

Hög aktivitet under första kvartalet

Väsentliga händelser januari-mars

Projektportfölj

- Nya prekliniska data presenterades i ett abstract inför en poster-presentation på AACR Annual Meeting 2021 som visade att mitazalimab förstärker effekten av kemoterapi.

Bolaget

- Søren Bregenholt utsågs till ny vd i syfte att stärka Alligators affärsutvecklingsaktiviteter och kliniska utveckling på internationell nivå.
- Övertecknad emission inbringade 86 MSEK före transaktionskostnader.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Alligator och det amerikanska biopharmabolaget MacroGenics ingick ett gemensamt forskningssamarbete för att utveckla Neo-X-Prime™, nästa generations immun-onkologiska läkemedel som bygger vidare på bolagets CD40-expertis.
- Årsstämman flyttades fram till 1 juni 2021.
- Valberedningen föreslog att årsstämman 2021 omväljer Anders Ekblom och Graham Dixon som styrelseledamöter, samt att Hans-Peter Ostler, Eva Sjökvist Saers och Veronica Wallin väljs som nya styrelseledamöter.

Finansiell information

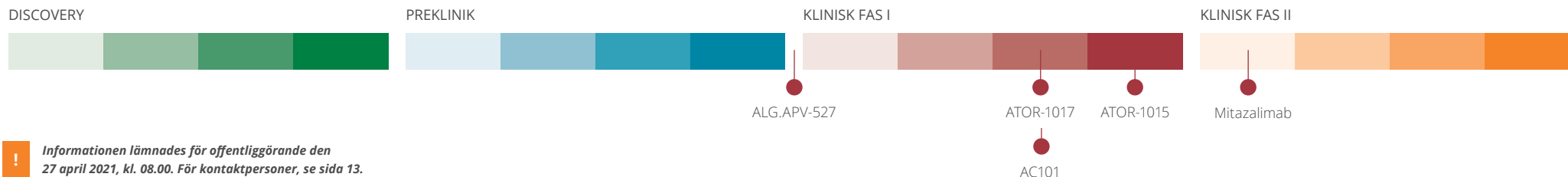
Januari-mars 2021

- Nettoomsättning 0,6 (0) MSEK
- Rörelseresultat -32,5 (-44,9) MSEK
- Periodens resultat -32,7 (-42,9) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,38 (-0,60) SEK
- Periodens kassaflöde 40,4 (108,4) MSEK
- Likvida medel inkl. värdepapper 143,7 (103,3) MSEK

"2021 har hittills kännetecknats av hög aktivitet med bland annat ett forskningssamarbete som validerar vårt Discovery-koncept Neo-X-Prime™, samtidigt som våra kliniska program fortsätter att utvecklas väl med ATOR-1017 och mitazalimab på väg in i kliniska effektstudier under året."

Malin Carlsson

Tillförordnad VD Alligator Bioscience AB (publ)



VD kommenterar

Alligator har under det gångna kvartalet fortsatt fokuserat på bolagets helägda läkemedelskandidater ATOR-1017 och mitazalimab som båda närmar sig kliniska effektstudier. Vi kommer att initiera fas II-studien OPTIMIZE-1 med mitazalimab före halvårsskiftet och vi siktar på att kunna skicka in ansökan för fas II-studien med ATOR-1017 under andra halvåret i år. I januari kunde vi framgångsrikt genomföra en nyemission som övertecknades och inbringade 86 MSEK före transaktionskostnader. Nyemissionen och de omstruktureringar som genomfördes under fjolåret har varit en förutsättning för att nu kunna starta de kliniska effektstudierna.

Genom att söka kommersiellt intressanta avtalspartners i vår aktiva affärsutveckling samt de möjligheter som skapats genom Alligators nya läkemedelskoncept Neo-X-Prime™ hoppas vi under året kunna sluta avtal som kan generera ytterligare bidrag till bolagets finansiering.

2021 inleddes med att Alligator genomförde en företrädesemission till befintliga aktieägare som övertecknades och tillförde bolaget cirka 86 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Syftet med finansieringen var att säkerställa att vi kan starta och driva fas II för mitazalimab samt färdigställa fas I och påbörja arbetet inför fas II för ATOR-1017. Den starka uppslutningen visar att bolagets aktieägare delar styrelsens och ledningens tilltro till Alligators strategi och våra längst framskridna läkemedelskandidater.

Start av OPTIMIZE-1 under första halvåret 2021

CD40-antikroppen mitazalimab är Alligators längst framskridna läkemedelskandidat och är avsedd för behandling av spridd cancer, primärt bukspottkörtelcancer. Mitzalimab har genomgått omfattande klinisk testning i över 100 cancerpatienter och har visats vara en säker och tolerabel behandling. Vi har nyligen erhållit positiv biomarkördata som bekräftar verkningsmekanismen och indikerar att mitazalimab kan vara en kraftfull tumörriktad cancerbehandling. På AACRs årsmöte presenterades ny preklinisk data som visar att mitazalimab påtagligt förstärker effekten av kemoterapi. Den kommande fas II-studien OPTIMIZE-1 är en öppen multicenterstudie som ska utvärdera den kliniska effekten av mitazalimab som första linjens behandling i kombination med kemoterapi (mFOLFIRINOX) hos patienter med spridd bukspott-



körtelcancer. Studien kommer att genomföras vid flera kliniker i Europa och vi räknar med att dosera den första patienten före halvårsskiftet 2021.

Startdos för ATOR-1017 i fas II fastställs inom kort

Vår monoklonala 4-1BB-antikropp ATOR-1017 utvecklas för behandling av spridd cancer och har potential inom flera cancerindikationer med betydande medicinska behov och stora marknader. I den pågående fas I-studien undersöks säkerhet och tolerabilitet för ATOR-1017 hos patienter med spridd cancer. Studien ska också fastställa rekommenderad startdos för den efterföljande kliniska effektstudien. Data så här långt visar en lovande säkerhetsprofil. Vi räknar med att resultaten från fas I kan presenteras under första halvåret 2021 och att den efterföljande

fas II-effektstudien i patienter med magsäckscancer kan starta under andra halvåret 2021.

Stort intresse för Neo-X-Prime™

Vi lanserade Neo-X-Prime™, ett nytt egenutvecklat läkemedelskoncept för patientspecifik immunterapi, i slutet av förra året. Forskningsresultaten visar att Neo-X-Prime™ har möjlighet att skapa en kraftfull anti-tumöreffekt, överlägsen nuvarande behandlingsalternativ. Konceptet har potential att lösa flera av de stora utmaningar som finns inom immunonkologi idag, bland annat ersätta tumörbiopsier med ett enkelt blodprov. Vi har mött ett stort intresse för Neo-X-Prime™, såväl från den akademiska forskningen som från läkemedelsindustrin, bland annat från amerikanska MacroGenics som vi efter kvartalets slut ingått ett forskningssamarbete med. MacroGenics ses som en ledande aktör inom antikroppsområdet och vi är verkligen glada att inleda ett samarbete med målsättningen att ta fram en läkemedelskandidat som nyttjar en unik mekanism i patientens eget immunsystem för att bekämpa cancer.

Pandemin fortsatt närvarande

Den pågående covid-19-pandemin påverkade Alligators verksamhet under 2020 med temporära uppehåll i patientrekryteringen till bolagets kliniska fas I-studier. Även den andra vågen har begränsat vår kliniska verksamhet under en period. Vi ser trots det att vi har goda möjligheter att hålla våra planerade tidslinjer både vad avser studieutlösning och start av kliniska fas II-studier.

Søren Bregenholt på plats i juni

Søren Bregenholt utsågs i mars till ny vd för Alligator i syfte att stärka bolagets affärsutvecklingsaktiviteter och kliniska utveckling på internationell nivå. Søren Bregenholt är idag vd och styrelseledamot på brittiska Macrophage Pharma Ltd och tillträder som vd på Alligator den 1 juni. Hans omfattande kommersiella erfarenhet från bl a Symphogen och Novo Nordisk kommer att vara mycket värdefull, inte minst när Alligator nu intensifierar affärsutvecklingen för att exploatera möjligheterna att sluta partneravtal och licensiera ut på fördelaktiga villkor.

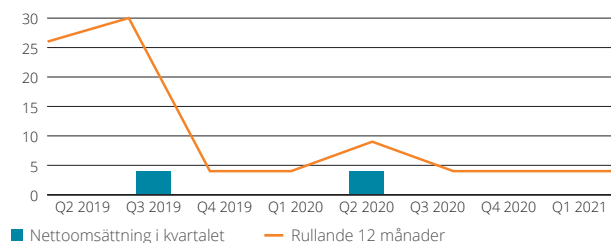
Jag kommer att återgå till min roll som COO i samband med att Søren Bregenholt tillträder och jag ser fram emot att medverka till att vi inom kort kan realisera våra planer att driva mitazalimab och ATOR-1017 i kliniska effektstudier. Jag ser även fram emot nästa steg för ALG.APV-527 som utvecklas tillsammans med vår samarbetspartner Aptevo. Där avser vi att skicka in en CTA-ansökan och även det projektet närmar sig således kliniska studier. Sammanfattningsvis har Alligator ett starkt kliniskt program med goda förutsättningar att utvecklas för att i slutändan kunna bli godkända effektiva läkemedel och nå de patienter som så väl behöver dem.

Malin Carlsson

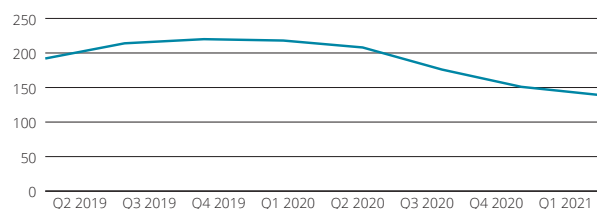
Tillförordnad VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

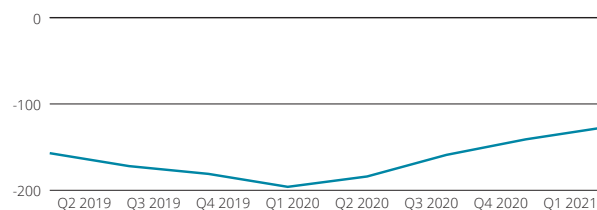
Nettoomsättning, MSEK



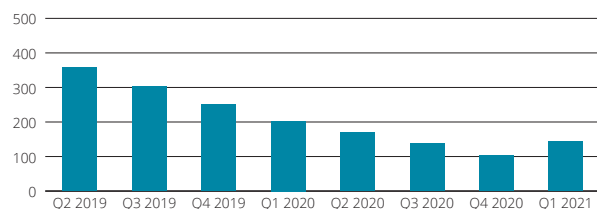
Rörelsens kostnader, MSEK



Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Resultat (TSEK)				
Nettoomsättning	5	617	0	4 352
Rörelseresultat		-32 521	-44 853	-144 298
Periodens resultat		-32 741	-42 880	-143 296
FoU-kostnader		-22 475	-32 528	-110 252
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		67%	72%	73%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		143 660	203 218	103 342
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut		143 660	203 218	103 342
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-32 493	-46 982	-141 352
Periodens kassaflöde		40 355	108 430	9 386
Eget kapital vid periodens slut		157 246	215 671	115 244
Soliditet vid periodens slut, %		82%	83%	76%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning		-0,38	-0,60	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,38	-0,60	-2,01
Eget kapital per aktie före utspädning		1,84	3,02	1,61
Eget kapital per aktie efter utspädning*		1,84	3,02	1,61

Personal

Antal anställda vid periodens utgång		44	57	43
Genomsnittligt antal anställda		44	57	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		39	49	43

*Utspädningseffekt beaktas ej vid negativt resultat och hänsyn tas inte till utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen inte uppgår till åtminstone teckningskursen.

För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Verksamheten

Alligator Bioscience AB är ett publikt svenskt bioteknikbolag som utvecklar nya cancer-läkemedel 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.

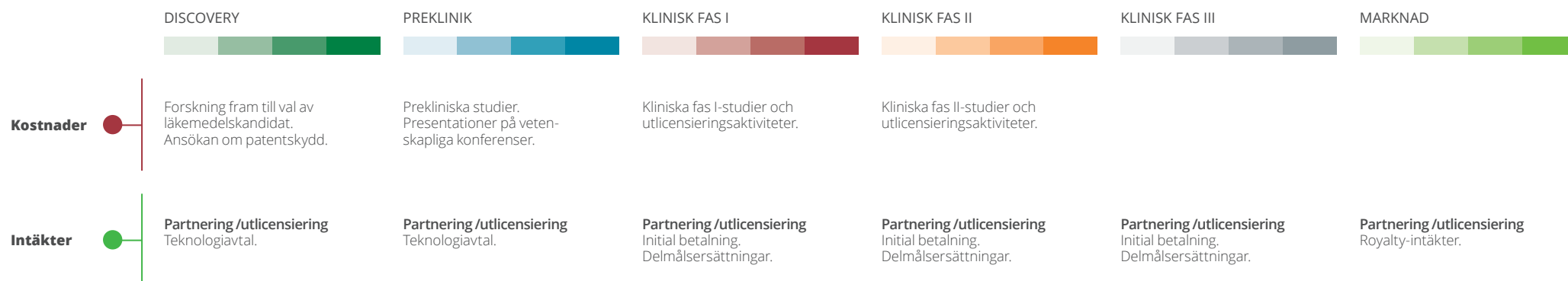
Under 2020 fokuserade bolaget verksamheten på den kliniska utvecklingsportföljen i syfte att säkerställa värdet av läkemedelskandidaterna i klinisk fas. Bolagets innovationsplattform och läkemedelsforskning är kvar för att säkerställa bolagets långsiktiga utveckling. Den prekliniska läkemedelsutvecklingen 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 teknologiplattformar FIND® (proteinoptimeringsteknologi), ALLIGATOR-FAB™ och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbibliotek). Dessa gör det möjligt att effektivt generera nya läkemedelskandidater med hög potential. Därutöver har bolaget 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 lanserades i september 2020. Konceptet kan liknas vid en patientspecifik immunterapi med avsikt att bota cancer.

Alligators affärsmodell



Forskningen är lovande och visar att Neo-X-Prime™ har möjlighet att skapa en kraftfull antitumöreffekt, överlägset nuvarande behandlingsalternativ. Sammantaget ger dessa teknologier Alligator en stark bas att stå på i utvecklingen av bispecifika, tumörriktade läkemedelskandidater.

Konkurrenskraftig projektportfölj med fokus på klinik

Alligator har fyra läkemedelskandidater i klinisk fas, inklusive de två prioriterade läkemedelskandidaterna ATOR-1017 och mitazalimab. Mitzalimab har slutfört fas I och kommer att gå in i fas II-studier under första halvåret 2021. ATOR-1017 befinner sig i fas I med planerade resultat under första halvåret 2021 och målsättningen att påbörja klinisk fas II under hösten 2021. ATOR-1015 har genomfört doseskalering i fas I och planeras drivas vidare med en partner. AC101, som utvecklas av Shanghai Henlius Biotech Inc. i Kina och där Alligator har del i framtida intäkter, befinner sig i fas I. Utöver dessa projekt har den bispecifika

antikroppen ALG.APV-527, som utvecklas med partnern Aptevo Therapeutics Inc., genomfört hela den prekliniska utvecklingen. Bolaget räknar med att kunna lämna in en CTA-ansökan (Eng. Clinical Trial Authorization) för att starta en klinisk fas I-studie under 2021.

Alligators organisation

Alligators forskningsorganisation är uppdelad i fyra enheter; Discovery, CMC (Chemistry, Manufacturing & Control), Non-Clinical Development och Clinical Development. Discoveryenheten 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 Development ansvarar 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 prelinik fram till och med den fas i den kliniska utvecklingen då behandlingskonceptet bekräftats i patienter. Planen är att därefter utlicensiera läkemedelskandidaten till en licenstagare för vidare utveckling och marknads lansering. Denna affärsmodell ger bolaget möjligheter att generera intäkter redan innan läkemedlet är ute på marknaden, såsom initiala betalningar vid avtalstecknande och delmålsbetalningar under utvecklingens gång.

Läkemedelsutveckling på Alligator – de olika faserna

DISCOVERY



I fasen Discovery tar Alligator fram nya mono- och bispecifika antikroppar med sina teknologiplattformar ALLIGATOR-GOLD®, ALLIGATOR-FAB™, FIND® och RUBY™.

Framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier.

Antikropparna optimeras för att nå uppsatta mål med avseende på funktion, bindningsstyrka och stabilitet, varpå en läkemedelskandidat väljs för fortsatt utveckling.

PREKLINIK



I den prekliniska fasen sker utvärderingen av läkemedelskandidatens säkerhet och effekt samt dess kliniska potential. Dessa studier sker både internt på Alligator och tillsammans med externa samarbetspartners.

Parallellt med de prekliniska aktiviteterna pågår fortsatta forskningsaktiviteter för att öka förståelsen av kandidatens biologiska funktion. I denna fas pågår även aktiviteter för produktion av material till kommande kliniska studier.

KLINISK FAS I



De första studierna i människa utförs på en mindre grupp, normalt 20–80 patienter med spridd cancer. Syftet med dessa studier är främst att visa att substansen är säker.

Man undersöker också om och hur läkemedlet absorberas, distribueras och metaboliseras.

KLINISK FAS II



Huvudsyftet med fas II-studier är att visa att substansen har avsedd medicinsk effekt och att bestämma optimal dos. Vanligtvis testas 100–300 patienter.

När fas II är genomförd bör man därför ha en god uppfattning av läkemedlets effekt, trolig dosering och en uppskattning av dess biverkningsprofil.

KLINISK FAS III



I fas III provas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1 000 och 3 000 patienter.

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

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

Mitazalimab

På väg in i klinisk fas II i bukspottkörtelcancer



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

Den fortsatta kliniska utvecklingsplanen presenterades hösten 2020 och innehöll en mer detaljerad beskrivning av den kommande kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1. Studien är en öppen multicenter-studie 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.

● Händelser under första kvartalet

Förberedelser har fortgått för att kunna inkludera den första patienten till den kommande kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1 under första halvåret 2021. CTA-ansökan för studien har blivit godkänd i Belgien och Frankrike.

I mars publicerade Alligator ett abstract inför en poster-presentation på AACR Annual Meeting 2021 (American Association for Cancer Research), innehållande nya prekliniska data för mitazalimab. Abstractet, med titeln "Mitazalimab, a potent CD40 agonist with potential for combination with chemotherapy", visar att mitazalimab förstärker effekten av kemoterapi, särskilt med mFOLFIRINOX, vilket leder till förbättrad långvarig överlevnad i en preklinisk tumörmodell. Tillsammans med kliniska data från en tidigare fas I-studie där mitazalimab tolererades väl upp till 1 200 µg/kg, ger dessa prekliniska data stöd för den kommande kliniska fas II-studien med mitazalimab i kombination med kemoterapi i patienter med bukspottkörtelcancer.

Projektstatus: Start av klinisk 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 1 200 µg/kg i.v. utan förmedicinering, och upp till 2 000 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.

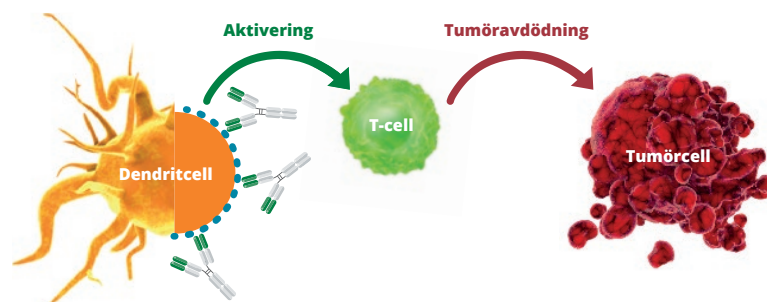
Mål 2021

☐ Första kohorten doserad i effektstudien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer.

Verkningsmekanism



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 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 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-1017

Resultat från klinisk fas I-studie under första halvåret 2021



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. ATOR-1017 utvecklas för förbättrad kombinationsbehandling av spridd cancer.

Hösten 2020 presenterades för första gången interimdata 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).

● Händelser under första kvartalet

Doseskaleringsstudien i fas I med ATOR-1017 fortgår och fortsätter att uppvisa en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Förberedelser pågår för att starta en klinisk fas II-effektstudie under H2 2021, bland annat involvering av CRO och etablering av kontakt med ledande key opinion leaders inom magcancer-området vid EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Projektstatus: Pågående klinisk fas I-studie

En fas I doseskaleringsstudie i patienter med spridd cancer pågår. 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. Resultat från fas I-studien är planerad att kunna presenteras under första halvåret 2021. ATOR-1017 aktiverar 4-1BB-receptorer vilket ökar immunsystemets förmåga att upptäcka och avdöda tumör-celler. 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 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 tumör-specifika T-celler. Aktiverande antikroppar mot 4-1BB stärker därför både NK-cellers och T-cellers förmåga att angripa tumör-celler.

Mål 2021

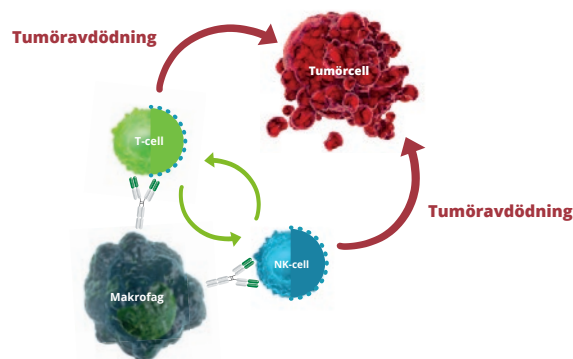
- ☐ Resultat från klinisk fas I-studie.
- ☐ Start (inlämning av CTA-ansökan) av fas II-effektstudie.

Verkningsmekanism



ATOR-1017 ● 4-1BB ● Fc-gamma-receptor

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



ATOR-1017 skiljer sig tydligt från andra 4-1BB-antikroppar, dels genom sin unika bindningsprofil och dels genom att den immunaktiverande funktionen är beroende av korsbindning till så kallade Fc-gamma-receptorer på immunceller. Detta lokaliserar immunaktiveringen till tumörområdet där både 4-1BB och Fc-gamma-receptorer är högt uttryckta, vilket är helt i linje med behandlingsstrategin för Alligators läkemedelskandidater. Målet är en effektiv tumörriktad immunaktivering med minimala biverkningar.

ALG.APV-527

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 förberedelser pågår för inlämnande av en CTA-ansökan om att få starta klinisk prövning.

Projektstatus: Planering för klinisk fas I

I november 2020 presenterades prekliniska data för ALG.APV-527 på den vetenskapliga konferensen SITC Annual Meeting. Data visar att ALG.APV-527 har en fördelaktig säkerhetsprofil, utan tecken på systemisk immunaktivering eller levertoxicitet. ALG.APV-527

ökar även anti-tumörsvaret och ger ett tumörspecifikt immunologiskt minne i experimentella sjukdomsmodeller. 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 AB 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.

ATOR-1015

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 tumörområdet och ger potential för både ökad effekt och förbättrad säkerhet.

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. Data från fas I-studien har visat att ATOR-1015 ger infusionsrela-

terade biverkningar, vilka bedöms vara relaterade till utvecklingen av anti-drog-antikroppar. Alligator avser att söka en partner för den fortsatta kliniska utvecklingen.

Projektstatus: Klinisk fas I-studie under slutförande

Fas I-studien omfattar patienter med spridd cancer. 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.

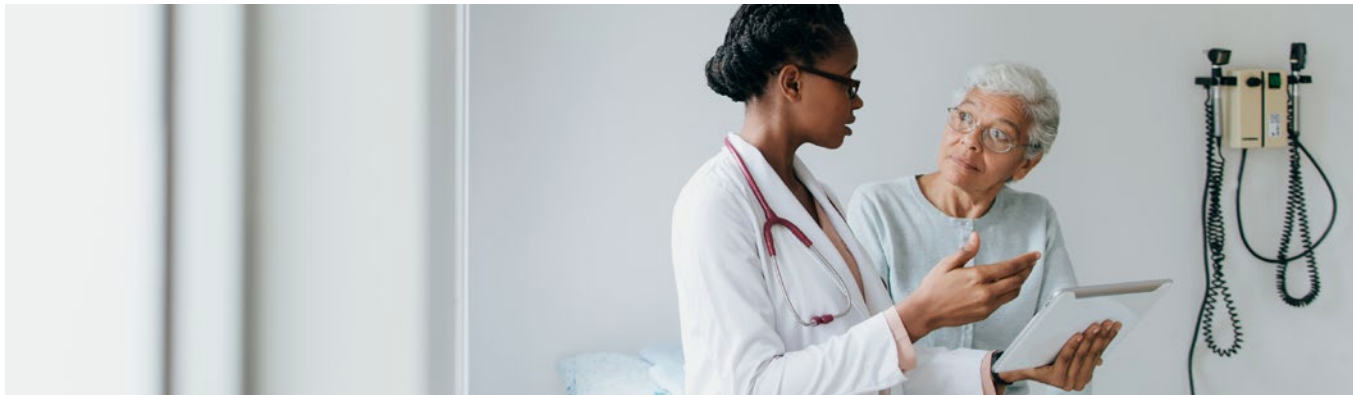
Utlicensierade projekt

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 börsnoterade 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 miljoner dollar i samband med regional och global utlicensiering av en av dessa produkter, HER2-antikroppen AC101. AC101 befinner sig i klinisk fas I sedan 2019.

Teknologiavtal med Biotheus

I augusti 2019 tecknades ett avtal med kinesiska Biotheus. 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 marknaden 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 sprider 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.

Utlicensiering av projekt

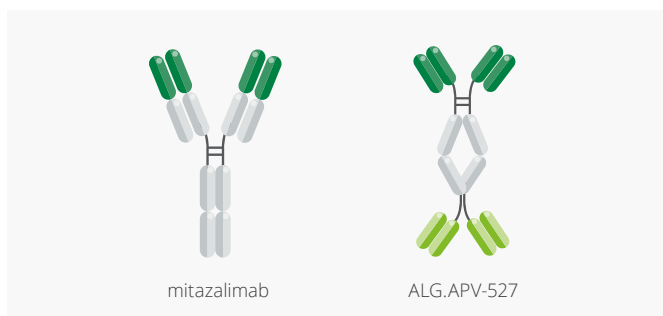
Alligator bedriver en långsiktig och mycket aktiv affärsutveckling och har sedan 2015 haft intäkter om cirka 50 miljoner dollar i form av initiala betalningar och delmålsersättningar. Målet är att ha flera utlicensierade projekt, vilket kan komma att generera betydande intäkter i form av initiala betalningar och delmålsersättningar.

För en mer utförlig genomgång av hur Alligator hanterar risker, se sida 45 i årsredovisningen för 2020.



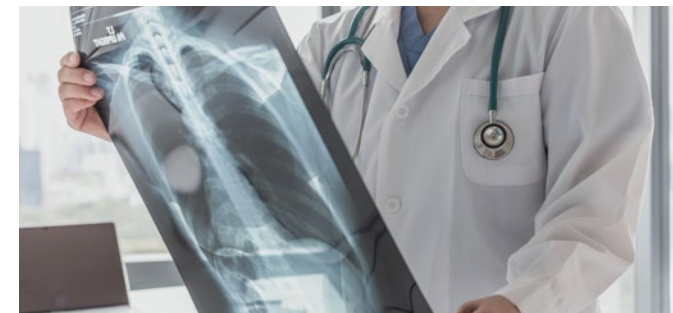
Stora medicinska behov världen över

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 förbereds 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.



Världsmarknad om 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 immunoterapier 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.



Hög innovationskapacitet

Alligator har en mycket hög innovationskapacitet. Företagets discoveryenhet utvecklar tumörriktade immunoterapier 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

I januari 2021 genomförde Alligator en företrädesemission om ca 86 MSEK. Genom företrädesemissionen ökade antalet aktier i bolaget med 14 277 723 aktier, från 71 388 615 aktier till 85 666 338 aktier. Utspädningseffekten för de aktieägare som inte deltagit i företrädesemissionen uppgår till 16,67 procent.

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 695 000 personaloptioner kan komma att tjänas in och 507 500 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 2 322 849 teckningsoptioner att kunna utnyttjas i anslutning till programmet.

Varje option i detta program berättigar till teckning av 1,03 aktier till kursen 73,01 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 2 392 534 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 88 058 872 vilket motsvarar en utspädning om 2,72 procent.

Korta fakta om Alligator-aktien, 31 mars 2021

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	85 666 338
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet:	ca 123 000 (föregående kvartal ca 128 000)
Antal ägare:	ca 8 100 (föregående kvartal ca 7 800)
Marknadsvärde:	533 MSEK (föregående kvartal ca 545)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Största ägare, 31 mars 2021

	Antal	%
Union Bancaire Privée, UBP SA	10 556 437	12,3
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	5 758 485	6,7
Banque Internationale à Luxembourg SA	4 971 427	5,8
Lars Spånberg	3 856 629	4,5
Försäkringsbolaget Avanza pension	3 438 459	4,0
Johnson & Johnson Innovation	2 740 919	3,2
Fjärde AP-fonden	2 727 819	3,2
Nordnet pensionsförsäkring	2 040 611	2,4
Öhman fonder	1 870 357	2,2
Mikael Lönn	1 730 619	2,0
Övriga aktieägare	45 974 576	53,7
Totalt antal aktier	85 666 338	100,0

Union Bancaire Privée, (UBP) och Banque Internationale à Luxembourg SA (BIL) är en grupp huvudsakligen svenska investerare med sina aktier förvaldade av de två bankerna.

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

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 31 mars 2021, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av bolaget.

Övrig information

Granskning

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

Personal

Antalet anställda i koncernen var 44 (43) vid periodens utgång. Av de anställda var 9 män (8) och 35 kvinnor (35). Av totalt antal anställda var 39 (38) verksamma inom Forskning och Utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport Q2: 13 juli 2021
- Delårsrapport Q3: 21 oktober 2021
- Bokslutskommuniké 2021: februari 2022

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (bestående av valutarisk, ränterisk och prisk), 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 2020.

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 2020 återupptogs rekryteringen till de pågående kliniska studierna, för att i slutet av 2020 sakta in något då smittspridningen ökade på nytt. Under början av andra kvartalet 2020 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 kraftfulla besparingsprogram under första halvåret, tillsammans med den nu genomförda företrädesemissionen, 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 2020. 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:

Malin Carlsson, tillförordnad VD
Email: malin.carlsson@alligatorbioscience.com
Tel: 046-540 82 00

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

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201

Medicon Village, Scheelevägen 2
223 81 Lund
Tel: 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 2020. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

Koncernens Resultaträkning

Nettoomsättning

Kvartalets och årets omsättning avser huvudsakligen intäkter från gemensamma verksamheten med Aptevio Therapeutics genom gemensamt drivna projekt ALG.APV-527. Bolaget hade ingen omsättning under första kvartalet 2020.

Övriga rörelseintäkter

Kvartalets övriga intäkter utgörs främst av valutakursvinster i rörelsen. Föregående års period utgjordes intäkterna av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader har minskat jämfört med föregående år vilket beror på lägre projektkostnader till följd av strategiskt beslut att minska investeringar i icke-klinik relaterade aktiviteter. Personalkostnaderna i första kvartalet är lägre än föregående år till följd av minskat antal anställda med 20 procent. Personalkostnader inkluderar även upplupen avgångsvederlag, 1 262 TSEK.

Summa finansiella poster

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

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Nettoomsättning	5	617	0	4 352
Övriga rörelseintäkter	5	188	29	2 315
Summa rörelseintäkter		805	29	6 666

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-17 640	-25 094	-82 320
Personalkostnader		-13 247	-16 158	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 330	-2 865	-11 522
Övriga rörelsekostnader		-109	-765	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-33 326	-44 882	-150 964
Rörelseresultat		-32 521	-44 853	-144 298

Finansiella poster

Resultat från övriga värdepapper och fordringar		0	192	192
Finansiella intäkter		-9	1 992	2 001
Finansiella kostnader		-211	-211	-1 191
Summa finansiella poster		-220	1 972	1 002

Resultat före skatt		-32 741	-42 880	-143 296
Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-32 741	-42 880	-143 296

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,38	-0,60	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,38	-0,60	-2,01

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Periodens resultat		-32 741	-42 880	-143 296
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-32 741	-42 880	-143 296

Koncernens rapport Totalresultat

Koncernens rapport

Finansiell ställning

TILLGÅNGAR

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 143 660 (103 342) TSEK.

Likvida medel och värdepapper

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 18 månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		54	173	72
Programvara		300	431	332
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		1 065	1 673	1 217
Nyttjanderättstillgångar		11 829	16 928	13 423
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		7 450	11 322	8 600
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		0	778	0
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	6	0	0	0
Summa anläggningstillgångar		38 646	49 255	41 593
Omsättningstillgångar				
Kundfordringar	6	0	0	0
Övriga fordringar	6	4 241	4 062	4 924
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 155	3 085	2 079
Övriga kortfristiga placeringar	6	0	0	0
Likvida medel	6	143 660	203 218	103 342
Summa omsättningstillgångar		153 057	210 365	110 345
SUMMA TILLGÅNGAR		191 703	259 620	151 938

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 157 246 (115 244) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 82 (83) procent. I januari 2021 genomförde Alligator en företrädesemission om 85 666 TSEK. Genom företrädesemissionen ökade antalet aktier i bolaget med 14 277 723 aktier, från 71 388 615 aktier till 85 666 338 aktier. Utspädningseffekten för de aktieägare som inte deltagit i företrädesemissionen uppgår till 16,67 procent.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 1,84 (1,61) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått 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 11 829 (13 423) TSEK och leasingskulder till 11 745 (12 073) TSEK. Det finns inga lån upptagna per den 31 mars 2021 eller har tagits upp sen dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Leverantörsskulder

Förändringen i leverantörsskulder beror på minskade kostnader i bolaget jämfört med föregående år vilket i sin tur beror på lägre projektkostnader.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 15 333 (16 070) TSEK. Kostnader avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader.

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		34 267	28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		731 767	662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-608 787	-475 498	-575 926
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		157 246	215 671	115 244
Långfristiga skulder				
Leasing skulder	6	4 033	9 793	5 841
Övriga långfristiga skulder	6	224	350	135
Summa långfristiga skulder		4 257	10 143	5 975
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	7 014	8 818	6 538
Övriga skulder		141	1 335	1 879
Leasing skulder	6	7 712	5 823	6 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	15 333	17 830	16 070
Summa kortfristiga skulder		30 200	33 806	30 719
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER				
		191 703	259 620	151 938

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Ingående balans		115 244	258 498	258 498
Nyemission		85 666	0	0
Emissionsutgifter		-10 930	0	0
Effekt av aktierelaterade ersättningar		7	53	42
Periodens resultat		-32 741	-42 880	-143 296
Periodens övriga totalresultat		0	0	0
Utgående balans		157 246	215 671	115 244

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Koncernen har inte gjort några investeringar för kvartalet, 0 (0) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till 40 355 (108 430) TSEK. I januari 2021 genomförde Alligator en företrädesemission om 85 666 TSEK vilket påverkade kassaflöde från finansieringsverksamhet positivt, totalt 72 848 TSEK.

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-32 521	-44 853	-144 298
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar och nedskrivningar		2 330	2 865	11 522
Effekt av aktierelaterade ersättningar		7	53	42
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		13	0	0
Erhållen ränta		0	218	218
Erlagd ränta		-249	-96	-347
Betald inkomstskatt		0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-30 420	-41 813	-132 863
Förändring i rörelsekapital				
Förändring av rörelsefordringar		-231	1 975	2 119
Förändring av rörelseskulder		-1 842	-7 144	-10 608
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-32 493	-46 982	-141 352
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		0	0	-102
Avyttring av värdepapper		0	53 828	53 828
Avyttring av övriga korfristiga placeringar		0	103 160	103 160
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0	156 988	156 886
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskulder		-1 460	-1 437	-5 794
Amortering av avbetalningsköp		-429	-138	-354
Nyemission		85 666	0	0
Emissionsutgifter		-10 930	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		72 848	-1 576	-6 148
Periodens kassaflöde				
Likvida medel vid periodens början		103 342	93 890	93 890
Kursdifferens i likvida medel		-37	898	145
Likvida medel vid periodens slut		143 660	203 218	103 342

Moderbolagets Resultaträkning

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Nettoomsättning		617	0	4 352
Övriga rörelseintäkter		188	29	2 315
Summa rörelseintäkter		805	29	6 666

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-18 656	-26 616	-88 416
Personalkostnader		-13 247	-16 158	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 352	-1 399	-5 658
Övriga rörelsekostnader		-109	-765	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-33 365	-44 938	-151 196
Rörelseresultat		-32 560	-44 909	-144 530

Resultat från finansiella poster

Resultat från koncernbolag		0	0	12 500
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		0	192	192
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-9	3 003	3 012
Räntekostnader och liknande resultatposter		38	-124	-881
Summa finansiella poster		29	3 071	14 822
Resultat efter finansiella poster		-32 531	-41 838	-129 708

Bokslutsdispositioner

Erhållna koncernbidrag		0	0	438
Summa bokslutsdispositioner		0	0	438
Resultat före skatt		-32 531	-41 838	-129 270

Skatt på periodens resultat		0	0	0
Periodens resultat		-32 531	-41 838	-129 270

Moderbolagets Totalresultat

TSEK	Not	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Periodens resultat		-32 531	-41 838	-129 270
Övrigt totalresultat		0	0	0
Periodens totalresultat		-32 531	-41 838	-129 270

Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent		54	173	72
Programvara		300	431	332
Summa immateriella anläggningstillgångar		354	604	405
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Förbättring i hyrd lokal		1 065	1 673	1 217
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		7 450	11 322	8 600
Pågande nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar		0	778	0
Summa materiella anläggningstillgångar		8 514	13 774	9 817
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga värdepappersinnehav		0	0	0
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 294	20 294	20 294
Summa anläggningstillgångar		29 162	34 672	30 515
Omsättningstillgångar				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar		0	0	0
Fordringar hos koncernföretag		438	487	438
Övriga fordringar		4 241	4 062	4 923
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		5 691	4 610	3 688
Summa kortfristiga fordringar		10 371	9 158	9 050
Övriga kortfristiga placeringar		0	0	0
Kassa och bank		142 793	189 361	102 473
Summa omsättningstillgångar		153 164	198 519	111 523
SUMMA TILLGÅNGAR		182 326	233 191	142 038

Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	Not	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		34 267	28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		34 267	28 555	28 555
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		731 767	662 741	662 741
Balanserat resultat		-573 888	-444 600	-444 611
Periodens resultat		-32 531	-41 838	-129 270
Summa fritt eget kapital		125 348	176 303	88 861
Summa eget kapital		159 614	204 858	117 416
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		364	679	432
Summa långfristiga skulder		364	679	432
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 014	8 818	6 538
Övriga skulder		0	1 006	1 582
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		15 333	17 830	16 070
Summa kortfristiga skulder		22 348	27 654	24 190
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		182 326	233 191	142 038

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 2020.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 i årsredovisningen för 2020. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2020.

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	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Initiala licensintäkter	0	0	4 352
Ersättning för utvecklingsarbete	0	0	0
Delmålsersättning	0	0	0
Royalty	0	0	0
Totalt	0	0	4 352

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

Alla belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
ADC-1013/mitazalimab	0	0	0
Biosynergy	0	0	0
Biotheus	0	0	4 352
Övrigt	0	0	0
Totalt	0	0	4 352

Alligator erhåller intäkter i USD från utlicensierade projekt.

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	0	0	1 163
Valutakursvinster i rörelsen	188	29	1 151
Övrigt	617	0	1
Totalt	805	29	2 315

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 31 mars 2021 består av banktillgodohavanden med 143 660 (103 342) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Övriga kortfristiga fordringar	1 258	1 014	832
Likvida medel - banktillgodohavanden	143 660	203 218	103 342
Summa finansiella tillgångar	144 918	204 231	104 175

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	4 033	9 793	5 841
Övriga långfristiga skulder	224	350	135
Leverantörsskulder	7 014	8 818	6 538
Kortfristiga leasingskulder	7 712	5 823	6 232
Övriga kortfristiga skulder	141	329	297
Upplupna kostnader	11 292	13 296	10 081
Summa finansiella skulder	30 416	38 408	29 124

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.

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.

Nedan härleds 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 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.

Härledning av nyckeltal

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2021 jan-mar	2020 jan-mar	2020 jan-dec
Periodens resultat	-32 741	-42 880	-143 296
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,38	-0,60	-2,01
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,38	-0,60	-2,01
Rörelsens kostnader	-33 326	-44 882	-150 964
Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar	0	0	0
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-33 326	-44 882	-150 964
Administrativa kostnader	-8 521	-9 489	-29 191
Avskrivningar	-2 330	-2 865	-11 522
Forsknings och Utvecklingskostnader	-22 475	-32 528	-110 252
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	67%	72%	73%
Eget kapital	157 246	215 671	115 244
Antal aktier före utspädning	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	1,84	3,02	1,61
Antal aktier efter utspädning	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	1,84	3,02	1,61
Eget kapital	157 246	215 671	115 244
Totala tillgångar	191 703	259 620	151 938
Soliditet, %	82%	83%	76%
Likvida medel	143 660	203 218	103 342
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	143 660	203 218	103 342

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 25.

Styrelsens och VD:s försäkran



Peter Benson



Carl Borrebaeck



Ulrika Danielsson



Graham Dixon



Kirsten Drejer



Anders Ekblom



Kenth Petersson



Jonas Sjögren



Laura von Schantz



Malin Carlsson

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 27 april 2021

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)

Malin Carlsson
Tillförordnad VD

Ordlista

Agonist. Substans som binder till och blockerar en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.

Antigen. Substans som framkallar en reaktion hos immunförsvaret, exempelvis bakterier eller virus.

Antikropp. Proteiner som används av kroppens immunförsvaret för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.

Bispecifika antikroppar. Antikroppsbaseade produkter som binder till två olika mål och på så vis får dubbla funktioner.

Cancer. En sjukdom där celler delar sig okontrollerat och invaderar närliggande vävnad. Cancer kan också sprida sig (metastasera) till andra delar av kroppen genom blodomlopp och lymfsystem.

Checkpoint-inhibitor. Antikropp som har förmåga att bryta immunsystemets tolerans mot något som är farligt, t ex en cancercell. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

CRO (Clinical Research Organization). Företag specialiserat på att kontraktsforskning och kliniska studier på uppdrag av andra läkemedels- eller bioteknikföretag.

CTA (Clinical Trial Authorization). Ansökan för att få tillstånd att inleda läkemedelsstudier i människa, vilken inges till läkemedelsmyndighet.

CTLA-4 (Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4). En immunhämmande ytmärkare som finns i och på T-celler, och framförallt regulatoriska T-celler.

Delmålsbetalning. Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett samarbets/licensavtal när ett visst specificerat delmål i projektet 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 Världshälsorganisationen (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 mål-molekylerna.

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. 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. Ensamtillstånd 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 immunförsvaret.

Preklinisk. 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 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.

