

Första patienten doserad med ATOR-1017.

Finansiell information

Oktober - december 2019

- Nettoomsättning 0,0 MSEK (25,6)
- Rörelsens kostnader -59,7 MSEK (-56,1)
- Rörelseresultat -59,3 MSEK (-30,1)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,84 SEK (-0,43)
- Periodens kassaflöde -41,5 MSEK (-41,8)
- Likvida medel inkl värdepapper 249,9 MSEK (436,4)

Januari - december 2019

- Nettoomsättning 4,4 MSEK (27,0)
- Rörelsens kostnader -219,9 MSEK (-181,6)
- Rörelseresultat -214,5 MSEK (-153,1)
- Resultat per aktie före och efter utspädning -2,94 SEK (-2,10)
- Periodens kassaflöde -167,5 MSEK (-111,8)

"2019 var året då Alligator på bred front gick in i klinisk fas. Vid ingången av året hade vi ett kliniskt projekt och vid årets slut hade antalet vuxit till fyra."

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 12 februari 2020, kl.08.00. För kontaktpersoner, se sida 12.

Väsentliga händelser oktober-december

- Den första patienten doserades i fas I-studien med läkemedelskandidaten ATOR-1017 som utvecklas för behandling av spridd cancer.
- Dr Malin Carlsson rekryterades till positionen som Chief Operating Officer.
- Nya prekliniska data för ALG.APV-527 och ATOR-1017 presenterades på den vetenskapliga konferensen SITC 2019.

Händelser efter periodens utgång

- **ATOR-1015:** Den kliniska fas I-studien fortlöper väl med nio dosnivåer utvärderade för initial säkerhet. För närvarande inleds utvärdering av doser om 400 mg, cirka 6 mg/kg, givet varannan vecka.



VD kommenterar.

2019 var ett år som kännetecknades av en rad framgångar för Bolaget. Vi gläds åt att hela projektportföljen inklusive mitazalimab (ADC-1013) utvecklats mycket väl under året och vi gick från ett till fyra projekt i klinisk fas, i sig ett imponerande resultat. En utmaning var självklart Janssens besked att de valt att avsluta samarbetet kring mitazalimab. Beskedet var oväntat, särskilt med tanke på de positiva kliniska data som nyligen presenterats och det stora intresse som riktats mot denna läkemedelskandidat sedan det visats att CD40 kan vara särskilt effektivt vid cancer i bukspottskörteln.

Per Norlén
vd Alligator Bioscience



Det positiva är dock att Jansen investerat tungt i utvecklingen av projektet samt producerat stora mängder material som vi nu kan använda i våra kliniska studier. Samtidigt var det mycket glädjande att se hur vår organisation hanterade den uppkomna situationen. Att tänka nytt och konstruktivt ligger i Alligators DNA och den initiala förväningen över Janssens beslut förvandlades tämligen omgående i konkreta planer för att ta detta viktiga projekt vidare in i klinisk fas II, med eller utan ny partner.

Alligator återfår läkemedelskandidaten mitazalimab

Mitazalimab utlicensierades till Janssen 2015. Under tredje kvartalet 2019 återfick vi de exklusiva, globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaten. I samband med detta fick vi också kliniskt material som räcker väl för att driva omfattande fas II-studier. Beslutet ska ses i ljuset av Janssens övriga portfölj. Mitazalimab har uppvisat goda kombinationseffekter med flera olika immunterapier inklusive PD-1, vilket ger oss goda förhoppningar för den fortsatta utvecklingen. Sedan vi utlicensierade produkten 2015 har vi erhållit 46 miljoner dollar i direkta betalningar från Janssen och ytterligare 15 miljoner dollar som investeringar i Alligators aktier. Vi har nu fått tillbaka en produkt som genomgått omfattande klinisk testning i nära 120 cancerpatienter med positivt resultat samt kliniskt material till betydande värden. Vi avser att förvalta

denna möjlighet på bästa sätt, i ett första steg genom att inleda kliniska fas II-studier under detta år i syfte att visa klinisk effekt.

Från ett till fyra projekt i klinisk fas

2019 var året då Alligator på bred front gick in i klinisk fas. Vid ingången av året hade vi ett kliniskt projekt och vid årets slut hade antalet vuxit till fyra. Under våren doserades första patienten med ATOR-1015. Denna fas I-studie har under året gått snabbt framåt och vi planerar för att presentera resultaten under andra halvåret i år. I skrivande stund inleds dosering om 6 mg/kg, vilket är högre än de doser som används för den godkända produkten Yervoy. Detta är lovande utifrån att ATOR-1015 utvecklas i syfte att lösa biverkningsproblematiken med dagens behandling. Mot slutet av 2019 doserades även den första patienten med ATOR-1017 och vi ser fram emot att följa utvecklingen under detta år. Utöver de egna portföljprojekten har även läkemedelskandidaten AC101 inlett dosering i klinisk fas I. AC101 är en HER2-antikropp som har utvecklats i samarbete med det koreanska bolaget AbClon. Läkemedelskandidaten vidareutvecklas nu av det kinesiska bolaget Henlius. Dessutom har den prekliniska fasen genomförts för ALG.APV-527 och tillsammans med Aptevo letar vi nu efter en partner för att driva in även detta projekt i klinisk fas.

Från säkerhetsstudier till effektstudier i specifika cancerformer

Under 2020 planerar vi att ta nästa språng i vår utveckling genom att påbörja effektstudier för både mitazalimab och ATOR-1015 i kombination med andra läkemedel. De tar båda därmed steg vidare till klinisk fas II. Utöver dessa studier planeras en fas Ib-studie för att utvärdera effekten av ATOR-1015 vid malignt melanom. Denna studie kan genomföras inom ramen för den pågående fas I-studien och har möjlighet att läsa ut redan under 2021.

Mitazalimab är det av våra projekt som kommit längst. Projektet har genomgått två framgångsrika fas I-studier som visat att läkemedelskandidaten har den bästa säkerhetsprofilen på marknaden och visat initiala tecken på klinisk effekt. Under fas I-studierna har vi också identifierat lämplig dosnivå för kommande fas II-studier och har nått flera gånger högre i dos än våra närmaste konkurrenter. Vår ambition är att hitta en partner med kapacitet och kompetens att driva detta lovande projekt vidare, men

vi har också beredskap för att driva projektet vidare i egen regi. Vår målsättning är att under 2020 påbörja kombinationsstudier för behandling av cancer i bukspottskörteln (pankreas). Pankreascancer utgör cirka tre procent av alla cancerfall i Sverige, men svarar för en fjärdedel av alla cancerrelaterade dödsfall. Ett genombrott i behandlingen av pankreascancer har därmed potential att revolutionera cancervården och radikalt höja överlevnadsgraden för denna grupp av patienter.

Även ATOR-1015 planeras vara redo för fas II-effektstudier under 2020. ATOR-1015 är unik i sin förmåga att selektivt aktivera CTLA-4 i tumörområdet, vilket gör det möjligt att ta tillvara på kraften i CTLA-4-blockad samtidigt som biverkningarna kan begränsas. Detta ger ATOR-1015 möjlighet att ersätta dagens biverkningstunga CTLA-4-behandling inom samtliga godkända indikationer, dvs malignt melanom, njurcellscancer, och högmulerande kolorektalcancer.

Intensifierat affärsutvecklingsarbete

Ett huvudmål för Alligators affärsutvecklingsarbete är att hitta intressanta partners för olika typer av samarbeten. Vi har sedan slutet på 2019 intensifierat arbetet med att hitta lämpliga partners för bland annat mitazalimab, ett arbete som kommer att fortgå med hög intensitet under 2020. Det finns stora fördelar med att utlicensiera våra projekt före fas II, eftersom vi då minskar vår egen finansiella risk samt skapar intäkter i form av initiala betalningar och delmålsersättningar. Emellertid finns det tydliga fördelar med att driva projekten vidare i egen regi genom att ta projekt in i fas II-studier och visa god klinisk effekt eftersom det ger ett kraftigt ökat värde på läkemedelskandidaten. Detta är en avvägning vi arbetar med konstant för att optimera Bolagets utveckling och värde. Målet är både att få till stånd nya gynnsamma partnerskap och att säkerställa finansiering av de planerade kliniska studierna.

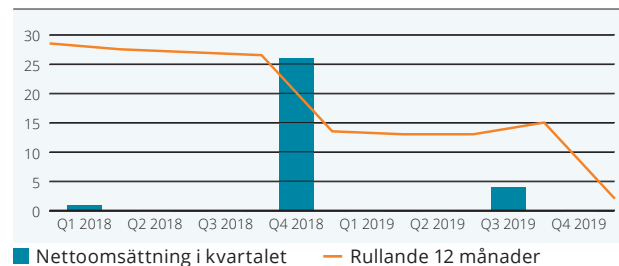
Jag vill avsluta med att tacka alla våra medarbetare för deras fantastiska arbete och engagemang för Alligator under 2019, och våra partners, vetenskapliga rådgivare och aktieägare för deras fortsatta stöd.

Per Norlén

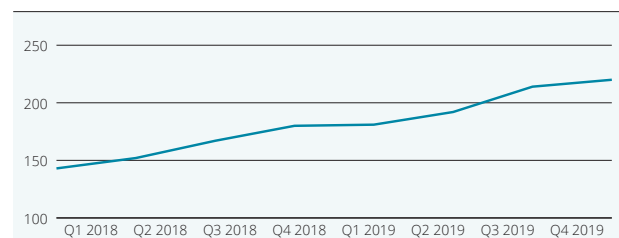
vd Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal.

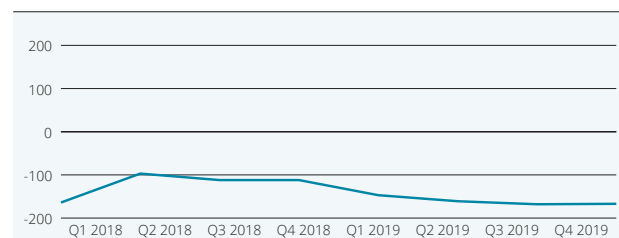
Nettoomsättning, MSEK



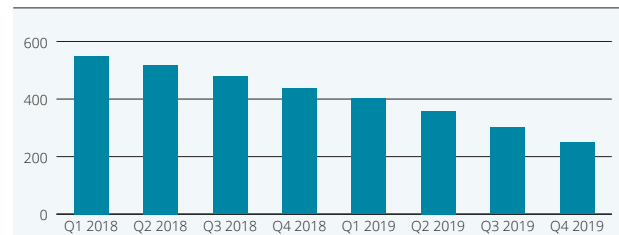
Rörelsens kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde rullande 12 månader, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	0	25 594	4 358	26 959
Rörelseresultat	-59 307	-30 060	-214 519	-153 080
Periodens resultat	-59 765	-30 589	-210 112	-150 043
FoU-kostnader	-47 713	-44 075	-173 601	-139 493
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar	80%	79%	79%	77%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut	196 870	362 878	196 870	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	249 886	436 391	249 886	436 391
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-49 568	-41 169	-178 963	-104 115
Periodens kassaflöde	-41 473	-41 780	-167 446	-111 770
Eget kapital vid periodens slut	258 498	468 310	258 498	468 310
Soliditet vid periodens slut, %	83%	92%	83%	92%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10
Eget kapital per aktie före utspädning	3,62	6,56	3,62	6,56
Eget kapital per aktie efter utspädning*	3,62	6,56	3,62	6,56

Personal

Antal anställda vid periodens utgång	55	55	55	55
Genomsnittligt antal anställda	56	54	55	51
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	46	46	46	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 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 specialtläkare och CRO-bolag med expertis på klinisk utveckling.

Flera patenterade teknologier

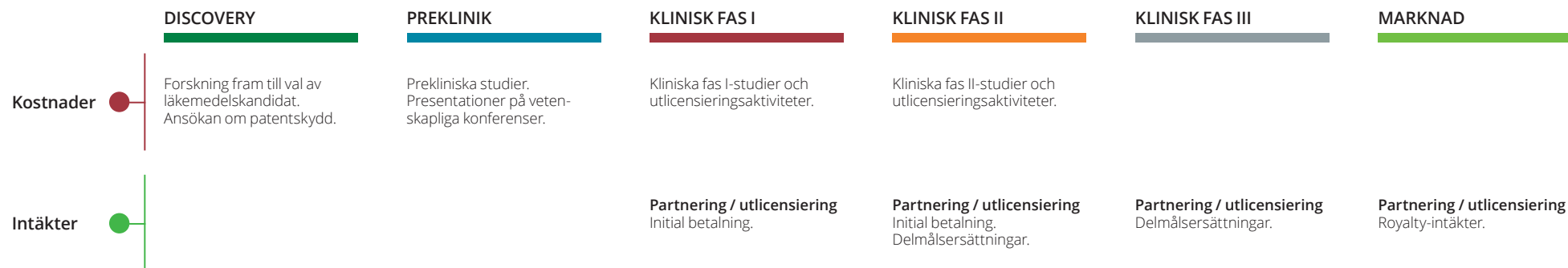
Vid framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators patentskyddade teknologiplattformar FIND® (protein-optimeringsteknologi) och ALLIGATOR-GOLD® (antikropps-bibliotek). Dessa gör det möjligt att effektivt generera nya läkemedelskandidater med hög potential. Därutöver har Bolaget två bispecifika antikroppsformat för utveckling av nya antikroppsprodukter med dubbelverkande funktion. Med det senaste antikroppsformatet 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 mitazalimab (ADC-1013), ATOR-

1015, ATOR-1017, ALG.APV-527 och ATOR-1144, samt ett antal tidiga forskningsprojekt. Samtliga läkemedelskandidater är utvecklade för tumörriktad immunterapi och är inriktade mot immunaktiverande receptorer, samt bedöms kunna 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 när 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. 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, såsom initiala betalningar 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 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.

Mitazalimab (ADC-1013).

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 fjärde kvartalet

Under perioden har ett intensivt arbete pågått för att överföra projektet från Janssen till Alligator, vilket även omfattar en betydande mängd kliniskt material som täcker behovet för kommande

fas II-program. Avtalet avslutades formellt den 28 oktober 2019. Alligator arbetar vidare med den fortsatta kliniska utvecklingsplanen för mitazalimab som bland annat innefattar en fas II-studie som beräknas starta under senare delen av 2020.

Samarbetsavtalet mellan Alligator och Janssen, som tecknades 2015, avslutades hösten 2019 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.

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 intratumoral 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 Onco-

logy) som hölls i Chicago den 31 maj till 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.

Mål 2019

- ☒ Avslutande av patientstudie i klinisk fas I.

Mål 2020

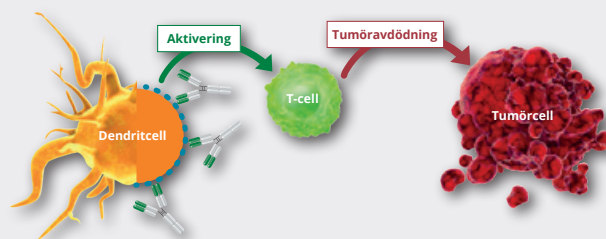
- ☐ Start (CTA-inskick) av klinisk fas II kombinationsstudie.

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 aktiverande, antikropp riktad mot CD40, en receptor på immunsystemets dendritceller, celler som upptäcker cancer-celler i kroppen. 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 för att uppnå effekt redan vid mycket låga doser. Mitazalimab har i prekliniska modeller visats framkalla ett kraftfullt tumörriktat immunsvär 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 målmolekylerna CTLA-4 och OX40, som utvecklas för tumörriktad behandling av spridd cancer. Den ena delen av antikroppen blockerar CTLA-4, en målmolekyl validerad 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 kombinationsbehandling 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 fjärde kvartalet

Den pågående fas I-studien inleddes i mars 2019 med en dos-titreringsfas med en patient per dosnivå. Denna fas övergick

under hösten 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 slut

Studien fortlöper väl och för närvarande inleds utvärdering av doser om 400 mg, cirka 6 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.

Mål 2020

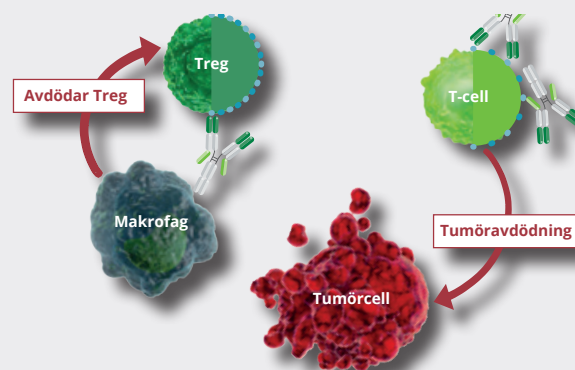
☐ Resultat från den pågående kliniska fas I-studien.
☐ Start av fas Ib-monoterapi studie inom ramen för den pågående fas I-studien.
☐ Inlämnande av ansökan (Clinical Trial Authorization, CTA) om att starta klinisk kombinationsstudie fas II.

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40

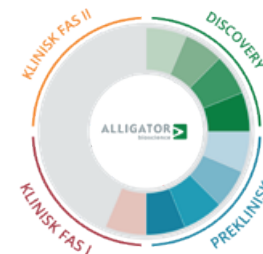


- ATOR-1015 binder till CTLA-4 och OX40 på de regulatoriska T-cellerna (Treg), vilka hämmar immunförsvaret.
- Makrofagerna aktiveras och avdödar Treg. Därmed bryts Tregs hämmande effekt på immunförsvarets goda T-celler.
- Effektor-T-cellerna (i ljusgrönt) ökar i antal och aktiveras för att avdöda tumörcellerna.



ATOR-1015 binder till två olika immunmodulerande receptorer: dels till checkpoint-receptorn CTLA-4, dels till den aktiverande receptorn OX40. Genom att sammanfoga två immunterapier i samma molekyl skapas ny biologi. Detta 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 öka effekten och minska biverkningarna. ATOR-1015 är primärt avsedd för kombinationsbehandling och i de prekliniska resultat som presenterats ingår data som visar en förstärkt anti-tumöreffekt i kombination med en PD-1-hämmande antikropp.

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



ATOR-1017 är en monoklonal antikropp som aktiverar 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 immunceller som är viktiga för tumörbekämpning.

Läkemedelskandidaten utvecklas för förbättrad kombinationsbehandling av spridd cancer.

■ Händelser under fjärde kvartalet

I december 2019 doserades den första patienten framgångsrikt i fas I-studien 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: klinisk fas I

ATOR-1017 aktiverar 4-1BB-receptorer vilket ökar immunsystemets förmåga att upptäcka och avdöda tumörceller. Detta gör 4-1BB till ett högtintressant mål för immunterapi av cancer. ATOR-1017 har en unik profil bland annat genom att den immunaktiverande effekten förstärks i miljöer där det finns många immunceller, vilket särskilt förekommer i tumörer. Detta skapar möjligheter för en kraftfull, tumörriktad immunaktivering som kan öka effekten och minska biverkningarna för patienten.

En rad prekliniska data har presenterats som visar att ATOR-1017 aktiverar både NK-celler (natural killer) 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 immunsystemets tumorspecifika T-celler. Aktiverande antikroppar mot 4-1BB stärker därför både NK-cellers och T-cellers förmåga att angripa tumörceller.

Mål 2019

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

Mål 2020

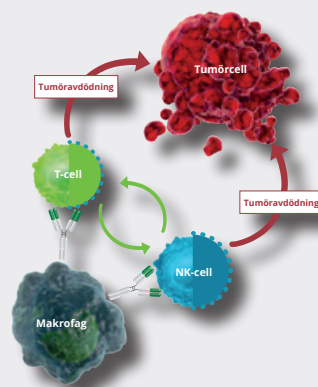
- ☐ Klinisk fas I-studie fortgår.

Verkningsmekanism

#4-1BB #Fc-gamma-receptor



- ATOR-1017 binder till målmolekylen 4-1BB på ytan av T-celler och NK-celler.
- Den immunaktiverande funktionen är beroende av bindning till Fc-gamma-receptorer på makrofager.
- 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.

Övriga projekt.

ALG.APV-527.

ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp riktad mot målmolekylerna 4-1BB och 5T4 avsedd för behandling av spridd cancer. Läkemedelskandidaten samutvecklas sedan 2017 med Aptevo Therapeutics Inc.

■ Händelser under fjärde kvartalet

Alligator och Aptevo beslutade gemensamt under hösten 2019 att senarelägga inlämnande av ansökan om att starta kliniska studier. Detta säkerställer för Alligators del att resurser finns tillgängliga för att driva den kliniska portföljen vidare med full kraft. Bolagen har inlett 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-cellssvaret i tumören utan att aktivera immunsystemet i resten av kroppen. Data visar också att ALG.APV-527 lokaliseras till 5T4-positiva tumörer och selektivt stimulerar och förstärker immunceller-nas (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.

Samutveckling med Aptevo

Aptevo Therapeutics Inc. och Alligator Bioscience tecknade i juli 2017 ett avtal om samutveckling av ALG.APV-527. Under avtalet äger och bekostar de båda bolagen utvecklingen till lika delar.

Ursprungsmolekylerna till den tumörbindande delen och den immunmodulerande delen av ALG.APV-527 togs fram med hjälp av Alligators patentskyddade antikroppsbibliotek ALLIGATOR-GOLD. Den bispecifika molekylen vidareutvecklades och förbättrades med samarbetspartnern Aptevos teknologiplattform ADAPTIR™. Genom att kombinera en tumörbindande och en immunmodulerande del i en och samma molekyl har en läkemedelskandidat skapats vars effekt selektivt rikts till tumören och aktiverar de anti-tumörspecifika immunceller som finns där.

ATOR-1144.

Läkemedelskandidaten ATOR-1144 är en tumörlokalisering bispecifik CTLA-4 x GITR-antikropp med potential för aktivring av både det medfödda och det förvärvade immunsystemet 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.

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

Utlicensierade projekt.

AC101-avtalet med AbClon

Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar Alligator en andel i det kliniska projektet Biosynergy (AC101/HLX22), som drivs av det koreanska bolaget AbClon. Läkemedelskandidaten vidareutvecklas nu av det kinesiska bolaget Shanghai Henlius som utökade sina rättigheter till en global licens för utveckling och kommersialisering under 2018. 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.

Teknologiavtal med Biotheus

I augusti 2019 tecknades ett avtal med kinesiska Biotheus Inc. Biotheus erhöll kinesiska rättigheter (Kina, Hongkong, Taiwan och Macau) till en antikropp från antikroppsbiblioteket ALLIGATOR-GOLD. Avtalet ger Alligator rätten att erhålla initiala betalningar och framtida delmåls- och optionsbetalningar till ett totalvärde om potentiellt 142 miljoner dollar.

■ Händelser efter perioden slut

Alligator och Biotheus har gemensamt beslutat att förlänga tiden för den inledande vetenskapliga utvärderingen. Detta innebär att resterande del av den initiala betalningen till Alligator, 0,5 miljon dollar planerad för det första kvartalet 2020, senareläggs.

En investering i Alligator. Risker och möjligheter.

All läkemedelsutveckling är associerad med hög risk

Kostnaderna att utveckla nya läkemedel är stora och risken att en läkemedelskandidat inte tar sig hela vägen till marknad är betydande. Läkemedelskandidaten kan till exempel uppvisa oacceptabla bieffekter eller visa sig sakna avsedd terapeutisk effekt.

Alligator begränsar riskerna

Alligators läkemedelskandidater är *tumörriktade*, vilket minskar risken för allvarliga biverkningar. Risken för projektportföljen som helhet begränsas också av att Alligator utvecklar läkemedelskandidater för olika målmolekyler. Den kliniska framgången för portföljen som helhet är därmed inte avhängig av att en specifik kombination av antikropp/målmolekyl ska uppvisa klinisk effekt.

Stor potential

Potentialen för immunonkologi är mycket stor och tilltron till immunonkologi som en verksam behandlingsform är nu etablerad. Detta framgick inte minst av Nobelpriset i medicin 2018 som tilldelades James P. Allison och Tasuku Honjo, två pionjärer inom området.

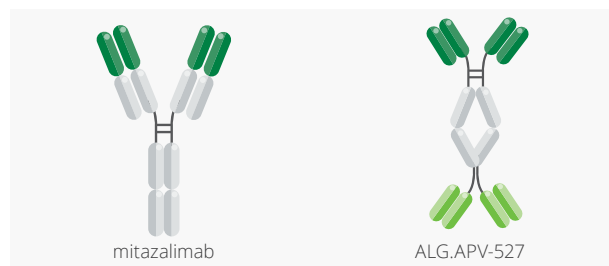
Målsättning för 2025: tre till fem utlicensierade projekt

Alligator bedriver en långsiktig och mycket aktiv affärsutveckling och har sedan 2015 haft intäkter om cirka 50 miljoner USD i form av initiala betalningar och delmålsersättningar. Målet är att 2025 att ha tre till fem utlicensierade projekt, vilket kommer att generera betydande intäkter i form av initiala betalningar och delmålsersättningar.



STORA MEDICINSKA BEHOV VÄRLDEN ÖVER

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). Detta innebär att det finns ett mycket stort behov av avancerad cancervård. Alligators ambition är att utveckla immunonkologiska läkemedel som kan rädda liv världen över.



PROJEKT REDO FÖR UTLICENSIERING

Alligator har flera projekt i olika utvecklingsfaser redo för utlicensiering. Allt från det längst avancerade projektet mitazalimab till exempelvis ALG.APV-527, som under 2019 förberetts för att inleda klinisk fas. Alligator ser även möjligheter till att kunna göra intressanta affärer baserade på dess breda kunskap och unika teknologiplattform som Bolagets utveckling av unika antikroppar vilar på.



VÄRLDSMARKNADEN UPPGÅR TILL 85 MILJARDER USD

Världsmarknaden för cancerbehandling uppgår till 85 miljarder dollar (2018). Immunonkologi är ett av de snabbast växande områdena och den globala marknaden för olika immunterapier mot cancer förväntas dominera marknaden framöver och växa till nära 107 miljarder dollar 2023. Som exempel förväntas enbart försäljningen av Mercks läkemedel Keytruda® överstiga 11 miljarder dollar 2019 (7,1 miljarder dollar 2018). Källa: GlobalData, Cowen Therapeutics Outlook March 2019.



HÖG INNOVATIONSKAPACITET

Alligator har en mycket hög innovationskapacitet. Företagets discovery-enhet utvecklar tumörriktade immunterapier med fokus på aktiva terapier som ger en långvarig tumorspecifik immunitet. Enhetens viktigaste tillgångar utgörs av världsledande forskare och en unik teknologiplattform, som kan beskrivas som företagets innovationsmotor där framtida immunonkologiska läkemedel redan är under utveckling.

Alligator-aktien.

Förändringar under kvartalet

Under kvartalet har Gladiator fond, som var bland Bolagets tio största aktieägare vid kvartalets ingång, helt avyttrat sitt aktieinnehav medan J&J Innovation minskat sitt innehav (-3 021 604 aktier) men är fortsatt bland Bolagets tio största ägare.

Banque Internationale à Luxembourg SA har ökat sitt innehav och har nu gemensamt 20,6% av Bolagets aktier. En ny ägare med konto på BNY Mellon har vid kvartalets utgång 2,8% av Bolagets aktier och Magnus Petersson har ökat sitt innehav till 2,2%.

Under perioden har antalet aktieägare ökat från cirka 7 100 till cirka 7 400.

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 teck-

ningsoptioner överlätits 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 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. 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 1 650 000 personaloptioner kan komma att tjänas in och 56 250 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 2 915 881 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 4 885 567 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 76 274 182 vilket motsvarar en utspädning om 6,4%.

Korta fakta om Alligator-aktien (30 december 2019)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet: ca 221 000 (föregående kvartal ca 312 000)
- Antal ägare: Ca 7 400 (föregående kvartal ca 7 100)
- Marknadsvärde: 754 MSEK (föregående kvartal 837 MSEK)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största aktieägare	30 dec 2019	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	14 712 424	20,6
Sunstone Life Science Ventures Fund	5 758 485	8,1
Lars Spånberg	3 213 858	4,5
Johnson & Johnson Innovation	2 740 919	3,8
Försäkringsbolaget Avanza pension	2 621 221	3,7
4 AP-fonden	2 202 183	3,1
BNY Mellon-konto	2 007 987	2,8
Öhman fonder	1 968 859	2,8
Magnus Petersson	1 586 988	2,2
Mikael Lönn	1 422 183	2,0
Övriga ägare	33 153 508	46,4

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 december 2019, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av Bolaget.

Övriga upplysningar.

Granskning

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av Bolagets revisor.

Personal

Antalet anställda i koncernen var 55 (55) vid periodens utgång. Av de anställda var 13 män (14) och 42 kvinnor (41).

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

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- 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

Årsstämma

Årsmötet äger rum den 5 maj 2020.

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 mitazalimab 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 avslutades formellt den 28 oktober och alla rättigheter övergick därmed till Bolaget.

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 mitazalimab från Janssen 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.

Finansiell ställning

Bolaget arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens finansiering. Detta inkluderar såväl affärsutveckling för nya partneravtal med en initial betalning vid avtalets signering som andra finansieringsalternativ. Vid tidpunkten för kommunikéns publicering är det Bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande tolv månadernas planerade aktiviteter.

Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning bedömer att förväntningarna som framgår av denna rapport 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.

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 bokslutskommuniké 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. Bolaget hade inga intäkter under årets sista kvartal. Motsvarande kvartal föregående år avsåg huvudsakligen en intäkt i projektet Biosynergy som drivs av det koreanska bolaget AbClon Inc där projektets utlicensieringspartner Shanghai Henlius Biotech, Inc, valt att nyttja en option om globala utvecklings- och marknadsrättigheter för projektet. Årets intäkter avser licensintäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc. Föregående års intäkter avsåg huvudsakligen intäkten i projektet Biosynergy.

Övriga rörelseintäkter. Årets intäkter utgörs främst 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 har framskridit. Kostnadsnivån för helåret 2019 är totalt sett inom tidigare kommunicerat intervall om en kostnadsökning mellan 10-20% jämfört med föregående år. Personalkostnaderna har ökat 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 betydande likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	5	0	25 594	4 358	26 959
Övriga rörelseintäkter	5	427	411	1 038	1 555
Summa rörelseintäkter		427	26 005	5 396	28 514

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader	-41 303	-39 311	-145 375	-121 162
Personalkostnader	-15 268	-14 513	-60 609	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	-2 866	-1 503	-11 548	-5 902
Övriga rörelsekostnader	-297	-737	-2 384	-2 387
Summa rörelsens kostnader	-59 735	-56 065	-219 915	-181 594
Rörelseresultat	-59 307	-30 060	-214 519	-153 080

Resultat från övriga värdepapper och fordringar	277	292	1 218	1 160
Finansiella intäkter	367	698	4 643	7 465
Finansiella kostnader	-1 102	-1 518	-1 455	-5 587
Summa finansiella poster	-457	-528	4 406	3 037

Resultat före skatt	-59 765	-30 589	-210 112	-150 043
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-59 765	-30 589	-210 112	-150 043

Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat		-59 765	-30 589	-210 112	-150 043
Övrigt totalresultat		0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-59 765	-30 589	-210 112	-150 043



Koncernens rapport

Finansiell ställning

Likvida medel. Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och kortfristiga likvida placeringar och uppgick vid periodens utgång till 196 870 (362 878) TSEK. Banktillgodohavanden uppgick till 93 890 (112 024) TSEK. Viss likviditet är placerad i kortfristiga räntefonder vilken redovisas som likvida medel. Denna placering kan enkelt omvandlas till kontanter och är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Placeringen uppgår nominellt till 101 530 (250 439) TSEK och värdet vid utgången av perioden var 102 980 (250 854) TSEK.

Likvida medel och övriga kortfristiga placeringar inklusive finansiella tillgångar. Koncernen har en del av sin likviditet placerad i företagsobligationer vilka bedöms enkelt kunna omvandlas till kontanter. Dess värde uppgick till 53 016 (73 513) TSEK. 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 258 498 (468 310) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 83% (92%).

Eget kapital per aktie före och efter utspädning. Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 3,62 (6,56) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Nyttjanderättstillgångar, leasingsskulder och lån. Nyttjanderättstillgångar och leasingsskulder avser främst hyreskontrakt för kontor och laboratorier. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 18 394 (0) TSEK och leasingsskulder till 17 053 (0) TSEK. Per den 31 december 2019 har Bolaget ingått i ett avbetalningsköp uppgående till 778 (0) TSEK. I övrigt fanns inga lån upptagna per 31 december 2019 eller har tagits upp sen dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Minskningen jämfört föregående år är relaterad till att ALG-APV-527 befann sig i preklinisk fas med höga upplupna kostnader avseende tillverkning av läkemedelssubstans jämfört 2019. Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 17 420 (20 580) TSEK.

Alla belopp i TSEK

Not 2019-12-31 2018-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Patent		232	702
Programvara		464	464
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		1 825	2 434
Nyttjanderättstillgångar	2	18 394	0
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		12 131	15 804
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		1 125	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	6	53 016	53 259
Summa anläggningstillgångar		105 136	90 612

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	6	0	25 328
Övriga fordringar	6	4 896	4 564
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 226	4 521
Övriga kortfristiga placeringar	6	0	20 254
Likvida medel	6	196 870	362 878
Summa omsättningstillgångar		205 992	417 545
SUMMA TILLGÅNGAR		311 128	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		-432 671	-222 860
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		258 498	468 310

Långfristiga skulder

Leasingskulder	2,6	11 260	0
Övriga långfristiga skulder	6	426	0
Summa långfristiga skulder		11 685	0

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	15 674	17 702
Övriga skulder	6	2 055	1 564
Leasingskulder	2,6	5 794	0
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	17 420	20 580
Summa kortfristiga skulder		40 944	39 847
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		311 128	508 156



Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Ingående balans	318 210	498 779	468 310	617 956
Nyemission	0	0	0	0
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	301	397
Periodens resultat	-59 765	-30 589	-210 112	-150 043
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0
Utgående balans	258 498	468 310	258 498	468 310

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar. Investeringar för det fjärde kvartalet uppgick till 1 253 (610) TSEK. Dessa utgjordes av laboratorieutrustning 1 253 (610) TSEK.

Investeringar för helåret uppgick till 2 185 (7 655) TSEK. Dessa utgjordes av programvara 116 (541) TSEK och laboratorieutrustning 2 069 (6 550) TSEK. Under året gjordes ingen investering i hyrd lokal 0 (573) TSEK.

Periodens kassaflöde. Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -41 473 (-41 780) TSEK. I kvartalet förföll en företagsobligation om 10 000 TSEK som tidigare har redovisats som Övriga kortfristiga placeringar.

Årets totala kassaflöde uppgick till -167 446 (-111 770) TSEK. Under första kvartalet erhöles betalning efter att Shanghai Henlius Biotech, Inc. nyttjat sin option för globala licensrättigheter till projektet Biosynergy. Detta redovisades som intäkt i det fjärde kvartalet 2018.

Alla belopp i TSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-59 307	-30 060	-214 519	-153 080
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar och nedskrivningar	2 866	1 503	11 548	5 902
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	301	397
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	301	-815	2 126	32
Erhållen ränta	351	471	1 759	1 886
Erlagd ränta	-97	0	-419	0
Betald inkomstskatt	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-55 833	-28 782	-199 205	-144 863

Förändringar i rörelsekapital

Förändringar av rörelsefordringar	6 802	-25 550	25 291	25 979
Förändring av rörelseskulder	-536	13 162	-5 049	14 769
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-49 568	-41 169	-178 963	-104 115

Investeringsverksamheten

Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	-116	-541
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 253	-610	-2 069	-7 124
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	10
Avyttring av värdepapper	10 000	0	20 000	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	8 747	-610	17 815	-7 655

Finansieringsverksamheten

Amortering av leasingskulder	-1 430	0	-7 077	0
Avbetalningsköp	778	0	778	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-652	0	-6 298	0

Periodens kassaflöde	-41 473	-41 780	-167 446	-111 770
-----------------------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------

Likvida medel vid periodens början	239 281	404 688	362 878	472 919
Kursdifferens i likvida medel	-938	-31	1 438	1 728
Likvida medel vid periodens slut*	196 870	362 878	196 870	362 878

* Inklusive placeringar i räntefonder om 103 MSEK (251), som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Exklusive företagsobligationer om 53 MSEK (74), vilka bedöms kunna omvandlas till kontanter med kort varsel.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning		0	387	4 358	1 751
Övriga rörelseintäkter		427	411	717	1 555
Summa rörelseintäkter		427	798	5 075	3 307
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Övriga externa kostnader		-42 804	-39 311	-151 338	-121 159
Personalkostnader		-15 268	-14 513	-60 609	-52 144
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 423	-1 503	-5 812	-5 902
Övriga rörelsekostnader		-297	-471	-2 384	-2 121
Summa rörelsens kostnader		-59 793	-55 799	-220 142	-181 325
Rörelseresultat		-59 365	-55 001	-215 068	-178 019
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		277	292	1 218	1 160
Ränteintäkter och liknande resultatposter		688	1 137	2 781	7 871
Räntekostnader och liknande resultatposter		-361	-702	-381	-5 587
Summa finansiella poster		604	726	3 618	3 444
Resultat efter finansiella poster		-58 761	-54 275	-211 450	-174 575
<i>Bokslutsdispositioner</i>					
Erhållna koncernbidrag		487	14 677	487	14 677
Summa bokslutsdispositioner		487	14 677	487	14 677
Resultat före skatt		-58 274	-39 598	-210 963	-159 898
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0
Periodens resultat		-58 274	-39 598	-210 963	-159 898

Moderbolagets Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat		-58 274	-39 598	-210 963	-159 898
Övrigt totalresultat		0	0	0	0
Periodens totalresultat		-58 274	-39 598	-210 963	-159 898



Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK		Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent			232	702
Programvara			464	464
Summa immateriella anläggningstillgångar			696	1 166
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal			1 825	2 434
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer			12 131	15 804
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar			1 125	0
Summa materiella anläggningstillgångar			15 081	18 238
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3		20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav			53 016	53 259
Summa finansiella anläggningstillgångar			73 310	73 553
Summa anläggningstillgångar			89 087	92 957
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar			0	387
Fordringar hos koncernföretag			487	14 677
Övriga fordringar			4 896	4 563
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter			5 750	4 521
Summa kortfristiga fordringar			11 133	24 148
Övriga kortfristiga placeringar			101 530	270 693
Kassa och bank			80 470	109 353
Summa omsättningstillgångar			193 133	404 195
SUMMA TILLGÅNGAR			282 219	497 152



Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		28 555	28 555
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		662 741	662 741
Balanserat resultat		-233 691	-74 094
Periodens resultat		-210 963	-159 898
Summa fritt eget kapital		218 088	428 750
Summa eget kapital		246 643	457 305
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		426	0
Summa långfristiga skulder		426	0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		15 674	17 702
Övriga skulder		2 055	1 564
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		17 420	20 580
Summa kortfristiga skulder		35 150	39 847
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		282 219	497 152



Noter.

Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké 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 leasingkulld 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 lättadsreglerna 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.

Leasingkulden 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 leasingkulder 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.

Leasingkulder presenteras på egen rad i rapport över finansiell ställning.

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

Leasingkulder omvärderas med en motsvarande justering av nyttjanderättstillgången enligt de reglerna som återfinns i standarden. För hyreslokaler har sådana justeringar gjorts under innevarande period då de framtida leasingavgifterna förändrats till följd av ändringar konsumentprisindex för oktober månad.

Nyttjanderättstillgången redovisas initialt till värdet av leasingkulden, 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.

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
Alla belopp i TSEK	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Initiala licensintäkter	0	25 207	4 288	25 207
Ersättning för utvecklingsarbete	0	387	70	1 751
Delmålsersättning	0	0	0	0
Royalty	0	0	0	0
Totalt	0	25 594	4 358	26 959

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

	2019	2018	2019	2018
Alla belopp i TSEK	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Mitazalimab/ADC-1013	0	387	70	1 720
Biosynergy	0	25 207	0	25 207
Biotheus	0	0	4 288	0
Övrigt	0	0	0	32
Totalt	0	25 594	4 358	26 959

Alligator erhåller intäkter i USD från utlicensierade projekt.

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

	2019	2018	2019	2018
Alla belopp i TSEK	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	68	0	68
Valutakursvinster i rörelsen	425	343	1 035	1 488
Övrigt	2	0	3	0
Totalt	427	411	1 038	1 555

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 31 december 2019 består av banktillgodohavanden med 93 890 (112 024) TSEK och samt placering i räntefonder uppgående till 102 980 (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

2019-12-31 2018-12-31

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat

Likvida medel - räntefonder	102 980	250 854
-----------------------------	---------	---------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga värdepappersinnehav	53 016	53 259
Övriga kortfristiga placeringar	0	20 254
Kundfordringar	0	25 328
Övriga kortfristiga fordringar	856	843
Likvida medel - banktillgodohavanden	93 890	112 024
Summa finansiella tillgångar	250 742	462 562

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	11 260	0
Övriga långfristiga skulder	426	0
Leverantörsskulder	15 674	17 702
Kortfristiga leasingskulder	5 794	0
Övriga kortfristiga skulder	353	0
Upplupna kostnader	11 936	15 827
Summa finansiella skulder	45 442	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 fjärde kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK och år till dato uppgår kostnaden till 720 (720) 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.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat	-59 765	-30 589	-210 112	-150 043
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,84	-0,43	-2,94	-2,10
Rörelsens kostnader	-59 735	-56 065	-219 915	-181 594
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-59 735	-56 065	-219 915	-181 594
Administrativa kostnader	-9 155	-10 487	-34 766	-36 199
Avskrivningar	-2 866	-1 503	-11 548	-5 902
Forsknings och Utvecklingskostnader	-47 713	-44 075	-173 601	-139 493
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	80%	79%	79%	77%
Eget kapital	258 498	468 310	258 498	468 310
Antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	3,62	6,56	3,62	6,56
Antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	3,62	6,56	3,62	6,56
Eget kapital	258 498	468 310	258 498	468 310
Totala tillgångar	311 128	508 156	311 128	508 156
Soliditet, %	83%	92%	83%	92%
Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	53 016	53 259	53 016	53 259
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	0	20 254	0	20 254
Likvida medel	196 870	362 878	196 870	362 878
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	249 886	436 391	249 886	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 bokslutskommunikén 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 12 februari 2020

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
Styrelseledamot
(Arbetstagarrepresentant)

Per Norlén
Verkställande direktör

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 immunförsvär 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 cancer-tumör. 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 provas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i Ia och IIb. I fas Ia testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

FDA (Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FoU

Forskning och utveckling.

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 canceren undkomma kroppens immunförsvär.

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

