Q3

Alligator Bioscience AB (publ)
Delårsrapport januari-september 2020

ALLIGATOR bioscience

A revolution for life.

Lovande klinisk säkerhetsdata för ATOR-1017.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER JULI-SEPTEMBER

- **Mitazalimab:**
  - Positiva biomarkördata från Janssens kliniska fas I-studie bekräftar verkningsmekanismen.
  - Kliniskt utvecklingsprogram definierat. CTA för den kommande fas II-studien i bukspottkörtelcancer planeras inlämnas i december 2020.
- **ATOR-1015:**
  - Reviderad plan på grund av ytterligare utvärdering av dosering och biverkningar medför förseningar för fas Ib-studien.
  - Amerikanskt patent godkänt.
- **ATOR-1017:**
  - Framväxande lovande säkerhetsdata vid kliniskt relevanta dosnivåer i den pågående fas I-studien.
- **Preklinik:**
  - Neo-X-Prime: Nytt, unikt läkemedelskoncept för tumörspecifik behandling lanserat på 11th World Bispecific Summit.
- **Övrigt**
  - Gayle Mills utses till Chief Business Officer.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Kliniskt fokus på ATOR-1017 och mitazalimab:**
  - Förberedelser för att driva ATOR-1017 och mitazalimab in i fas II-effektstudier under 2021.
  - ATOR-1015: Alligator kommer att söka en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen

ATOR-1017

Mitazalimab

FINANSIELL INFORMATION

Juli-september 2020

- Nettoomsättning 0,0 (4,3) MSEK
- Rörelseresultat -30,6 (-58,5) MSEK
- Periodens resultat -30,8 (-56,6) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,43 (-0,79) SEK
- Periodens kassaflöde -32,7 (-47,3) MSEK
- Likvida medel inkl. värdepapper 137,0 (302,4) MSEK

Januari-september 2020

- Nettoomsättning 4,4 (4,4) MSEK
- Rörelseresultat -110,2 (-155,2) MSEK
- Periodens resultat -108,8 (-150,3) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,52 (-2,11) SEK
- Periodens kassaflöde 42,6 (-27,8) MSEK

Under första kvartalet avyttrades innehavet i företagsobligationer och räntefonder vilket påverkade kassaflödet positivt.

Informationen lämnades för offentliggörande den 22 oktober 2020, kl.08.00. För kontaktpersoner, se sida 12.

VD kommenterar.

Alligators kliniska utvecklingsportfölj består av fyra läkemedelskandidater, samtliga avsedda för behandling av spridd cancersjukdom. Under kvartalet har vi genererat viktiga data som guidar oss i den fortsatta utvecklingen av Alligators kliniska projektportfölj.

Per Norlén
vd Alligator Bioscience (publ)

Fas I-studien med ATOR-1017 har gått enastående snabbt framåt och i augusti presenterades interimsdata som visade en god säkerhetsprofil vid kliniskt relevanta dosnivåer. Dosutvärderingen kommer att fortsätta på än högre dosnivåer och vi räknar med att kunna presentera säkerhetsdata och eventuella effektdata under våren 2021. Vi har även visat starka Proof of Mechanism-data för mitazalimab, medan utvecklingsprogrammet för ATOR-1015 visat på biverkningar vid höga dosnivåer. Karaktären på biverkningarna har lett till att den planerade kliniska studien i malignt melanom måste omarbetas och ytterligare prekliniska analyser genomföras. Vi kommer nu fokusera resurserna på ATOR-1017 och mitazalimab. Båda programmen har first-in-class-potential och kan inleda fas II-studier under 2021. Låt mig gå igenom dessa strategiska förändringar i mer detalj.

ATOR-1015 - reviderad plan för att bättre kunna utvärdera dos och biverkningar

ATOR-1015 är Alligators tumörlokaliserande, bispecifika CTLA-4- och OX40-antikropp utvecklad för behandling av spridd cancer med hudcancer (malignt melanom) som primär indikation. Data från den pågående fas I-studien har visat att ATOR-1015 ger infusionsrelaterade biverkningar, vilka bedöms vara relaterade till utvecklingen av anti-drog-antikroppar. Detta medför ett behov av noggrann utvärdering av kliniska data. ATOR-1015 är en tillgång med stor potential och det är viktigt att komma ihåg att den registrerade jämförelseprodukten Yervoy ger upphov till svåra biverkningar redan vid låga dosnivåer, och säljer likväl för mer än 1 miljard dollar om året. ATOR-1015 doseras för närvarande på nivån 750 mg, vilket är fyra gånger högre än den högsta dosen som används för Yervoy. Det står dock redan klart att den planerade effektstudien i malignt melanom kommer att kräva ett nytt upplägg. Det kommer att krävas prekliniska studier och ett nytt studieprotokoll, med tillhörande interaktioner med myndigheter, innan vidare kliniska studier kan påbörjas. Parallellt med detta kommer Alligator att söka en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen.Vi ser fortfarande goda möjligheter för ATOR-1015 om de utmaningar vi nu stött på går att hantera på ett bra sätt.

ATOR-1017 – snabb utveckling och lovande säkerhetsprofil

ATOR-1017 är Alligators helägda 4-1BB-antikropp. Läkemedelskandidaten aktiverar 4-1BB-receptorer för att öka immunförsvarets förmåga att upptäcka och döda tumörceller. ATOR-1017 ligger i framkanten av den andra generationens 4-1BB-antikroppar. Den första generationens produkter var bland annat associerade med svåra leverbiverkningar. Vi anser att dessa biverkningar kan undvikas genom en mer tumörselektiv immunaktivering, vilket är en av ATOR-1017:s viktigaste egenskaper. Dess unika profil möjliggör både kraftfull immunaktivering och minskade biverkningar för patienten. Vid vår FoU-dag i slutet av augusti kunde vi presentera positiva kliniska data som indikerar att vi lyckats med intentionen att ta fram en säkrare produkt. För närvarande pågår dosutvärdering på nivån 100 mg, motsvarande cirka 1,6 mg/kg, vilket är mer än 10 gånger högre än den dos som använts för första generationens produkt urelumab. Den pågående studien har avancerat snabbare än förväntat och kan slutföras under första halvåret nästa år. Jag ser mycket fram emot att fortsätta utvärdera ATOR-1017 med den planerade starten av klinisk fas II under andra halvåret 2021.

Mitazalimab – redo för i fas II-studier

Mitazalimab är Alligators längst framskridna immunonkologikandidat. Den aktiverar CD40, en receptor på antigenpresenterande dendritceller. Signalen gör det möjligt för immunsystemet att identifiera de hot som ska attackeras vilket leder till ett mer effektivt och selektivt tumörangrepp.

Med ett solitt datapaket från två kliniska fas I-studier med över 100 patienter är det uppenbart att mitazalimab har en best-in-class-potential inom CD40-området. Nästa steg att starta en klinisk fas II effektstudie. Ansökan om att få starta studien (CTA) planeras skickas in i december 2020. Studien (OPTIMIZE-1) är en öppen multicenterstudie som ska utvärdera effekten av mitazalimab i kombination med cytostatika (mFolfirinox) hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. OPTIMIZE-studien kommer att genomföras vid flera kliniker i Europa och den första patienten planeras att inkluderas under första halvåret 2021.

Bukspottkörtelcancer är en svår sjukdom att behandla och är en av de vanligaste orsakerna till cancerrelaterad död med en femårsöverlevnad på fem till sex procent. En framväxande klinisk validering av CD40 som mål för behandling ger oss stor tilltro till mitazalimab för denna indikation. Om vi kan visa positiv klinisk effekt i bukspottkörtelcancer är vägen till marknaden snabbare än för många andra cancerindikationer. Förra året sålde de tio mest förskrivna läkemedlen mot bukspottkörtelcancer för närmare 6 miljarder dollar, och inget av dessa läkemedel förlänger överlevnaden nämnvärt.

Neo-X-Prime – ett helt nytt koncept för behandling av cancer

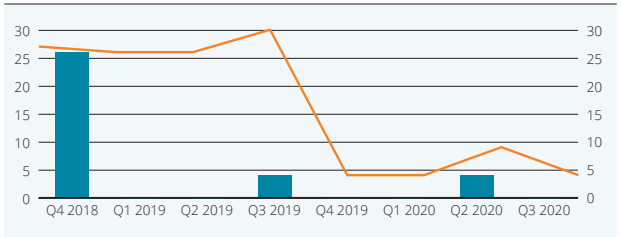
I september presenterades Alligators nya egenutvecklade immunonkologikoncept Neo-X-Prime, för mer specifik behandling av cancer, på den internationella kongressen 11th World Specific Summit. I korthet fungerar det så att Neo-X-Prime-antikropparna fångar upp tumördelar (exosomer) som innehåller muterade protein från tumören, så kallade neoantigen, vilka är unika för varje patient och mot vilka immunsystemet kan riktas. Konceptet har potential att lösa flera av de stora utmaningar som finns inom immunonkologi idag, bland annat ersätta tumörbiopsier med ett enkelt blodprov.

Chief Business Officer ansluter till ledningsgruppen

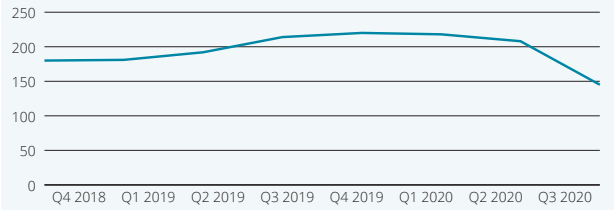
Jag vill också passa på att hälsa Gayle Mills välkommen till Alligator. Hon kommer med placering i Kalifornien ingå i bolagets exekutiva ledningsgrupp i sin roll som Chief Business Officer, chef för bolagets affärsutvecklingsaktiviteter. Alligator kan nu kan dra nytta av Gayles långa erfarenhet från affärsutvecklingsområdet med ett stort nätverk i branschen och omfattande kunskap inom bioteknik och läkemedel.

Koncernens nyckeltal.

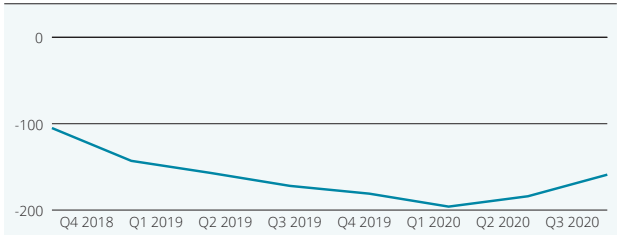
Nettoomsättning, MSEK



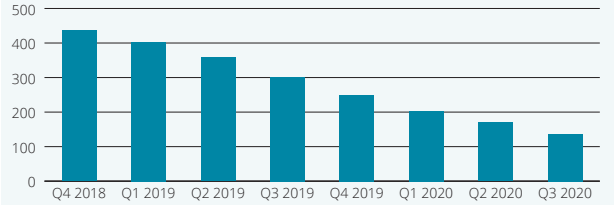
Rörelsens kostnader rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2020 jul-sep	2019 [1] jul-sep	2020 jan-sep	2019 [1] jan-sep	2019 [1] jan-dec
Resultat (TSEK)						
Nettoomsättning	5	0	4 288	4 352	4 358	4 358
Rörelseresultat		-30 633	-58 467	-110 195	-155 212	-214 519
Periodens resultat		-30 848	-56 633	-108 780	-150 348	-210 112
FoU-kostnader		-23 288	-52 025	-85 163	-125 888	-173 601
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		75%	83%	73%	79%	79%
Kapital (TSEK)						
Likvida medel vid periodens slut		136 964	86 602	136 964	86 602	93 890
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut		136 964	302 370	136 964	302 370	249 886
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 034	-55 731	-109 675	-131 220	-181 089
Periodens kassaflöde		-32 660	-47 268	42 594	-27 798	-19 572
Eget kapital vid periodens slut		149 745	318 210	149 745	318 210	258 498
Soliditet vid periodens slut, %		80%	86%	80%	86%	83%
Data per aktie (SEK)						
Resultat per aktie före utspädning		-0,43	-0,79	-1,52	-2,11	-2,94
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,43	-0,79	-1,52	-2,11	-2,94
Eget kapital per aktie före utspädning		2,10	4,46	2,10	4,46	3,62
Eget kapital per aktie efter utspädning*		2,10	4,46	2,10	4,46	3,62
Personal						
Antal anställda vid periodens utgång		46	56	46	56	55
Genomsnittligt antal anställda		51	56	51	56	55
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		44	48	44	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.

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till ändring av klassificiering, se Not 8.

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 av egen personal, men i mindre skala. All avgörande kompetens finns för att driva projekten effektivt framåt. För att göra utvecklingen så konkurrenskraftig och tidseffektiv som möjligt bedrivs delar av arbetet i samarbete med andra bioteknikbolag, kontraktslaboratorium och ledande internationella forskningsinstitutioner inom immunonkologi. Kliniska studier genomförs i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis på klinisk utveckling. Sammantaget finns all den kompetens kvar som krävs för att driva projekt framgångsrikt från idé till klinik.

Flera patenterade teknologier och koncept

Vid framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators patentskyddade teknologiplattformar FIND® (proteinoptimeringsteknologi) och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbibliotek). Dessa gör det möjligt att effektivt generera nya läkemedelskandidater med hög potential. Därutöver har Bolaget två bispecifika antikroppsformat för utveckling av nya antikroppsprodukter med dubbelverkande funktion. Med det senaste 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. Ett exempel på detta är det nya läkemedelskonceptet Neo-X-Prime som lanserade i september 2020. Sammantaget ger dessa teknologier Alligator en stark bas att stå på i utvecklingen av bispecifika, tumörriktade läkemedelskandidater.

Konkurrenskraftig projektportfölj med fokus på klinik

Alligators projektportfölj omfattar de kliniska läkemedelskandidaterna mitazalimab, ATOR-1015 och ATOR-1017. För ALG. APV-527 letar vi partner inför vidare klinisk utveckling. 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

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

Alligators organisation

Alligators forskningsorganisation är uppdelad i fyra enheter; Discovery, CMC (Chemistry, Manufacturing & Control), Non-Clinical Development och Clinical Operations & Regulatory. 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 CMC utvecklar tillverkningsprocesser och ansvarar för tillverkning av kliniskt material. Non-Clinical Development-enheten stöttar de kliniska projekten och ansvarar för framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier. Enheten för Clinical & Regulatory för att sätta samman och genomföra alla kliniska studier som behövs för att visa att våra produkter är säkra och effektiva, 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 marknadslansering. 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 prövas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1 000 och 3 000 patienter.

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

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

Mitazalimab.
Läkemedelskandidat redo för klinisk fas II.

Mitazalimab är Alligators längst framskridna kandidat för immunterapi, avsedd för behandling av olika typer av spridd cancer. Den aktiverar CD40, en receptor på dendritceller som gör att immunsystemet selektivt kan angripa tumörer.

Kliniska data som tidigare presenterats från mitazalimabs fas I-studie visar att mitazalimab är säkert och tolereras väl vid kliniskt relevanta dosnivåer. I studien sågs även tidiga tecken på klinisk aktivitet, inklusive partiell respons hos en njurcancerpatient och 10 patienter som förblev stabila i sin sjukdomsutveckling under minst 6 månader. Det finns fortfarande en patient i fas I-studien som nu har behandlats med mitazalimab i mer än 30 månader.

Händelser under tredje kvartalet

Den kliniska utvecklingsplanen presenterades i augusti 2020 och innehöll en mer detaljerad beskrivning av den kommande kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1. Studien är en öppen multicenterstudie som ska utvärdera den kliniska effekten av mitazalimab i kombination med cytostatika (mFolfirinox) hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. OPTIMIZE-1-studien kommer att genomföras vid flera kliniker i Europa och den första patienten planeras att inkluderas under första halvåret 2021. Inlämningen av en CTA, dvs en ansökan om att starta en klinisk fas II-studie, planeras för december 2020.

I september 2020 presenterades positiva biomarkördata, från den av Janssen Biotech Inc. genomförda kliniska fas I-studien, som bekräftar mitazalimabs verkningsmekanism. Biomarkördata visade bland annat att viktiga gener, exempelvis PDL-1, uppregleras som förväntat efter behandling med mitazalimab.

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, genomförd av Janssen Biotech Inc. 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 njurcancerpatient uppvisade partiell respons (PR) och 10 patienter förblev stabila i sin sjukdomsutveckling (SD) under minst 6 månader.

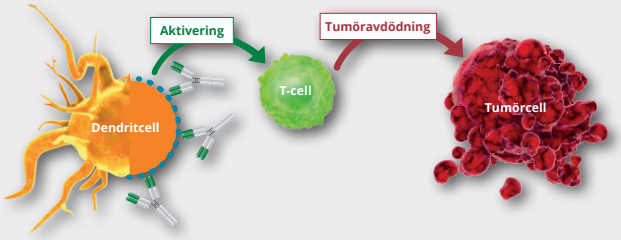
Mål 2020

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

Verkningsmekanism

#CD40

1. Dendritcellen presenterar målmolekylen 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 cancerceller i kroppen. Mitazalimabs aktivering av CD40 gör att dendritcellerna mer effektivt kan aktivera immunsystemets vapen – i detta fallet T-celler – och rikta immunsystemets attack specifikt mot cancern. 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 immunsvar och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att mitazalimab kan användas mot ett stort antal olika cancerformer.

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

ATOR-1015 är en bispecifik antikropp 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 tumområdet och ger potential för både ökad effekt och förbättrad säkerhet.

Antikroppen ATOR-1015 är byggd och optimerad med hjälp av Alligators unika teknologier ALLIGATOR-GOLD, FIND och ett bispecifikt fusionsformat.

Händelser under tredje kvartalet

Data från den pågående fas I-studien har visat att ATOR-1015 ger infusionsrelaterade biverkningar, vilka bedöms vara relaterade till utvecklingen av anti-drog-antikroppar. Detta medför ett behov av noggrann utvärdering av kliniska data. Den pågående fas I-doseskaleringsstudien beräknas slutföras under fjärde kvartalet 2020.

Den planerade effektstudien i malignt melanom kommer att kräva ett nytt upplägg. Det kommer att krävas prekliniska studier och ett nytt studieprotokoll, med tillhörande interaktioner med myndigheter, innan vidare kliniska studier kan påbörjas. Parallellt med detta kommer Alligator att söka en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen.

I september utfärdade det amerikanska patentverket (USPTO) ett godkänt patent (US 10,774,150) för ATOR-1015, giltigt till åtminstone 2036.

Projektstatus: klinisk fas I

Den pågående fas I-studien 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 dosexpansions- och fas II-studier. För ytterligare information:

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

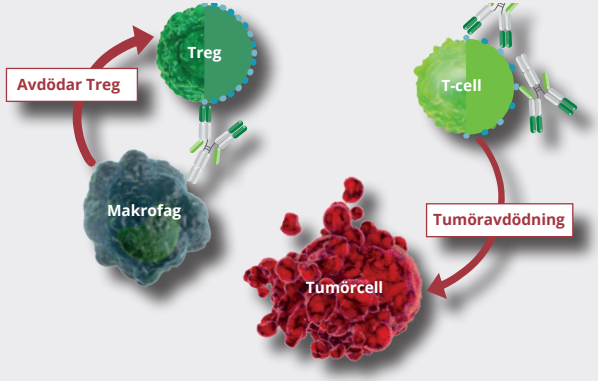
Mål 2020

- ☐ Resultat från den pågående kliniska fas I-studien.
- ☐ *Start av fas Ib-monoterapistudie inom ramen för den pågående fas I-studien. Detta mål har flyttats framåt i tiden.*
- ☐ *Inlämnande av ansökan (Clinical Trial Authorization, CTA) om att starta klinisk kombinationsstudie fas II. Detta mål har flyttats framåt i tiden.*

Verkningsmekanism

#CTLA-4
#OX40

1. ATOR-1015 binder till CTLA-4 och OX40 på de regulatoriska T-cellerna (Treg), vilka hämmar immunförsvaret.
2. Makrofagerna aktiveras och avdödar Treg. Därmed bryts Tregs hämmande effekt på immunförsvarets goda T-celler.
3. Effektor-T-cellerna (i ljusgrönt) 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 ATOR-1017 utvecklas för förbättrad kombinationsbehandling av spridd cancer. En fas I dosbestämningsstudie i patienter med spridd cancer pågår och planeras omfatta upp till 50 patienter. Studien genomförs på tre olika kliniker i Sverige med det primära målet att undersöka säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1017 och fastställa en rekommenderad dos för efterföljande fas II-studier.

Händelser under tredje kvartalet

I augusti 2020 presenterades för första gången interimsdata från den pågående fas I-studien i patienter med spridd cancersjukdom. Resultaten så här långt visar på en lovande säkerhetsprofil för ATOR-1017 med endast ett fåtal läkemedelsrelaterade biverkningar som alla varit milda eller måttliga (grad 1 eller 2). Studiekommittén (Data Review Committee) som övervakar säkerheten för patienterna i fas I-studien med ATOR-1017 godkände dosnivån 40 mg och beviljade att studien fortsatte utvärdering på den högre dosnivån 100 mg, motsvarande cirka 1,6 mg/kg.

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 högintressant 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 tumörceller. NK-celler är immunceller som riktar sig direkt mot tumörceller som försöker komma undan immunförsvaret. NK-celler förstärker även den cellavdödande signaleringen från immunsystemets tumörspecifika T-celler. Aktiverande antikroppar mot 4-1BB stärker därför både NK-cellers och T-cellers förmåga att angripa tumörceller.

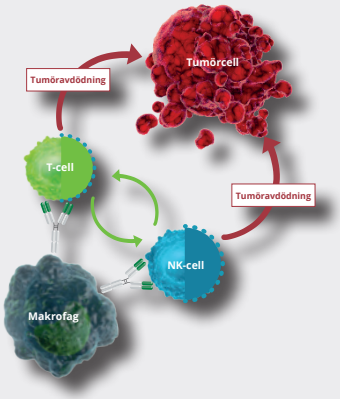
Mål 2020

- ☐ Klinisk fas I-studie fortgår med plan att presentera resultat 2021.

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. och är klar för inlämnande av ansökan om att få starta klinisk prövning (CTA).

Projektstatus: preklinisk utveckling genomförd

I juni 2020 presenterades prekliniska data för ALG.APV-527 på den vetenskapliga konferensen PEGS Virtual Interactive Global Summit. Data visar att ALG.APV-527 selektivt förbättrar funktionen av T-celler och NK-celler i närvaro av tumörantigenet 5T4. Vidare visas att ALG.APV-527 kan stöta bort tumörer med bibehållen god säkerhetsprofil.

Sedan tidigare har det visats att ALG.APV-527 har potential att selektivt aktivera och förstärka T-cellssvaret i tumören utan att aktivera immunsystemet i resten av kroppen. Sammantaget stödjer resultaten ALG.APV-527:s 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 35 procent av AbClons intäkter från utlicensieringen till Shanghai Henlius. 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. AC101 befinner sig för närvarande i klinisk fas I.

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. Hittills har Alligator erhållit initiala betalningar om cirka 10 miljoner kronor, bland annat efter att en inledande utvärderingsperiod avslutats positivt.

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. Finansieringsrisken är alltid närvarande i ett bioteknikbolag då projekten har lång löptid.

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: 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 ha tre till fem utlicensierade projekt, vilket kommer att generera betydande intäkter i form av initiala betalningar och delmålsersättningar.

För en mer utförlig genomgång av hur Alligator begränsar riskerna, se sida 35 i årsredovisningen för 2019.

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.

VÄRLDSMARKNADEN UPPGÅR TILL 140 MILJARDER USD
Världsmarknaden för cancerbehandling uppgår till 140 miljarder dollar (2019). Immunonkologi är ett av de snabbast växande områdena och den globala marknaden för olika immunterapier mot cancer förväntas dominera marknaden framöver och växa från 29 miljarder dollar 2019 till nära 120 miljarder dollar 2026. Som exempel uppgick försäljningen av Mercks läkemedel Keytruda® till 11,1 miljarder dollar 2019 (7,1 miljarder dollar 2018). Källa: GlobalData, 2020.

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.

HÖG INNOVATIONSKAPACITET
Alligator har en mycket hög innovationskapacitet. Företagets discoveryenhet utvecklar tumörriktade immunterapier med fokus på aktiva terapier som ger en långvarig tumörspecifik 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 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 1 072 500 tjänats in, ytterligare 822 500 personaloptioner kan komma att tjänas in och 380 000 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 2 490 409 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 2 490 409 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 73 879 024 vilket motsvarar en utspädning om 3,37%.

Korta fakta om Alligator-aktien (30 september 2020)

- Noterad på: Nasdaq Stockholm Mid Cap
- Antal aktier: 71 388 615
- Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet: ca 103 000 (föregående kvartal ca 161 000)
- Antal ägare: ca 8 000 (föregående kvartal ca 8 000)
- Marknadsvärde: 660 MSEK (föregående kvartal ca 703)
- Ticker: ATORX
- ISIN: SE0000767188

Största aktieägare	30 sep, 2020	%
Banque Internationale à Luxembourg SA	13 695 837	19,2
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	2 652 162	3,7
4 AP-fonden	2 273 183	3,2
Öhman fonder	1 968 859	2,8
Magnus Petersson	1 621 988	2,3
Mikael Lönn	1 442 183	2,0
Stena AB	1 401 339	2,0
Övriga ägare	34 619 802	48,5

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

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

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 30 september 2020, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av Bolaget.

Övriga upplysningar.

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

Personal
Antalet anställda i koncernen var 46 (56) vid periodens utgång. Av de anställda var 9 män (14) och 37 kvinnor (42).

Av totalt antal anställda var 39 (48) verksamma inom Forskning och Utveckling vid periodens utgång.

Under det andra kvartalet reducerades organisationen med 11 tjänster vilket motsvarar 20 procent av koncernens personalstyrka.

Kommande rapporttillfällen
Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké: 11 februari 2021
- Årsredovisning för 2020: mars 2021
- Delårsrapport Q1: 27 april 2021

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 på koncernens risker är begränsad. Initialt fanns en ökad risk för förseningar i kliniska utvecklingsprojekt då rekrytering av nya patienter skedde i lägre takt (ATOR-1015 och ATOR-1017) men under maj månad återupptogs rekryteringen till de pågående kliniska studierna. Under början av andra kvartalet var möjligheterna att teckna nya licensavtal begränsade. Det var dock en övergående fas och bolaget upplever att marknaden är tillbaka till normala affärsförhållanden.

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. Efter bolagets strategiska beslut att skärpa kliniskt fokus i syfte att bygga värde i de kliniska läkemedelskandidaterna samt minskning av de prekliniska kostnaderna genom neddragning av antalet anställda med 20 procent är det Bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande 12 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

Marie Svensson, CFO
marie.svensson@alligatorbioscience.com
046-540 82 03

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

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

Finansiella rapporter

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

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

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Nettoomsättning	5	0	4 288	4 352	4 358	4 358
Övriga rörelseintäkter	5	521	134	1 800	610	1 038
Summa rörelseintäkter		**521**	**4 422**	**6 151**	**4 969**	**5 396**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-17 383	-46 115	-62 634	-104 072	-145 375
Personalkostnader		-10 599	-13 149	-43 700	-45 340	-60 609
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 888	-2 890	-8 653	-8 681	-11 548
Övriga rörelsekostnader		-282	-735	-1 358	-2 087	-2 384
Summa rörelsens kostnader		**-31 154**	**-62 888**	**-116 346**	**-160 180**	**-219 915**
Rörelseresultat		**-30 633**	**-58 467**	**-110 195**	**-155 212**	**-214 519**
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		0	314	192	941	1 218
Finansiella intäkter		16	1 636	2 008	4 276	4 643
Finansiella kostnader		-232	-116	-786	-354	-1 455
Summa finansiella poster		**-216**	**1 834**	**1 414**	**4 864**	**4 406**
Resultat före skatt		**-30 848**	**-56 633**	**-108 780**	**-150 348**	**-210 112**
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-30 848**	**-56 633**	**-108 780**	**-150 348**	**-210 112**
Resultat per aktie före utspädning, SEK		**-0,43**	**-0,79**	**-1,52**	**-2,11**	**-2,94**
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		**-0,43**	**-0,79**	**-1,52**	**-2,11**	**-2,94**

Nettoomsättning
Bolaget hade ingen omsättning under årets tredje kvartal. Årets omsättning avser licensintäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc. Föregående års perioder avsåg omsättningen huvudsakligen licensintäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc.

Övriga rörelseintäkter
Kvartalets och årets övriga intäkter utgörs främst av valutakursvinster i rörelsen och statligt stöd för korttidspermittering. Föregående år utgjordes intäkterna av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader
Bolagets kostnader har minskat jämfört med föregående år till vilket beror på lägre projektkostnader till följd av minskad aktivitet i ALG.APV-527 och avslutad tillverkning av klinisk material i vissa projekt. Personalkostnaderna i tredje kvartalet är lägre än föregående år till följd av minskat antal anställda med 20 procent.

Summa finansiella poster
Avser orealiserade valutakursvinster och valutakursförluster till följd av betydande likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Koncernens rapport
Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat		-30 848	-56 633	-108 780	-150 348	-210 112
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-30 848**	**-56 633**	**-108 780**	**-150 348**	**-210 112**

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30 1)	2019-12-31 1)
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		94	318	232
Programvara		365	496	464
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		1 369	1 977	1 825
Nyttjanderättstillgångar		13 996	19 554	18 394
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		9 795	13 155	12 131
Pågende nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		0	0	1 125
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	6	0	53 077	53 016
Summa anläggningstillgångar		**43 568**	**106 527**	**105 136**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	6	0	4 934	0
Övriga fordringar	6	4 980	2 463	4 896
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 078	8 527	4 226
Övriga kortfristiga placeringar	6	0	162 691	102 980
Likvida medel	6	136 964	86 602	93 890
Summa omsättningstillgångar		**144 022**	**265 217**	**205 992**
SUMMA TILLGÅNGAR		**187 590**	**371 743**	**311 128**
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		662 614	662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-541 424	-372 960	-432 671
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**149 745**	**318 210**	**258 498**
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	6	6 812	12 525	11 260
Övriga långfristiga skulder	6	205	0	426
Summa långfristiga skulder		**7 017**	**12 525**	**11 685**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	4 639	5 787	15 674
Övriga skulder		1 155	920	2 055
Leasingskulder	6	5 907	5 675	5 794
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	19 127	28 627	17 420
Summa kortfristiga skulder		**30 828**	**41 009**	**40 944**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**187 590**	**371 743**	**311 128**

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till ändring av klassificiering, se not 8.

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 136 964 (93 890) TSEK.

Likvida medel och värdepapper

Koncernen har under årets första kvartal avyttrat sitt innehav av företagsobligationer och kortfristiga räntefonder. 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 149 745 (258 498) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 80 (83) %.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 2,10 (3,62) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnåtts beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Nyttjanderättstillgångar, leasingskulder och lån

Nyttjanderättstillgångar och leasingskulder avser främst hyreskontrakt för kontor och laboratorier. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 13 996 (18 394) TSEK och leasingskulder till 12 719 (17 053) TSEK. Per den 30 september 2020 uppgår avbetalningsköpet till 502 (778) TSEK. I övrigt fanns inga lån upptagna per den 30 september 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 19 127 (17 420) TSEK. Ökningen avser upplupna kostnader för kliniska studier.

Koncernens rapport

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Ingående balans	**180 581**	**374 789**	**258 498**	**468 310**	**468 310**
Periodens resultat	-30 848	-56 633	-108 780	-150 348	-210 112
Periodens övriga totalresultat	0	0	0	0	0
Totalresultat för period	-30 848	-56 633	-108 780	-150 348	-210 112
Transaktioner med ägare					
Aktierelaterade ersättningar	13	53	27	247	301
Utgående balans	**149 745**	**318 210**	**149 745**	**318 210**	**258 498**

Koncernens rapport

Kassaflöden

Alla belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 [1] jul-sep	2020 jan-sep	2019 [1] jan-sep	2019 [1] jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-30 633	-58 467	-110 195	-155 212	-214 519
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	2 888	2 890	8 653	8 681	11 548
Effekt av aktierelaterade ersättningar	13	53	27	247	301
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0	0	0	0	0
Erhållen ränta	0	453	218	1 409	1 759
Erlagd ränta	-80	-102	-269	-321	-419
Betald inkomstskatt	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-27 812**	**-55 173**	**-101 566**	**-145 196**	**-201 331**
Förändringar i rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar	-1 056	-9 154	2 064	18 489	25 291
Förändring av rörelseskulder	-2 166	8 595	-10 173	-4 513	-5 049
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-31 034**	**-55 731**	**-109 675**	**-131 220**	**-181 089**
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-116	0	-116	-116
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-102	0	-102	-816	-2 069
Avyttring av värdepapper	0	10 000	53 828	10 000	20 000
Avyttring av övriga kortfristiga placeringar	0	0	103 160	100 000	150 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-102**	**9 885**	**156 886**	**109 069**	**167 815**
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskulder	-1 452	-1 421	-4 334	-5 646	-7 077
Avbetalningsköp	0	0	0	0	778
Amortering av avbetalningsköp	-72	0	-282	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-1 524**	**-1 421**	**-4 616**	**-5 646**	**-6 298**
Periodens kassaflöde	**-32 660**	**-47 268**	**42 594**	**-27 798**	**-19 572**
Likvida medel vid periodens början	**169 757**	**132 733**	**93 890**	**112 024**	**112 024**
Kursdifferens i likvida medel	-133	1 136	480	2 376	1 438
Likvida medel vid periodens slut	**136 964**	**86 602**	**136 964**	**86 602**	**93 890**

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till ändring av klassificiering, se Not 8.

Investeringar

Investeringar under det tredje kvartalet uppgick till 102 (116) TSEK. Dessa investeringar utgjordes av laboratorieutrustning 102 (0) TSEK. Föregående års kvartal utgjordes investeringarna av programvara (116) TSEK.

Investeringar under året utgjordes av laboratorieutrustning 102 (816) TSEK. Under perioden gjordes ingen investering i programvara 0 (116) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -32 660 (-47 268) TSEK.

Första nio månadernas totala kassaflöde uppgick till 42 594 (-27 798). Under första kvartalet 2020 såldes kvarvarande företagsobligationer om 53 828 TSEK och räntefonder om 103 160 TSEK vilket påverkar kassaflödet positivt. Under första kvartalet föregående år erhölls 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.

Moderbolagets
Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Nettoomsättning		0	4 288	4 352	4 358	4 358
Övriga rörelseintäkter		521	134	1 800	289	717
Summa rörelseintäkter		**521**	**4 422**	**6 151**	**4 647**	**5 075**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-18 908	-47 616	-67 205	-108 534	-151 338
Personalkostnader		-10 599	-13 149	-43 700	-45 340	-60 609
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 422	-1 446	-4 255	-4 389	-5 812
Övriga rörelsekostnader		-282	-735	-1 358	-2 087	-2 384
Summa rörelsens kostnader		**-31 212**	**-62 946**	**-116 519**	**-160 350**	**-220 142**
Rörelseresultat		**-30 691**	**-58 525**	**-110 367**	**-155 703**	**-215 068**
Resultat från finansiella poster						
Resultat från koncernbolag		0	0	12 500	0	0
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		0	314	192	941	1 218
Ränteintäkter och liknande resultatposter		16	435	3 019	2 093	2 781
Räntekostnader och liknande resultatposter		-159	-1	-546	-20	-381
Summa finansiella poster		**-143**	**748**	**15 166**	**3 014**	**3 618**
Resultat efter finansiella poster		**-30 834**	**-57 777**	**-95 202**	**-152 689**	**-211 450**
Bokslutsdispositioner						
Erhållna koncernbidrag		0	0	0	0	487
Summa bokslutsdispositioner		**0**	**0**	**0**	**0**	**487**
Resultat före skatt		**-30 834**	**-57 777**	**-95 202**	**-152 689**	**-210 963**
Skatt på periodens resultat		0	0	0	0	0
Periodens resultat		**-30 834**	**-57 777**	**-95 202**	**-152 689**	**-210 963**

Moderbolagets
Rapport över totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat		-30 834	-57 777	-95 202	-152 689	-210 963
Övrigt totalresultat		0	0	0	0	0
Periodens totalresultat		**-30 834**	**-57 777**	**-95 202**	**-152 689**	**-210 963**

Moderbolagets
Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		94	318	232
Programvara		365	496	464
Summa immateriella anläggningstillgångar		**460**	**814**	**696**
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		1 369	1 977	1 825
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		9 795	13 155	12 131
Pågende nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		0	0	1 125
Summa materiella anläggningstillgångar		**11 164**	**15 133**	**15 081**
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav		0	53 077	53 016
Summa finansiella anläggningstillgångar		**20 294**	**73 371**	**73 310**
Summa anläggningstillgångar		**31 918**	**89 318**	**89 087**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		0	4 934	0
Fordringar hos koncernföretag		0	0	487
Övriga fordringar		4 980	2 463	4 896
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		3 603	10 022	5 750
Summa kortfristiga fordringar		**8 582**	**17 419**	**11 133**
Övriga kortfristiga placeringar		0	160 920	101 530
Kassa och bank		136 095	72 541	80 470
Summa omsättningstillgångar		**144 677**	**250 880**	**193 133**
SUMMA TILLGÅNGAR		**176 595**	**340 198**	**282 219**

Moderbolagets
Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i TSEK	Not	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		28 555	28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		**28 555**	**28 555**	**28 555**
Fritt eget kapital				
Överkursfond		662 741	662 741	662 741
Balanserat resultat		-444 626	-233 744	-233 691
Periodens resultat		-95 202	-152 689	-210 963
Summa fritt eget kapital		**122 913**	**276 309**	**218 088**
Summa Eget kapital		**151 468**	**304 864**	**246 643**
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		502	0	426
Summa långfristiga skulder		**502**	**0**	**426**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 639	5 787	15 674
Övriga skulder		859	920	2 055
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		19 127	28 627	17 420
Summa kortfristiga skulder		**24 624**	**35 334**	**35 150**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**176 595**	**340 198**	**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 förutom vad som beskrivs i Not 8 i denna delårsrapport.

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 förutom vad som beskrivs i Not 8 i denna delårsrapport.

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 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Initiala licensintäkter	0	4 288	4 352	4 288	4 288
Ersättning för utvecklingsarbete	0	0	0	70	70
Delmålsersättning	0	0	0	0	0
Royalty	0	0	0	0	0
Totalt	**0**	**4 288**	**4 352**	**4 358**	**4 358**

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

Alla belopp i TSEK	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
ADC-1013/mitazalimab	0	0	0	70	70
Biosynergy	0	0	0	0	0
Biotheus	0	4 288	4 352	4 288	4 288
Övrigt	0	0	0	0	0
Totalt	**0**	**4 288**	**4 352**	**4 358**	**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 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	280	0	998	0	0
Valutakursvinster i rörelsen	241	134	800	610	1 035
Övrigt	0	0	1	1	3
Totalt	**521**	**134**	**1 800**	**610**	**1 038**

I erhållna svenska statliga bidrag ingår statligt stöd för korttidspermittering i perioden jan-sep 2020 till 801 TSEK.

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 30 september 2020 består av banktillgodohavanden med 136 964 (93 890) TSEK. Bolaget avyttrade under första kvartalet placeringen i räntefonder totalt 102 980 TSEK. Andra långfristiga värdepappersinnehav och övriga kortfristiga placeringar avsåg investeringar i företagsobligationer vilka avyttrades under första kvartalet. Redovisningsprincip beskrivs under Not 2 i årsredovisningen för 2019 samt Not 8 nedan. För övriga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultat			
Övriga kortfristiga placeringar - räntefonder	0	152 679	102 980
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Andra långfristiga värdepappersinnehav	0	53 077	53 016
Övriga kortfristiga placeringar	0	10 012	0
Kundfordringar	0	4 934	0
Övriga kortfristiga fordringar	873	880	856
Likvida medel - banktillgodohavanden	136 964	86 602	93 890
Summa finansiella tillgångar	**137 837**	**308 184**	**250 742**
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Långfristiga leasingskulder	6 812	12 525	11 260
Övriga långfristiga skulder	205	0	426
Leverantörsskulder	4 639	5 787	15 674
Kortfristiga leasingskulder	5 907	5 675	5 794
Övriga kortfristiga skulder	297	0	353
Upplupna kostnader	13 662	23 506	11 936
Summa finansiella skulder	**31 521**	**47 493**	**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 tredje kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK och år till dato uppgår kostnaden till 540 (540) TSEK.

Not 8 Ändring av klassificering

Bolaget har under perioden 2017–2020 innehaft räntefonder som redovisats som likvida medel. Innehaven avyttrades helt i första kvartalet 2020. Bolaget har uppmärksammat läsare av årsredovisning på bedömningen att fonderna uppfyller definitionen av likvida medel i Not 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar.

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har i oktober 2020 meddelat bolaget att Nämndens beslut är att innehaven inte uppfyller definitionen på likvida medel i IAS 7 eftersom placeringarna inte kan omvandlas till ett känt belopp av kassamedel inom en arbetsdag.

I denna delårsrapport hörsammar bolaget Nämndens beslut att retroaktivt ändra klassificeringen av räntefonderna. I nedanstående sammanställningar framgår effekterna av ändringen för koncernens rapport över finansiell ställning per 2019-12-31, 2019-09-30 och 2019-01-01 samt Koncernens rapport över kassaflöde för jan-dec 2019, jan-sep 2019 samt jul-sep 2019. Ändring har inte någon effekt på koncernens resultaträkningar och därmed inte på resultat per aktie.

Någon ändring av klassificering är heller inte aktuell för moderbolagets finansiella rapporter eftersom innehaven där sedan tidigare klassificeras som övriga kortfristiga placeringar.

Koncernens rapport över finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	2019-12-31	Ökning/ minskning	2019-12-31 efter ändring
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	**105 136**	**-**	**105 136**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	0	-	0
Övriga fordringar	4 896	-	4 896
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 226	-	4 226
Övriga kortfristiga placeringar	0	102 980	102 980
Likvida medel	196 870	-102 980	93 890
Summa omsättningstillgångar	**205 992**	**-**	**205 992**
SUMMA TILLGÅNGAR	**311 128**	**-**	**311 128**
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	-	-432 671
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	**258 498**	**-**	**258 498**
Summa långfristiga skulder	11 685	-	11 685
Summa kortfristiga skulder	40 944	-	40 944
Summa skulder	**52 629**	**-**	**52 629**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**311 128**	**-**	**311 128**

Not 8 Ändring av klassificering, forts: Koncernens rapport över finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	2019-09-30	Ökning/ minskning	2019-09-30 efter ändring
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	**106 527**	**-**	**106 527**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	4 934	-	4 934
Övriga fordringar	2 463	-	2 463
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8 527	-	8 527
Övriga kortfristiga placeringar	10 012	152 679	162 691
Likvida medel	239 281	-152 679	86 602
Summa omsättningstillgångar	**265 217**	**-**	**265 217**
SUMMA TILLGÅNGAR	**371 743**	**-**	**371 743**
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	28 555	-	28 555
Övrigt tillskjutet kapital	662 614	-	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat	-372 960	-	-372 960
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	**318 210**	**-**	**318 210**
Summa långfristiga skulder	12 525	-	12 525
Summa kortfristiga skulder	41 009	-	41 009
Summa skulder	**53 534**	**-**	**53 534**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**371 743**	**-**	**371 743**

Alla belopp i TSEK	2019-01-01	Ökning/ minskning	2019-01-01 efter ändring
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	**114 136**	**-**	**114 136**
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	25 328	-	25 328
Övriga fordringar	4 564	-	4 564
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 039	-	3 039
Övriga kortfristiga placeringar	20 254	250 854	271 108
Likvida medel	362 878	-250 854	112 024
Summa omsättningstillgångar	**416 063**	**-**	**416 063**
SUMMA TILLGÅNGAR	**530 199**	**-**	**530 199**
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	28 555	-	28 555
Övrigt tillskjutet kapital	662 614	-	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat	-222 860	-	-222 860
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	**468 310**	**-**	**468 310**
Summa långfristiga skulder	15 129	-	15 129
Summa kortfristiga skulder	46 760	-	46 760
Summa skulder	**61 889**	**-**	**61 889**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**530 199**	**-**	**530 199**

Not 8 Ändring av klassificering, forts: Kassaflöde

Alla belopp i TSEK	2019 jan-dec	Ökning/ minskning	2019 jan-dec efter ändring
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-214 519	0	-214 519
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar och nedskrivningar	11 548	0	11 548
Effekt av aktierelaterade ersättningar	301	0	301
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	2 126	-2 126	0
Erhållen ränta	1 759	0	1 759
Erlagd ränta	-419	0	-419
Betald inkomstskatt	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-199 205**	**-2 126**	**-201 331**
Förändringar i rörelsekapital			
Förändringar av rörelsefordringar	25 291	0	25 291
Förändring av rörelseskulder	-5 049	0	-5 049
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-178 963**	**-2 126**	**-181 089**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-116	0	-116
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 069	0	-2 069
Avyttring av värdepapper	20 000	0	20 000
Avyttring av övriga korfristiga placeringar	0	150 000	150 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**17 815**	**150 000**	**167 815**
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskulder	-7 077	0	-7 077
Avbetalningsköp	778	0	778
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-6 298**	**0**	**-6 298**
Periodens kassaflöde	**-167 446**	**147 874**	**-19 572**
Likvida medel vid periodens början	**362 878**	**-250 854**	**112 024**
Kursdifferens i likvida medel	1 438	0	1 438
Likvida medel vid periodens slut	**196 870**	**-102 980**	**93 890**

Not 8 Ändring av klassificering, forts: Kassaflöde

Alla belopp i TSEK	2019 jul-sep	Ökning/ minskning	2019 jul-sep efter ändring	2019 jan-sep	Ökning/ minskning	2019 jan-sep efter ändring
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat	-58 467	0	-58 467	-155 212	0	-155 212
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet						
Avskrivningar och nedskrivningar	2 890	0	2 890	8 681	0	8 681
Effekt av aktierelaterade ersättningar	53	0	53	247	0	247
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	463	-463	0	1 825	-1 825	0
Erhållen ränta	453	0	453	1 409	0	1 409
Erlagd ränta	-102	0	-102	-321	0	-321
Betald inkomstskatt	0	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-54 710**	**-463**	**-55 173**	**-143 371**	**-1 825**	**-145 196**
Förändringar i rörelsekapital						
Förändringar av rörelsefordringar	-9 154	0	-9 154	18 489	0	18 489
Förändring av rörelseskulder	8 595	0	8 595	-4 513	0	-4 513
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-55 269**	**-463**	**-55 731**	**-129 395**	**-1 825**	**-131 220**
Investeringsverksamheten						
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-116	0	-116	-116	0	-116
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	0	0	0	-816	0	-816
Avyttring av värdepapper	10 000	0	10 000	10 000	0	10 000
Avyttring av övriga korfristiga placeringar	0	0	0	0	100 000	100 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**9 885**	**0**	**9 885**	**9 069**	**100 000**	**109 069**
Finansieringsverksamheten						
Amortering av leasingskulder	-1 421	0	-1 421	-5 646	0	-5 646
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-1 421**	**0**	**-1 421**	**-5 646**	**0**	**-5 646**
Periodens kassaflöde	**-46 805**	**-463**	**-47 268**	**-125 973**	**98 175**	**-27 798**
Likvida medel vid periodens början	**284 950**	**-152 216**	**132 733**	**362 878**	**-250 854**	**112 024**
Kursdifferens i likvida medel	1 136	0	1 136	2 376	0	2 376
Likvida medel vid periodens slut	**239 281**	**-152 679**	**86 602**	**239 281**	**-152 679**	**86 602**

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.

Härledning av nyckeltal.

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

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

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

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 26 i denna rapport.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat	-30 848	-56 633	-108 780	-150 348	-210 112
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	**-0,43**	**-0,79**	**-1,52**	**-2,11**	**-2,94**
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	**-0,43**	**-0,79**	**-1,52**	**-2,11**	**-2,94**
Rörelsens kostnader	-31 154	-62 888	-116 346	-160 180	-219 915
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	**-31 154**	**-62 888**	**-116 346**	**-160 180**	**-219 915**
Administrativa kostnader	-4 978	-7 974	-22 530	-25 611	-34 766
Avskrivningar	-2 888	-2 890	-8 653	-8 681	-11 548
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)	**-23 288**	**-52 025**	**-85 163**	**-125 888**	**-173 601**
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	**75%**	**83%**	**73%**	**79%**	**79%**
Eget kapital	149 745	318 210	149 745	318 210	258 498
Antal aktier före utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	**2,10**	**4,46**	**2,10**	**4,46**	**3,62**
Antal aktier efter utspädning	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	**2,10**	**4,46**	**2,10**	**4,46**	**3,62**
Eget kapital	149 745	318 210	149 745	318 210	258 498
Totala tillgångar	187 590	371 743	187 590	371 743	311 128
Soliditet, %	**80%**	**86%**	**80%**	**86%**	**83%**
Andra långfristiga värdepappersinnehav (noterade företagsobligationer)	0	53 077	0	53 077	53 016
Övriga kortfristiga placeringar (noterade företagsobligationer)	0	10 012	0	10 012	0
Övriga kortfristiga placeringar (räntefonder)	0	152 679	0	152 679	102 980
Likvida medel	136 964	86 602	136 964	86 602	93 890
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut	**136 964**	**302 370**	**136 964**	**302 370**	**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 22 oktober 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

Revisors granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Alligator Bioscience AB (publ) per 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Lund den 22 oktober 2020

Ernst & Young AB

Johan Thuresson
Auktoriserad revisor

Ordlista.

Agonist. Substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.
Antigen. Substans som framkallar en reaktion hos immunförsvaret, exempelvis bakterier eller virus.
Antikropp. Proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.
Bispecifika antikroppar. Antikroppsbaserade produkter som binder till två olika mål och på så vis får dubbla funktioner.
Cancer. En sjukdom där celler delar sig okontrollerat och invaderar närliggande vävnad. Cancer kan också sprida sig (metastasera) till andra delar av kroppen genom blodomlopp och lymfsystem.
Checkpoint-inhibitor. Antikropp som har förmåga att bryta immunsystemets tolerans mot något som är farligt, t ex en cancertumör. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.
CRO (Clinical Research Organization). Företag 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 läkemedelsmyndighet.
CTLA-4 (Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4). En immunhämmande ytmarkör som finns i och på T-celler, och framförallt regulatoriska T-celler.
Delmålsbetalning. Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett samarbets/licensavtal när ett visst specificerat delmål i projektet uppnåtts.
Dendritcell. En typ av immuncell som upptäcker kroppsfrämmande ämnen. Dendritceller har en nyckelroll i sin förmåga att stimulera T-celler och därmed immunförsvaret.
Discovery. Denna forskningsfas innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier.
EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.
Experimentell modell. En modell för en sjukdom tänkt att efterlikna motsvarande sjukdom i människa.
Farmakokinetik. Läran om substansers omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av en substans förändras genom absorption, distribution, metabolism och exkretion.
Farmakologi. Läran om hur substanser interagerar med levande organismer för att åstadkomma en funktionsändring.
Fas (I, II och III). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas I undersöker säkerhet i friska människor eller patienter, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).
FDA (Food and Drug Administration). Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.
FoU. Forskning och utveckling.
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 cancersjukdomar genom aktivering av kroppens immunsystem.
INN (International nonproprietary name). Internationellt vedertaget generiskt namn på en läkemedelssubstans. 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.
Läkemedelskandidat. En viss bestämd substans som utses före eller under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier.
Makrofager. En typ av cell som ingår i immunförsvaret med förmåga att äta upp främmande celler, bland annat bakterier.
Mitazalimab. Generiskt namn (INN) för ADC-1013.
Monospecifika antikroppar. Antikroppsbaserad produkt innehållande antikroppar som endast binder mot ett mål, till exempel en receptor.
NK-celler. NK-celler (Natural Killer) är en typ av lymfocyter som har förmågan att aktivera flera olika celler i immunförsvaret, bland annat makrofager.
Onkologi. Begrepp för det område inom medicin som rör diagnostik, prevention och behandling av cancersjukdomar.
Patent. Ensamrätt till en uppfinning.
PD-1 (Programmed death-1). Immunhämmande receptor på ytan av exempelvis tumörceller.
PD-L1 (Programmed death-ligand 1). Liganden som binder till PD-1 och på så vis hjälper cancern undkomma kroppens immunförsvar.
Preklinik. Den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan en läkemedelskandidat prövas på människor. Innefattar den sista optimeringen av vald läkemedelskandidat, tillverkning av kliniskt material och framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier.
Proof of Concept. Validering av behandlingskoncept. Innebär att en läkemedelskandidat har påvisat biologisk effekt i människa.
Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.
Sponsor. Den person, det företag, den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk prövning.
T-cell. En typ av vit blodkropp som är viktig för det specifika immunsvaret.
Tumörassocierat antigen (TAA). Ett protein som uttrycks i mycket högre grad på ytan av tumörceller jämfört med friska celler.
Tumörcell. En cell med okontrollerad celldelning.
Tumörnekrotisk Faktor Receptor Superfamilj (TNFR-SF). En grupp av immunmodulerande målproteiner som är besläktade med proteinet tumörnekrotisk faktor. Benämningen tumörnekrotisk faktor härstammar från det faktum att den första funktion som upptäcktes för proteinet var dess förmåga att döda vissa typer av tumörceller, vilket senare följdes av upptäckten av dess immunreglerande funktion.