

Skärpt fokus på kliniska projekt.

Finansiell information

Januari-mars 2020

- Nettoomsättning 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultat -44,9 (-46,2) MSEK
- Periodens resultat -42,9 (-44,4) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,60 (-0,62) SEK
- Periodens kassaflöde 5,4 (-34,3) MSEK
- Likvida medel inklusive räntebärande värdepapper 203,2 (249,9) MSEK

"Fokuseringen av verksamheten vårdar bolagets likviditet, men är också en del i vår långsiktiga strategi med fokus på kliniska projekt och innovation."

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 23 april 2020, kl.08.00. För kontaktpersoner, se sida 12.

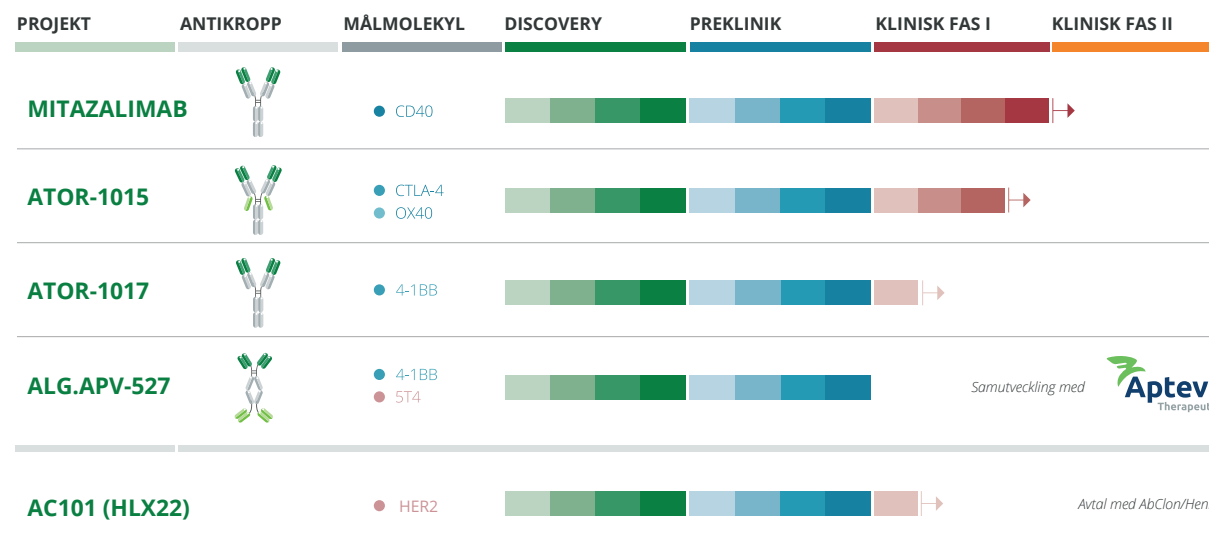
Väsentliga händelser januari-mars

- Andreas Johansson utsågs till interim CFO.
- Covid-19-pandemin påverkar rekryteringen av nya patienter till bolagets pågående kliniska fas I-studier med läkemedelskandidaterna ATOR-1015 och ATOR-1017.

Händelser efter periodens slut

- Beslut om skärpt fokus på den kliniska utvecklingsportföljen i syfte att säkerställa värdet av läkemedelskandidaterna i klinisk fas:

- Innovationsplattform samt kapacitet och kompetens för discovery behålls för att säkerställa bolagets långsiktiga utveckling.
- Bolaget varslade om uppsägning av 12 tjänster, motsvarande drygt 20 procent av bolagets personalstyrka.
- ATOR-1015: Den kliniska fas I-studien har fortlöpt väl med tio dosnivåer utvärderade för initial säkerhet. För närvarande pågår utvärdering av doser om 600 mg, cirka 10 mg/kg, givet varannan vecka.



VD kommenterar.

Det första kvartalet 2020 har förändrat världen. Covid-19-pandemin har på olika sätt fått återverkningar i världens alla hörn. Den har påverkat det dagliga livet, arbetet och den sociala kontakten för miljarder människor. Den har utsatt vården för svåra påfrestningar och den har skördat dödsoffer. Den har påverkat näringslivet i både stort och smått. Självklart har den också påverkat Alligator.



Kraftfulla åtgärder för att vårda bolagets likviditet

Vi har som meddelats den 7 april beslutat att ytterligare stärka verksamhetens fokus på den kliniska utvecklingsportföljen. I syfte att sänka kostnadsmassan och anpassa verksamheten fokuserar vi aktiviteterna på den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Detta medför att omfattande besparingar görs inom den prekliniska verksamheten, både genom att bromsa tidiga prekliniska program och genom att skjuta fram produktionskampanjer. Det innebär även neddragning av personal och vi har varslat 12 tjänster, motsvarande cirka 20 procent av bolagets personalstyrka. Innovationsplattform samt kapacitet och kompetens för discovery behålls för att säkerställa bolagets långsiktiga utveckling.

Per den sista mars uppgick våra likvida medel till cirka 200 miljoner kronor. Efter genomförd kostnadsreduktion ska dessa vara tillräckliga för att ta oss in i fjärde kvartalet 2021. Genom de neddragningar som genomförs beräknar vi kunna sänka bolagets kostnader på årsbasis från cirka 230 MSEK 2019 till mindre än 150 MSEK. Verksamhetsförändringen beräknas vara fullt genomförd under tredje kvartalet 2020.

Fokuseringen av verksamheten och neddragningarna är kraftfulla åtgärder för att säkra bolagets likviditet, men är också en del i vår långsiktiga strategi med fokus på kliniska projekt och innovation. Vi kommer nu att koncentrera Alligators resurser till de projekt där de har förutsättningar att snabbast skapa störst värde, vilket är våra kliniska program. Vi ser att det för en tid framöver kommer att bli begränsat med affärsaktiviteter och svårare att resa kapital från aktiemarknaden. Med de interna förändringar som genomförs vill vi försäkra oss om att våra tillgängliga medel räcker så länge som möjligt och samtidigt säkerställa den kliniska utvecklingen.

Följdefekter av covid-19

Alligators mål är att förbättra behandlingen för svårt sjuka cancerpatienter genom att utveckla tumörriktade immunterapier. Vad gäller våra kliniska studier är vi införstådda med att sjukvårdsmyndigheter och vårdgivare tvingas prioritera om tillgängliga resurser, vårdplatser och personal inom vården för att bättre kunna möta tillströmningen av covid-19-patienter. Som en följd av den ökade belastningen inom vården förväntas utrymmet för att utföra kliniska provningar tillfälligt vara begränsat. Rekryteringstakten i våra pågående kliniska fas I-studier med läkemedelskandidaterna ATOR-1015 och ATOR-1017 kommer därför sannolikt att påverkas under en period. Det är svårt att sja om hur situationen kommer att utvecklas, men vi hoppas och tror att våra studier snart kommer att kunna drivas framåt med full kraft igen.

Ett huvudmål för Alligators affärsutvecklingsarbete är att skapa nya gynnsamma partnerskap, både för de kliniska programmen och för vår innovationsverksamhet. Covid-19-pandemin har påverkat även hur affärsutvecklingen bedrivs. Viktiga vetenskapliga konferenser och investerarmöten har ställts in, eller ställts om till möten via internet. Vi sköter i dagsläget alla

externa diskussioner via telefon och datorskrämar i stället för genom fysiska möten. Detta har visat sig fungera väl och kommer sannolikt att vara en central del av vår affärsutveckling även efter krisen.

Våra projekt i klinisk utveckling

Alligators kliniska utvecklingsportfölj består av fyra olika läkemedelskandidater, samtliga för behandling av spridd cancer-sjukdom. Mitazalimab har genomgått fas I-studier och är redo för klinisk fas II. ATOR-1015 och ATOR-1017 är i pågående fas I-studier och även AC101, som det kinesiska bolaget Shanghai Henlius driver, är i klinisk fas I.

ATOR-1015 som utvecklas för tumörriktad behandling av spridd cancer befinner sig klinisk fas I och är en bispecifik antikropp riktad mot målmolekylerna CTLA-4 och OX40. ATOR-1015 utvecklas i syfte att lösa biverkningsproblematiken med dagens behandling och utvärderas i en pågående doseskaleringsstudie som planeras att omfatta upp till 53 patienter. Studien har hitintills löpt enligt plan och för närvarande utvärderas doser om 600 mg, motsvarande 10 mg/kg. Biverkningsprofilen ser fortsatt lovande ut. Den vetenskapliga konferensen AACR Annual Meeting genomförs i vår som en digital konferens i mindre skala; AACR Virtual Meeting den 27-28 april. Vi är stolta och glada över att ATOR-1015 fas I-studien valts ut för presentation där.

Livskraftig sektor

Slutligen vill jag också lyfta fram vikten av att ha en livskraftig läkemedelsindustri som både kan säkerställa produktion och leverans av läkemedel till sjukvården och utveckla nya innovativa behandlingsmöjligheter. Sektorn som helhet har en väsentlig roll i att kunna bromsa den pågående pandemin.

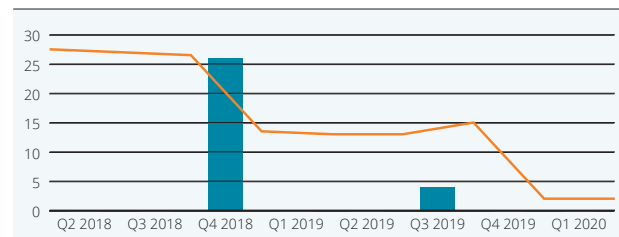
Jag vill återigen passa på att tacka alla våra fantastiska medarbetare, samarbetspartners och aktieägare som är med oss och som möjliggör att vi kan fortsätta arbetet med att etablera Alligator som en ledande aktör inom utvecklingen av immunonkologiska läkemedel.

Per Norlén

vd Alligator Bioscience AB (publ)

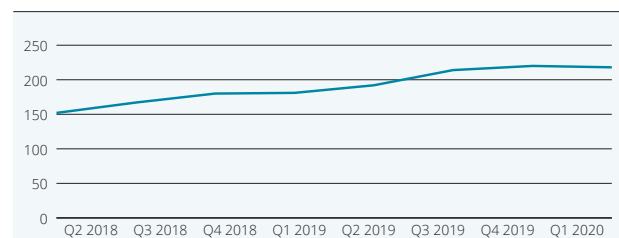
Koncernens nyckeltal.

Nettoomsättning, MSEK

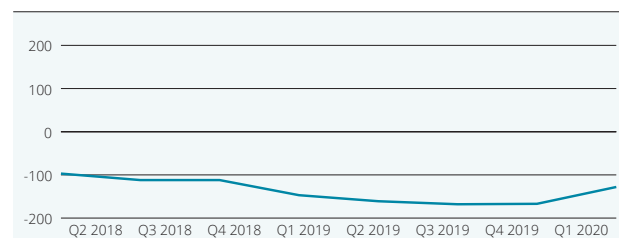


■ Nettoomsättning i kvartalet — Rullande 12 månader

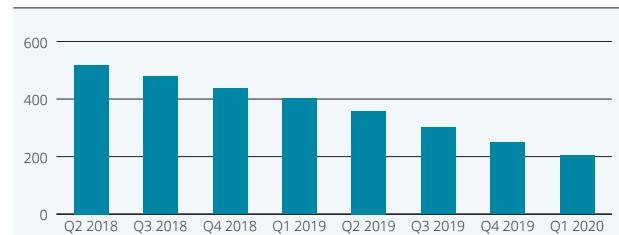
Rörelsens kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde rullande 12 månader, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Resultat (TSEK)				
Nettoomsättning	5	0	40	4 358
Rörelseresultat		-44 853	-46 238	-214 519
Periodens resultat		-42 880	-44 399	-210 112
FoU-kostnader		-32 528	-34 880	-173 601
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		72%	75%	79%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut	203 218	329 533	196 870
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	203 218	402 893	249 886
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 803	-30 781	-178 963
Periodens kassaflöde	5 449	-34 264	-167 446
Eget kapital vid periodens slut	215 671	424 031	258 498
Soliditet vid periodens slut, %	83%	91%	83%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning	-0,60	-0,62	-2,94
Resultat per aktie efter utspädning*	-0,60	-0,62	-2,94
Eget kapital per aktie före utspädning	3,02	5,94	3,62
Eget kapital per aktie efter utspädning*	3,02	5,94	3,62

Personal

Antal anställda vid periodens utgång	56	56	55
Genomsnittligt antal anställda	56	56	55
Genomsnittligt antal anställda inom FoU	49	48	46

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.

Bolaget beslutade i april 2020 att öka verksamhetens fokus på den kliniska utvecklingsportföljen i syfte att säkerställa värdet av läkemedelskandidaterna i klinisk fas. Bolagets innovationsplattform och läkemedelsforskning bibehålls för att säkerställa bolagets långsiktiga utveckling. Den prekliniska läkemedelsutvecklingen på Alligator bedrivs fortsatt av egen personal, men i mindre skala. All avgörande kompetens finns kvar för att driva projekten effektivt framåt. För att göra utvecklingen så konkurrenskraftig och tidseffektiv som möjligt kommer delar av arbetet även fortsatt bedrivas i samarbete med andra biotek-

nikbolag, kontraktslaboratorium och ledande internationella forskningsinstitutioner inom immunonkologi. Kliniska studier genomförs i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis på klinisk utveckling.

Flera patenterade teknologier

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.

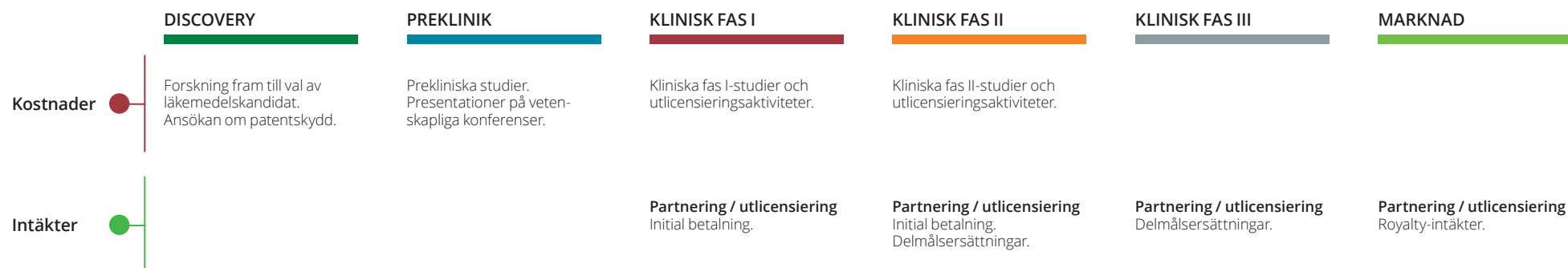
Konkurrenskraftig projektportfölj med fokus på klinik

Efter omstruktureringen innefattar Alligators projektportfölj de kliniska läkemedelskandidaterna mitazalimab, ATOR-1015 och ATOR-1017. ALG-APV-527 har som tidigare meddelats pausats i väntan på partner som tar projektet in i klinisk utveckling. ATOR-1144 samt tidiga forskningsprojekt paketeras för utlicensiering. 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 organisation

Alligators forskningsorganisation är uppdelad i enheterna Discovery, Preklinik och Klinik. Discovery-enheten är ansvarig för

Alligators affärsmodell



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 bekräfs

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, bindingsstyrka 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.

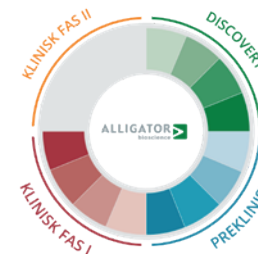
Huvudsyftet med fas III-studier är att visa att den nya substansen är minst lika bra eller bättre än tidigare godkända behandlingar.

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.

Läkemedelskandidat redo för klinisk fas II.



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.

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. Nästa steg i utvecklingen är att starta en kombinationsstudie fas II som planeras inledas under senare delen av 2020.

■ Händelser under första kvartalet

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.

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. Ytterligare lovande säkerhets- och tolerabilitetsdata från en andra klinisk fas I-studie med mitazalimab i cancerpatienter presenterades på ASCO 2019. Resultaten visade att biverkningarna generellt var milda och övergående. Studien omfattade 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 njurcancer-

patient uppvisade partiell respons (PR) och 10 patienter förblev stabila i sin sjukdomsutveckling (SD) under minst 6 månader.

Mål 2020

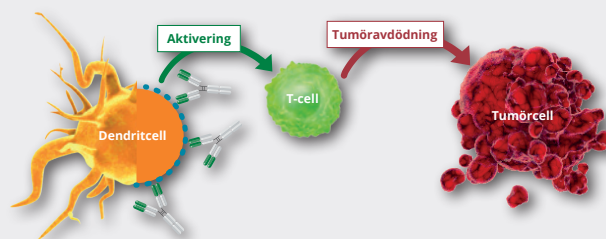
□ Start (CTA-inskick) av klinisk fas II kombinationsstudie.

Verkningsmekanism

#CD40

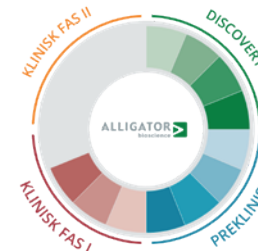


1. Dendritcellen presenterar mål molekylen CD40 på sin yta.
2. Mitazalimab binder till CD40 och signalerar till aktivering av immunförsvarets goda T-celler.
3. T-cellerna aktiveras att avdöda tumörceller.



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 mål-molekylerna CTLA-4 och OX40, som utvecklas för tumörriktad behandling av spridd cancer. Den ena delen av antikroppen blockerar CTLA-4, en mål-molekyl 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. Den pågående fas I-studien inleddes i mars 2019 med en dosititeringsfas med en patient per dosnivå. Denna fas övergick under hösten 2019 i en så kallad "3+3-design", där minst tre patienter per dosnivå behandlas innan man går vidare till en högre dos.

Händelser under första kvartalet

Studien har under perioden fortlöpt väl och för närvarande utvärderas doser om 600 mg, cirka 10 mg/kg, givet varannan

vecka. Nuvarande dosering ligger över den nivå som förväntas kunna ge både eventuella effekter och biverkningar.

På grund av covid-19-pandemin gjorde flertalet deltagande kliniker i slutet av mars ett tillfälligt uppehåll i rekryteringen av nya patienter till den pågående fas I-studien. Alligator har en tät dialog med alla berörda för att så fort som möjligt återuppta patientrekryteringen. Bolaget följer klinikernas beslut och utvärderar även lämpliga åtgärder för att minimera eventuella förseningar som skulle kunna uppstå i och med uppehållet i patientrekryteringen. Det är i dagsläget för tidigt att bedöma om rekryteringsuppehållet påverkar projektets tidslinje för 2020 samt mer långsiktigt.

Den vetenskapliga konferensen AACR Annual Meeting genomförs i vår som en digital konferens i mindre skala; AACR Virtual Meeting den 27-28 april. ATOR-1015 fas I-studien har valts ut för presentation där.

Projektstatus: klinisk fas I

Den pågående doseskaleringsstudien i patienter med spridd cancer planeras att omfatta totalt upp till 53 patienter. Huvud-

prövare 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>

Den kliniska utvecklingsplanen framåt innefattar start av en fas Ib-monoterapi studie inom ramen för den pågående fas I-studien. Resultatavläsning av denna studie planeras ske under andra halvåret 2021. Den kliniska fas II kombinationsstudien planeras starta under första kvartalet 2021.

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.

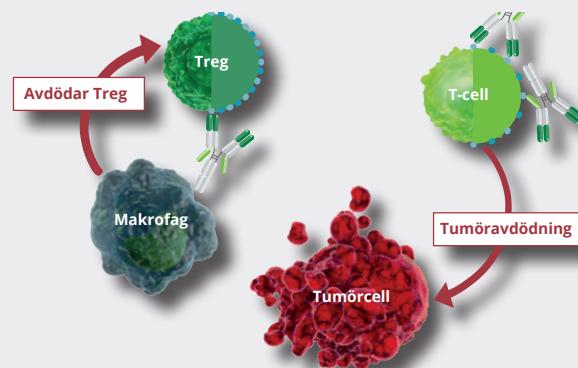
Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40



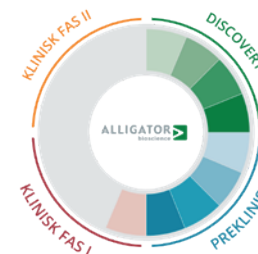
ATOR-1015 CTLA-4 OX40

- 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 immunoterapier 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 mål-molekylerna 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. 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.

■ Händelser under första kvartalet

På grund av covid-19-pandemin gjorde flertalet deltagande kliniker i slutet av mars ett tillfälligt uppehåll i rekryteringen av nya patienter till den pågående fas I-studien. Alligator har en

tät dialog med alla berörda för att så fort som möjligt återuppta patientrekryteringen. Bolaget följer upp klinikernas beslut och utvärderar även lämpliga åtgärder för att minimera eventuella förseningar som skulle kunna uppstå i och med uppehållet i patientrekryteringen. Det är i dagsläget för tidigt att bedöma om rekryteringsuppehållet påverkar projektets tidslinje för 2020 samt mer långsiktigt.

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 2020

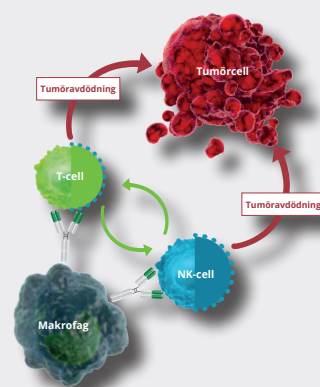
□ Klinisk fas I-studie fortgår.

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.

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.

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 riktas till tumören och aktiverar de anti-tumörspecifika immunceller som finns där.

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 3,0 miljoner dollar 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.



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.

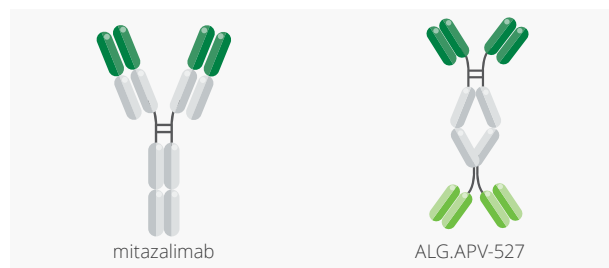
Målsättning för 2025: tre till fem utlicensierade projekt

Alligator bedriver en långsiktig och mycket aktiv affärsutveckling och har sedan 2015 haft intäkter om cirka 50 miljoner dollar 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 förbereddes 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.

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 tilldelades 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 överlåtelsepunkten 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 1 511 250 personaloptioner kan komma att tjänas in och 195 000 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 2 733 536 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 4 703 222 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 76 091 837 vilket motsvarar en utspädning om 6,2%.

Korta fakta om Alligator-aktien (31 mars 2020)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet: ca 206 000 (föregående kvartal ca 221 000)
- Antal ägare: Ca 7 200 (föregående kvartal ca 7 400)
- Marknadsvärde: 447 MSEK (föregående kvartal 754 MSEK)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största aktieägare	31 mars 2020	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	14 256 530	20,0
Sunstone Life Science Ventures Fund	5 758 485	8,1
Lars Spänberg	3 213 858	4,5
Johnson & Johnson Innovation	2 740 919	3,8
Försäkringsbolaget Avanza pension	2 523 642	3,5
Fjärde AP-fonden	2 273 183	3,2
Öhman fonder	1 968 859	2,8
Magnus Petersson	1 616 988	2,3
Mikael Lönn	1 442 183	2,0
Stena AB	1 401 339	2,0
Övriga ägare	34 192 629	47,9

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

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

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 31 mars 2020, 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 56 (55) vid periodens utgång. Av de anställda var 13 män (13) och 43 kvinnor (42).

Av totalt antal anställda var 49 (47) verksamma inom Forskning och Utveckling.

Efter periodens slut meddelades att koncernen lagt ett varsel om 12 tjänster vilket motsvarar drygt 20 procent av koncernens personalstyrka.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport Q2: 13 juli 2020, kl 13.00
- Delårsrapport Q3: 22 oktober 2020, kl 08.00
- Bokslutskommuniké: 11 februari 2021

Årsstämma

Årstmöten äger rum den 5 maj 2020.

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 2019.

Covid-19-påverkan på koncernens risker

Effekterna av covid-19 har blivit tydliga under första kvartalet 2020 och för Bolagets del påverkas framförallt:

- Ökad risk för förseningar i kliniska utvecklingsprojekt då rekrytering av nya patienter potentiellt sker i lägre takt (ATOR-1015 och ATOR-1017).

- Minskat inflöde av ny finansiering då investerare blivit mer konservativa.
- Reducerade möjligheter att teckna nya licensavtal.

Bolaget har vidtagit åtgärder för att mitigera ovanstående risker genom att prioritera bland nuvarande projekt samt varsla tolv stycken anställda och på så vis få nuvarande likvida medel att räcka längre.

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 delårsrapportens publicering är det Bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande 18 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

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 2019. 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

Andreas Johannesson, Interim CFO
andreas.johannesson@alligatorbioscience.com
046-540 82 00

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

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201

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

Finansiella rapporter

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

Liksom intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. För poster relaterade till finansiell ställning och personal avser siffror inom parentes den 31 december 2019.

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 ingen omsättning under årets första kvartal. Föregående år avsåg omsättningen huvudsakligen ersättning för utvecklingsarbete relaterat till avtalet avseende ADC-1013.

Övriga rörelseintäkter

Kvartalets intäkter utgörs främst av valutakursvinster i rörelsen. Föregående år utgjordes intäkterna av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader har minskat jämfört med föregående år vilket beror på lägre projekt-kostnader till följd av minskad aktivitet i ALG-APV-527 och ATOR-1144. 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	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Nettoomsättning	5	0	40	4 358
Övriga rörelseintäkter	5	29	387	1 038
Summa rörelseintäkter		29	427	5 396

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-25 094	-27 932	-145 375
Personalkostnader		-16 158	-14 919	-60 609
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 865	-2 908	-11 548
Övriga rörelsekostnader		-765	-905	-2 384
Summa rörelsens kostnader		-44 882	-46 664	-219 915
Rörelseresultat		-44 853	-46 238	-214 519

Resultat från övriga värdepapper och fordringar		192	310	1 218
Finansiella intäkter		1 992	1 642	4 643
Finansiella kostnader		-211	-113	-1 455
Summa finansiella poster		1 972	1 839	4 406

Resultat före skatt		-42 880	-44 399	-210 112
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-42 880	-44 399	-210 112

Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,60	-0,62	-2,94
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,60	-0,62	-2,94

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Periodens resultat		-42 880	-44 399	-210 112
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-42 880	-44 399	-210 112

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och kortfristiga likvida placeringar och uppgick vid periodens utgång till 203 218 (196 870) TSEK. Banktillgodohavanden uppgick till 203 218 (93 890) TSEK. Bolaget har under kvartalet avyttrat de kortfristiga räntefonder vilka redovisats som likvida medel.

Likvida medel och övriga kortfristiga placeringar inklusive finansiella tillgångar

Koncernen har under kvartalet avyttrat sitt innehav av företagsobligationer. 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 215 671 (258 498) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 83% (83%).

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 3,02 (3,62) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Nyttjanderättstillgångar, leasingkulder och lån

Nyttjanderättstillgångar och leasingkulder avser främst hyreskontrakt för kontor och laboratorier. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 16 928 (18 394) TSEK och leasingkulder till 15 616 (17 053) TSEK. Per den 31 mars 2020 uppgår avbetalningsköpet till 679 (778) TSEK. I övrigt fanns inga lån upptagna per 31 mars 2020 eller har tagits upp sen dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 17 830 (17 420) TSEK.

Alla belopp i TSEK

Not 2020-03-31 2019-03-31 2019-12-31

TILLGÅNGAR

<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Patent		173	557
Programvara		431	437
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättring i hyrd lokal		1 673	2 282
Nyttjanderättstillgångar		16 928	22 099
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		11 322	15 279
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		778	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	6	0	53 199
Summa anläggningstillgångar		49 255	111 801

Omsättningstillgångar

<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	6	0	40
Övriga fordringar	6	4 062	3 446
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 085	3 132
Övriga kortfristiga placeringar	6	0	20 161
Likvida medel	6	203 218	329 533
Summa omsättningstillgångar		210 365	356 313
SUMMA TILLGÅNGAR		259 620	468 114

EGET KAPITAL OCH SKULDER

<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital		28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-475 498	-267 139
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		215 671	424 031

Långfristiga skulder

Leasing skulder	6	9 793	15 129
Övriga långfristiga skulder	6	350	0
Summa långfristiga skulder		10 143	15 129

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	8 818	7 270
Övriga skulder		1 335	873
Leasing skulder	6	5 823	5 545
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	17 830	15 267
Summa kortfristiga skulder		33 806	28 954
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		259 620	468 114

Förändringar i eget kapital i sammmandrag

Alla belopp i TSEK	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Ingående balans	258 498	468 310	468 310
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	301
Periodens resultat	-42 880	-44 399	-210 112
Periodens övriga totalresultat	0	0	0
Utgående balans	215 671	424 031	258 498

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Koncernen har inte gjort några investeringar för kvartalet, 0 (633) TSEK. Föregående års kvartal utgjordes investeringarna av laboratorieutrustning (633) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till 5 449 (-34 264) TSEK. I kvartalet såldes kvarvarande företagsobligationer om 53 828 TSEK vilket påverkar kassaflödet positivt. Under första kvartalet föregående år 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	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-44 853	-46 238	-214 519
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar och nedskrivningar	2 865	2 908	11 548
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	119	301
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	180	714	2 126
Erhållen ränta	218	472	1 759
Erlagd ränta	-96	-113	-419
Betald inkomstskatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-41 634	-42 137	-199 205
Förändringar i rörelsekapital			
Förändringar av rörelsefordringar	1 975	27 794	25 291
Förändring av rörelseskulder	-7 144	-16 437	-5 049
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 803	-30 781	-178 963
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	-116
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	-633	-2 069
Avyttring av värdepapper	53 828	0	20 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	53 828	-633	17 815
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskulder	-1 437	-2 850	-7 077
Avbetalningsköp	0	0	778
Amortering av avbetalningsköp	-138	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 576	-2 850	-6 298
Periodens kassaflöde	5 449	-34 264	-167 446
Likvida medel vid periodens början	196 870	362 878	362 878
Kursdifferens i likvida medel	898	919	1 438
Likvida medel vid periodens slut*	203 218	329 533	196 870

* Inklusive placeringar i räntefonder om 0 MSEK (103), som lätt kan omvandlas till kontanter samt är föremål för en obetydlig risk för värdeförändringar. Exklusive företagsobligationer om 0 MSEK (53), vilka bedöms kunna omvandlas till kontanter med kort varsel.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Nettoomsättning		0	40	4 358
Övriga rörelseintäkter		29	65	717
Summa rörelseintäkter		29	106	5 075
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Övriga externa kostnader		-26 616	-29 411	-151 338
Personalkostnader		-16 158	-14 919	-60 609
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 399	-1 483	-5 812
Övriga rörelsekostnader		-765	-905	-2 384
Summa rörelsens kostnader		-44 938	-46 719	-220 142
Rörelseresultat		-44 909	-46 614	-215 068
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		192	310	1 218
Ränteintäkter och liknande resultatposter		3 003	1 294	2 781
Räntekostnader och liknande resultatposter		-124	-0	-381
Summa finansiella poster		3 071	1 604	3 618
Resultat efter finansiella poster		-41 838	-45 010	-211 450
<i>Bokslutsdispositioner</i>				
Erhållna koncernbidrag		0	0	487
Summa bokslutsdispositioner		0	0	487
Resultat före skatt		-41 838	-45 010	-210 963
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-41 838	-45 010	-210 963

Moderbolagets Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Periodens resultat		-41 838	-45 010	-210 963
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat		-41 838	-45 010	-210 963



Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK	Not	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		173	557	232
Programvara		431	437	464
Summa immateriella anläggningstillgångar		604	994	696
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal		1 673	2 282	1 825
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		11 322	15 279	12 131
Pågande nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		778	0	1 125
Summa materiella anläggningstillgångar		13 774	17 560	15 081
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav		0	53 199	53 016
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 294	73 493	73 310
Summa anläggningstillgångar		34 672	92 047	89 087
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		0	40	0
Fordringar hos koncernföretag		487	14 677	487
Övriga fordringar		4 062	3 446	4 896
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 610	4 614	5 750
Summa kortfristiga fordringar		9 158	22 777	11 133
Övriga kortfristiga placeringar		0	171 069	101 530
Kassa och bank		189 361	149 932	80 470
Summa omsättningstillgångar		198 519	343 778	193 133
SUMMA TILLGÅNGAR		233 191	435 824	282 219



Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i TSEK	Not	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
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		-444 600	-233 872	-233 691
Periodens resultat		-41 838	-45 010	-210 963
Summa fritt eget kapital		176 303	383 859	218 088
Summa Eget kapital		204 858	412 415	246 643
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		679	0	426
Summa långfristiga skulder		679	0	426
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		8 818	7 270	15 674
Övriga skulder		1 006	873	2 055
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		17 830	15 267	17 420
Summa kortfristiga skulder		27 654	23 410	35 150
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		233 191	435 824	282 219



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 2019.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 i årsredovisningen för 2019. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2019.

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:

Alla belopp i TSEK	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Initiala licensintäkter	0	0	4 288
Ersättning för utvecklingsarbete	0	40	70
Delmålsersättning	0	0	0
Royalty	0	0	0
Totalt	0	40	4 358

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

Alla belopp i TSEK	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Mitazalimab	0	40	70
Biosynergy	0	0	0
Biotheus	0	0	4 288
Övrigt	0	0	0
Totalt	0	40	4 358

Alligator erhåller intäkter i USD från utlicensierade projekt.

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2020	2019	2019
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	0	0
Valutakursvinster i rörelsen	29	386	1 035
Övrigt	0	1	3
Totalt	29	387	1 038

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 31 mars 2020 består av banktillgodohavanden med 203 218 (93 890) TSEK. Bolaget har under kvartalet avyttrat placeringen i räntefonder, (102 980) TSEK. Andra långfristiga värdepappersinnehav och övriga kortfristiga placeringar avser investeringar i företagsobligationer. Redovisningsprincip beskrivs under Not 2 i årsredovisningen för 2019. För övriga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2020-03-31	2019-03-31	2019-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat

Likvida medel - räntefonder	0	151 568	102 980
-----------------------------	---	---------	---------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga värdepappersinnehav	0	53 199	53 016
Övriga kortfristiga placeringar	0	20 161	0
Kundfordringar	0	40	0
Övriga kortfristiga fordringar	1 014	855	856
Likvida medel - banktillgodohavanden	203 218	177 965	93 890
Summa finansiella tillgångar	204 231	403 788	250 742

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	9 793	15 129	11 260
Övriga långfristiga skulder	350	0	426
Leverantörsskulder	8 818	7 270	15 674
Kortfristiga leasingskulder	5 823	5 545	5 794
Övriga kortfristiga skulder	329	0	353
Upplupna kostnader	13 296	11 125	11 936
Summa finansiella skulder	38 408	39 069	45 442

Not 7 Transaktioner med närstående

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

Härledning av nyckeltal.

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

Vid notering hade bolaget överskott av likvida medel varpå viss andel investerades i noterade företagsobligationer för att få avkastning. Bolaget använder Likvida medel inkl värdepapper som nyckeltal för att följa upp bolagets likvida ställning.

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	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Periodens resultat	-42 880	-44 399	-210 112
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,60	-0,62	-2,94
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,60	-0,62	-2,94
Rörelsens kostnader	-44 882	-46 664	-219 915
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-44 882	-46 664	-219 915
Administrativa kostnader	-9 489	-8 877	-34 766
Avskrivningar	-2 865	-2 908	-11 548
Forsknings och Utvecklingskostnader	-32 528	-34 880	-173 601
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	72%	75%	79%
Eget kapital	215 671	424 031	258 498
Antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	3,02	5,94	3,62
Antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	3,02	5,94	3,62
Eget kapital	215 671	424 031	258 498
Totala tillgångar	259 620	468 114	311 128
Soliditet, %	83%	91%	83%
Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	0	53 199	53 016
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	0	20 161	0
Likvida medel	203 218	329 533	196 870
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	203 218	402 893	249 886

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 23 april 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 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 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 IIa testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

FDA (Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FoU

Forskning och utveckling.

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 immunförvar.

Preklinik

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

Proof of Concept

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

Receptor

Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

Sponsor

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

T-cell

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

Tumörassocierat antigen (TAA)

Ett protein som uttrycks i mycket högre grad på ytan av tumörceller jämfört med friska celler.

Tumörcell

En cell med okontrollerad celledelning.

Tumörnekrotisk Faktor Receptor Superfamilj (TNFR-SF)

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

2001

Viktiga milstolpar i Alligators historia.

2020

