tre dosnivåer utvärderats för initial säkerhet.

ATOR-1015 presenterades även på den vetenskapliga konferensen PEGS (Essential Protein Engineering Summit) i början av april i Boston. Prekliniska tumörlokaliseringssdata 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

Den första patienten doserades med ATOR-1015 i mars 2019, i 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

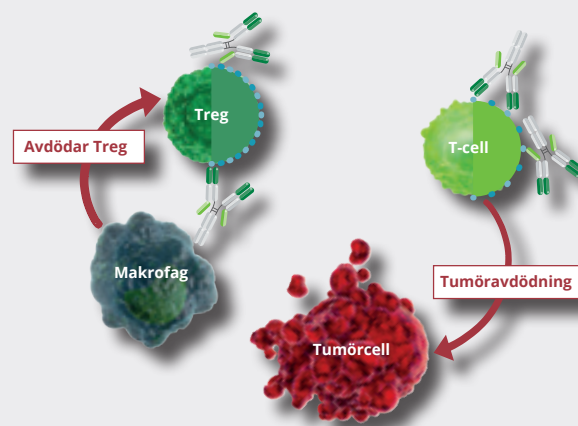
☐ Fortsatt klinisk fas I-studie för preliminär avläsning andra halvåret 2020.

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40

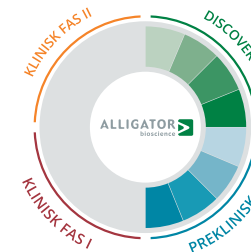


1. ATOR-1015 binder till CTLA-4 och OX40 på de regulatoriska T-cellerna (Treg), vilka hämmar immunförsvaret.
2. Makrofagerna aktiveras och avdödar Treg. Därmed bryts Tregs hämmande effekt på immunförsvarets goda T-celler.
3. Effektor-T-cellerna (i ljusgrönt) multipliceras i antal och aktiveras att avdöda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

■ Händelser under andra kvartalet

I slutet av juni inlämnades ansökan (Clinical Trial Authorization, CTA) om att få tillstånd av myndigheterna att starta en klinisk fas I-studie med ATOR-1017. 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 undersöka 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 presenterades på den vetenskapliga konferensen PEGS (Essential Protein Engineering Summit) i början av april i Boston. Resultaten visar att ATOR-1017 ger kraftfulla anti-tumöreffekter i en experimentell modell för tjocktarmscancer (MC38). Dessutom visades 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. Förutom att aktivering av 4-1BB på T-celler leder till ett förstärkt tumörriktat immunsvaret 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 signa-

leringen 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 immunsvaret.

Mål 2019

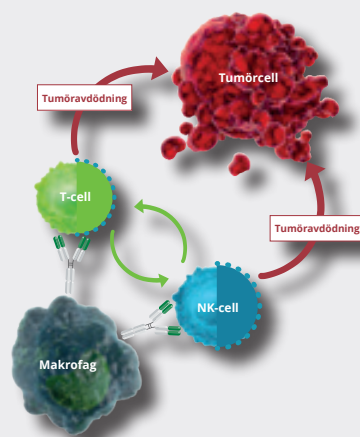
- ☒ Inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).
- ☐ Start av klinisk fas I senare under året.

Verkningsmekanism

#4-1BB #Fc-gamma-receptor

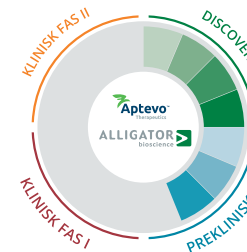


1. ATOR-1017 binder till målmolekylen 4-1BB på ytan av T-celler och NK-celler.
2. Den immunaktiverande funktionen är beroende av bindning till Fc-gamma-receptorer på makrofager.
3. De goda T-cellerna och NK-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



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 andra kvartalet

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-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 immuncellernas (T-celler och NK-celler) tumörriktade immunsvär. 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.

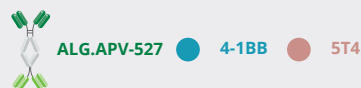
Ursprungsmolekylerna till den tumörbindande delen och den immunmodulerande delen av ALG.APV-527 har tagits fram med hjälp av Alligators patentskyddade antikroppsbibliotek ALLIGATOR-GOLD. Den bispecifika molekylen har sedan vidareutvecklats och förbättrats tillsammans med samarbetspartnern Aptevo med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

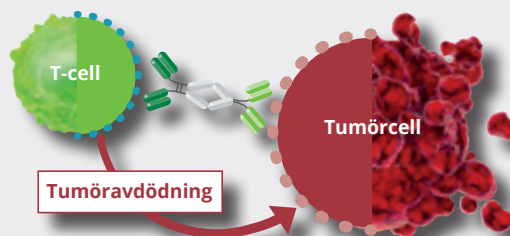
- ☐ Inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).

Verkningsmekanism

#4-1BB
#5T4

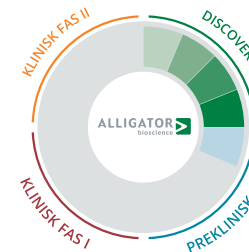


1. ALG.APV-527 söker sig till tumörområdet och binder till målmolekylen 5T4 på ytan av tumörceller.
2. I tumörområdet binder ALG.APV-527 samtidigt till 4-1BB på ytan av T-celler.
3. De goda T-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



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. 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 under andra kvartalet

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 (immunaktiverande), avdödning av regulatoriska T-celler (immunhämmande) och tumörceller, samt via aktivering av NK-celler, vilket kan ge en ökad avdödning av tumörceller. Dessutom visas att GITR uttrycks på ytterligare andra celler involverade i 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.

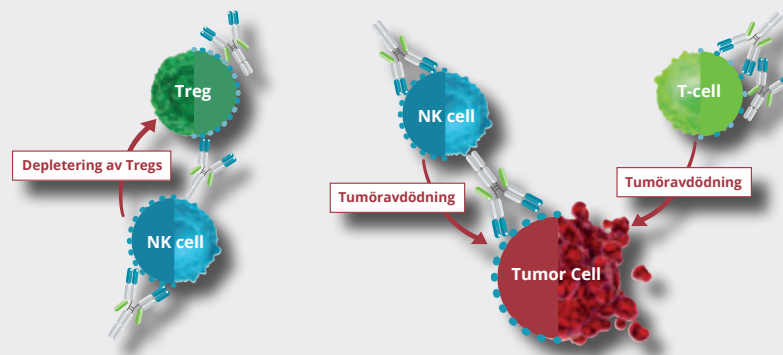
Verkningsmekanism

#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 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 fusionsformat. I januari 2019 presenterades även bolagets nya koncept för framtagande av bispecifika antikroppar, RUBY.

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.

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.

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 sjukdomsallstrande 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.

Immunterapi förväntas växa i betydelse

Immunonkologi är ett av de snabbast växande områdena inom läkemedelsforskningen. Den globala marknaden för olika

immunoterapier 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.

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 överlåtits till marknadsvärde vid överlåtelse tidpunkten 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. Av de tilldelade personaloptionerna har 568 750 tjänats in, ytterligare 1 683 750 personaloptioner kan komma att tjänas in och 11 250 personaloptioner har förfallit då personen 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 2 975 020 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 4 944 706 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 76 333 321 vilket motsvarar en utspädning om 6,5%.

Korta fakta om Alligator-aktien (28 juni 2019)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag: Ca 60 000 (föregående kvartal ca 73 000)
- Antal ägare: Ca 5 800 (föregående kvartal ca 5 600)
- Marknadsvärde: 1 781 MSEK (föregående kvartal 1 756 MSEK)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största ägare, 28 juni 2019

Aktieägare	Antal aktier	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	13 318 240	18,7
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	2 303 177	3,2
4 AP-fonden	2 202 183	3,1
Öhman fonder	1 956 725	2,7
Catella fonder	1 838 772	2,6
Öresund, Investment AB	1 631 117	2,3
Mikael Lönn	1 422 183	2,0
Övriga ägare	31 981 352	44,8

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 28 juni 2019, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av bolaget.

Övriga upplysningar.

Granskning

Denna rapport har inte varit föremål för 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:

Delårsrapport Q3 den 24 oktober 2019
Bokslutskommuniké 2019 den 12 februari 2020

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 milstol-

par 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.

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

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 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 valutakursförluster till följd av betydande likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning	5	30	392	70	1 167	26 959
Övriga rörelseintäkter	5	90	420	477	625	1 555
Summa rörelseintäkter		120	811	547	1 792	28 514

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-30 025	-23 516	-57 958	-54 286	-121 162
Personalkostnader	-17 272	-14 420	-32 191	-26 538	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	-2 884	-1 466	-5 792	-2 875	-5 902
Övriga rörelsekostnader	-446	-518	-1 352	-1 195	-2 387
Summa rörelsens kostnader	-50 627	-39 920	-97 292	-84 894	-181 594
Rörelseresultat	-50 507	-39 108	-96 745	-83 102	-153 080

Resultat från övriga värdepapper och fordringar	317	276	627	590	1 160
Finansiella intäkter	998	1 890	2 641	6 270	7 465
Finansiella kostnader	-125	-669	-238	-3 577	-5 587
Summa finansiella poster	1 191	1 498	3 030	3 283	3 037

Resultat före skatt	-49 316	-37 611	-93 715	-79 819	-150 043
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0
Uppskjuten skatt	11	0	23	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-150 043

Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-2,10

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Periodens resultat		-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-150 043
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-150 043



Koncernens rapport

Finansiell ställning

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och kortfristiga likvida placeringar och uppgick vid periodens utgång till 284 950 (362 878) TSEK. Banktillgodohavanden uppgick till 132 733 (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 152 216 (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 73 206 (73 513) TSEK varav 20 068 (20 254) TSEK klassificeras som kortfristiga då två av obligationerna förfaller inom 12 månader. Inga lån fanns upptagna per 30 juni 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 374 812 (468 310) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 89 (92) %.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgår det egna kapitalet per utestående aktie till 5,25 (6,56) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Alla belopp i TSEK

Not 2019-06-30 2018-06-30 2018-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Patent		429	1 050
Programvara		410	0
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		2 130	2 738
Nyttjanderättstillgångar	2	20 675	0
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		14 309	17 453
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	2, 6	53 138	73 819
Uppskjuten skattefordran		23	0
Summa anläggningstillgångar		109 062	113 008

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	6	30	390
Övriga fordringar	6	2 902	3 156
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 837	4 023
Övriga kortfristiga placeringar	6	20 068	0
Likvida medel	6	284 950	444 575
Summa omsättningstillgångar		311 787	452 143
SUMMA TILLGÅNGAR		420 849	508 156

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital			
Aktiekapital		28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-316 357	-152 875
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		374 812	538 295

Långfristiga skulder

Leasing skulder	2, 6	13 725	0
Summa långfristiga skulder		13 725	0

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	7 167	10 462
Övriga skulder		924	798
Leasing skulder	2, 6	5 573	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	18 648	15 596
Summa kortfristiga skulder		32 311	26 856
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		420 849	508 156

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Ingående balans	424 043	575 916	468 310	617 956	617 956
Nyemission	0	0	0	0	0
Effekt av aktierelaterade ersättningar	75	-10	194	159	397
Periodens resultat	-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-150 043
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Utgående balans	374 812	538 295	374 812	538 295	468 310

Koncernens rapport

Kassaflöden

Alla belopp i TSEK	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-50 507	-39 108	-96 745	-83 102	-153 080
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	2 884	1 466	5 792	2 875	5 902
Effekt av aktierelaterade ersättningar	75	-10	194	159	397
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	648	249	1 362	648	32
Erhållen ränta	483	436	955	984	1 886
Erlagd ränta	-107	0	-220	0	0
Betald inkomstskatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-46 524	-36 968	-88 661	-78 437	-144 863

Förändringar i rörelsekapital

Förändringar av rörelsefordringar	-151	3 009	27 643	52 823	25 979
Förändring av rörelseskulder	3 329	3 955	-13 108	1 779	14 769
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 346	-30 003	-74 126	-23 835	-104 115

Investeringsverksamheten

Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0	-541
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-183	-1 069	-816	-6 464	-7 124
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	10
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-183	-1 069	-816	-6 464	-7 655

Finansieringsverksamheten

Amortering av leasingsskulder	-1 376	0	-4 226	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 376	0	-4 226	0	0

Periodens kassaflöde	-44 904	-31 072	-79 168	-30 299	-111 770
-----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	-----------------

Likvida medel vid periodens början	329 533	474 684	362 878	472 919	472 919
Kursdifferens i likvida medel	320	962	1 240	1 955	1 728
Likvida medel vid periodens slut*	284 950	444 575	284 950	444 575	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 andra kvartalet uppgick till 183 (1 069) TSEK. Dessa utgjordes av laboratorieutrustning 183 (1 069) TSEK.

Investeringar under första halvåret utgjordes av laboratorieutrustning 816 (5 891) TSEK. Under perioden gjordes ingen investering i hyrd lokal 0 (573) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -44 904 (-31 072) TSEK.

Första halvårets totala kassaflöde uppgick till -79 168 (-30 299) 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.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning		30	392	70	1 167	1 751
Övriga rörelseintäkter		90	420	155	625	1 555
Summa rörelseintäkter		120	811	226	1 792	3 307
<i>Rörelsens kostnader</i>						
Övriga externa kostnader		-31 507	-23 516	-60 918	-54 283	-121 159
Personalkostnader		-17 272	-14 420	-32 191	-26 538	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 459	-1 466	-2 943	-2 875	-5 902
Övriga rörelsekostnader		-446	-518	-1 352	-1 195	-2 121
Summa rörelsens kostnader		-50 685	-39 920	-97 404	-84 892	-181 325
Rörelseresultat		-50 564	-39 108	-97 178	-83 099	-178 019
<i>Resultat från finansiella poster</i>						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		317	276	627	590	1 160
Ränteintäkter och liknande resultatposter		364	1 641	1 658	5 621	7 871
Räntekostnader och liknande resultatposter		-19	-669	-19	-3 577	-5 587
Summa finansiella poster		662	1 248	2 266	2 635	3 444
Resultat efter finansiella poster		-49 902	-37 860	-94 912	-80 465	-174 575
<i>Bokslutsdispositioner</i>						
Erhållna koncernbidrag		0	0	0	0	14 677
Summa bokslutsdispositioner		0	0	0	0	14 677
Resultat före skatt		-49 902	-37 860	-94 912	-80 465	-159 898
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		-49 902	-37 860	-94 912	-80 465	-159 898

Moderbolagets Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Periodens resultat		-49 902	-37 860	-94 912	-80 465	-159 898
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat		-49 902	-37 860	-94 912	-80 465	-159 898



Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		429	1 050	702
Programvara		410	0	464
Summa immateriella anläggningstillgångar		839	1 050	1 166
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal		2 130	2 738	2 434
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		14 309	17 453	15 804
Summa materiella anläggningstillgångar		16 438	20 191	18 238
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav	2	53 138	73 819	53 259
Summa finansiella anläggningstillgångar		73 432	94 113	73 553
Summa anläggningstillgångar		90 709	115 353	92 957
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		30	390	387
Fordringar hos koncernföretag		0	0	14 677
Övriga fordringar		2 902	3 155	4 563
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 319	4 023	4 521
Summa kortfristiga fordringar		8 251	7 568	24 148
Övriga kortfristiga placeringar	2	170 976	275 000	270 693
Kassa och bank		119 391	165 434	109 353
Summa omsättningstillgångar		298 617	448 003	404 195
SUMMA TILLGÅNGAR		389 326	563 356	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		-233 797	-74 332	-74 094
Periodens resultat		-94 912	-80 465	-159 898
Summa fritt eget kapital		334 032	507 944	428 750
Summa Eget kapital		362 588	536 500	457 305
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 167	10 462	17 702
Övriga skulder		924	798	1 564
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		18 648	15 596	20 580
Summa kortfristiga skulder		26 738	26 856	39 847
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		389 326	563 356	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 leasingkulder 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 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 lätttnadsregel vilken medför att leasetagaren inte behöver separera ut servicekomponenter ur leasingavgiften tillämpbar per tillgångsklass. Koncernen har valt att inte tillämpa denna lätttnadsregel.

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:

	2019	2018	2019	2018	2018
Alla belopp i TSEK	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Utlicensiering	0	0	0	0	25 207
Ersättning för utvecklingsarbete	30	392	70	1 167	1 751
Delmålsersättning	0	0	0	0	0
Royalty	0	0	0	0	0
Totalt	30	392	70	1 167	26 959

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

	2019	2018	2019	2018	2018
Alla belopp i TSEK	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
ADC-1013	30	390	70	1 136	1 720
Biosynergy	0	0	0	0	25 207
Övrigt	0	1	0	31	32
Totalt	30	392	70	1 167	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	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	0	0	0	68
Erhållna EU-bidrag	0	0	0	0	0
Valutakursvinster i rörelsen	90	420	476	625	1 488
Övrigt	0	0	1	0	0
Totalt	90	420	477	625	1 555

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 30 juni 2019 består av banktillgodohavanden med 132 733 TSEK och samt placering i räntefonder uppgående till 152 216 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	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat

Likvida medel - räntefonder	152 216	276 470	250 854
-----------------------------	---------	---------	---------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga värdepappersinnehav	53 138	73 819	53 259
Övriga kortfristiga placeringar	20 068	0	20 254
Kundfordringar	30	390	25 328
Övriga kortfristiga fordringar	856	0	843
Likvida medel - banktillgodohavanden	132 733	168 105	112 024
Summa finansiella tillgångar	359 042	518 784	462 562

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingsskulder	13 725	0	0
Leverantörsskulder	7 167	10 462	17 702
Kortfristiga leasingsskulder	5 573	0	0
Upplupna kostnader	13 772	11 684	15 827
Summa finansiella skulder	40 237	22 145	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. Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor. För det andra kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK och år till dato uppgår kostnaden till 360 (360) 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 25 i denna rapport.

	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Alla belopp i TSEK om ej annat anges					
Periodens resultat	-49 306	-37 611	-93 692	-79 819	-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	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-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	-0,69	-0,53	-1,31	-1,12	-2,10

Rörelsens kostnader	-50 627	-39 920	-97 292	-84 894	-181 594
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-50 627	-39 920	-97 292	-84 894	-181 594
Administrativa kostnader	-8 761	-9 497	-17 637	-17 547	-36 199
Avskrivningar	-2 884	-1 466	-5 792	-2 875	-5 902
Forsknings- och utvecklingskostnader	-38 983	-28 957	-73 863	-64 473	-139 493
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	77%	73%	76%	76%	77%

Eget kapital	374 812	538 295	374 812	538 295	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	5,25	7,54	5,25	7,54	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	5,25	7,54	5,25	7,54	6,56

Eget kapital	374 812	538 295	374 812	538 295	468 310
Totala tillgångar	420 849	565 151	420 849	565 151	508 156
Soliditet, %	89%	95%	89%	95%	92%

Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	53 138	73 819	53 138	73 819	53 259
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	20 068	0	20 068	0	20 254
Likvida medel	284 950	444 575	284 950	444 575	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	358 155	518 393	358 155	518 393	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 11 juli 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
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 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 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 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.

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 cancer-sjukdomar 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 mål molekyler.

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 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.

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 tumör celler.

PD-L1 (Programmed death-ligand 1)

Liganden som binder till PD-1 och på så vis hjälper cancer undkomma kroppens immunförsvaret.

Preklinisk

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 tumör celler jämfört med friska celler.

Tumör cell

En cell med okontrollerad celledelning.

Tumör nekrotisk Faktor Receptor Superfamilj (TNFR-SF)

En grupp av immunmodulerande mål proteiner som är besläktade med proteinet tumör nekrotisk faktor. Benämningen tumör nekrotisk faktor härstammar från det faktum att den första funktion som upptäcktes för proteinet var dess förmåga att döda vissa typer av tumör celler, vilket senare följdes av upptäckten av dess immunreglerande funktion.

2001

Viktiga milstolpar i Alligators historia.

2019

