

Första patienten doserad i OPTIMIZE-1 fas II

”Vi fortsatte att göra stora framsteg under tredje kvartalet 2021. Vi doserade den första patienten i OPTIMIZE-1, vår kliniska fas II-studie som utvärderar effekten av mitazalimab vid första linjens behandling av bukspottkörtelcancer. Vi ingick även ett avtal med Finlandsbaserade Orion Corporation med fokus på att ta fram och utveckla nya immunonkologiska produktkandidater. Efter mitt första hela kvartal som ledare för det här fantastiska bolaget är jag än mer övertygad om det potentiella värdet på vår stabila pipeline.”

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: juli–september 2021

- 16 augusti - ny Senior Director of Communications & Investor Relations, Julie Silber, började i Bolaget. Hon tar med sig en unik erfarenhet från Wall Street och över 20 års erfarenhet av investerarrelationer, strategisk kommunikation, rådgivning och chefsposter inom finanssektorn.
- 18 augusti - bolaget ingick ett forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, ett globalt läkemedelsbolag baserat i Finland, för att tillsammans upptäcka och utveckla nya immunonkologiska produktkandidater.

- 2 september - bolaget meddelade att det undersöker finansieringsalternativ för att stödja fas II-studie med mitazalimab, förberedelser för fas II med ATOR-1017 samt utvecklingen av andra pipelinekandidater.
- 2 september - bolaget offentliggjorde positiva resultat från samarbetet med svenska Scandion Oncology, där man i prekliniska tumörmodeller har undersökt effekten av CD40-antikroppen mitazalimab som ett tillägg till kemoterapi (FOLFIRINOX), på kemoterapiresistenta tumörer.
- 30 september - bolaget meddelade att första patienten doserats i den kliniska fas-II-studien OPTIMIZE-1, vilken utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX för behandling av bukspottkörtelcancer. OPTIMIZE-1 är en öppen multicenterstudie som ska rekrytera upp till 67 patienter vid kliniker i Belgien och Frankrike. Bolaget förväntar sig delresultat för säkerhetsdata under första kvartalet 2022 och effektdata under fjärde kvartalet 2022.
- 30 september - meddelade kinesiska Shanghai Henlius Biotech Inc. att Alligators partnerprogram AC101 har gått in i klinisk fas-II-studie.

Händelser efter kvartalets utgång:

- 7 oktober - beslutade Alligators styrelse, förutsatt extrainsatt bolagsstämmas godkännande, att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 257 MSEK.
- 7 oktober - kallade Alligators styrelse till en extra bolagsstämma den 8 november, för godkännande av styrelsens beslut om företrädesemission.

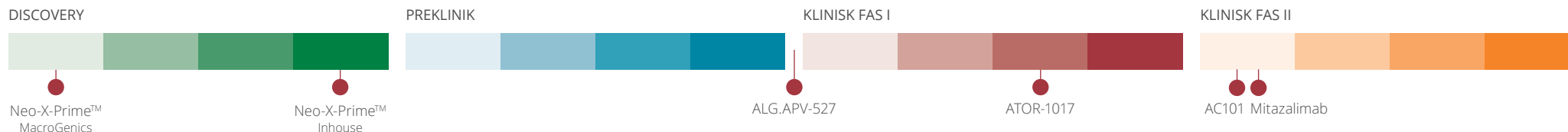
Finansiell information

Juli–september 2021

- Nettoomsättning 3,3 (-) MSEK
- Rörelseresultat -37,7 (-30,6) MSEK
- Periodens resultat -37,2 (-30,8) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,43 (-0,43) SEK
- Periodens kassaflöde -30,4 (-32,7) MSEK
- Likvida medel 79,3 (137,0) MSEK

Januari–september 2021

- Nettoomsättning 7,7 (4,4) MSEK
- Rörelseresultat -104,7 (-110,2) MSEK
- Periodens resultat -104,9 (-108,8) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -1,23 (-1,52) SEK
- Periodens kassaflöde -24,0 (42,6) MSEK
- Likvida medel 79,3 (137,0) MSEK



VD kommenterar

Vi fortsatte att göra stora framsteg under tredje kvartalet 2021 med nya målsättningar och en strategi för att utveckla våra nyskapande kombinationsterapier hela vägen till proof-of-concept i klinisk fas II, och vidare. Vi har en stabil och diversifierad pipeline av andra generationens agonistiska antikroppar för behandling av svårbehandlad cancer och en spjutspetsteknologi med stor potential. Vi håller för närvarande på att ställa om fokus i bolaget genom att satsa på våra främsta tillgångar och driva värdeskapande kliniska studier.

Vi behåller därför fokus på våra främsta tillgångar, mitazalimab och ATOR-1017, och vi står fast i övertygelsen att vi har en bra position för framtida värdeskapande och tillväxt. Våra antikroppar är inriktade mot viktiga immunaktiveringsvägar och är designade för att komplettera de läkemedel som används inom immunonkologi i dagsläget. Vi är övertygade om att detta ger våra antikroppar en unik position som en del av morgondagens kombinationsterapier, för att hjälpa patienter med svårbehandlad cancer.

Jag har privilegiet att leda ett erfaret och hängivet team som är fast beslutet att ta fram innovativa behandlingar till patienter med cancer. Under kvartalet presenterade vi ett flertal viktiga milstolpar. Först av allt skulle jag vilja lyfta fram att den första patienten doserats i den kliniska fas-II-studien OPTIMIZE-1, vilken utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX för behandling av bukspottkörtelcancer – en viktig milstolpe för

Alligator. OPTIMIZE-1 är en öppen multicenterstudie som ska rekrytera upp till 67 patienter vid kliniker i Belgien och Frankrike. Mitzalimab har tidigare rapporterat positiva kliniska data från fas I-studier och uppvisat en godtagbar säkerhetsprofil, mekanismvalidering samt tidiga tecken på effekt, vilket banar väg för fas II-studien. OPTIMIZE-1 stärker oss i arbetet med att utveckla tumörriktade antikroppsläkemedel mot cancer. Starten på doseringen i fas II-studien med mitazalimab hos patienter med bukspottkörtelcancer är ett viktigt steg framåt för våra förstklassiga antikroppar som kombinationsbehandling vid spridd cancersjukdom.

Immunonkologimekanismen bakom detta program är tydlig och enkel: Medan kemoterapi dödar tumörceller, vilket resulterar i en ökad frisättning av tumörantigener, aktiverar mitazalimab CD40-receptorn. Detta leder till förbättrad presentation av tumörantigener och aktivering av T-cellberoende antitumörsvär,



som i sin tur leder till förbättrad antitumöreffekt. Bolaget förväntar sig delresultat för säkerhetsdata under första kvartalet 2022 och delresultat för effektdata under fjärde kvartalet 2022.

Vi rapporterade positiva resultat från vårt samarbete med Scandion Oncology, som ger ytterligare stöd för effekten hos mitazalimab vid kombinationsbehandling med kemoterapi. Dessa data är mycket värdefulla när vi fortsätter att utvärdera effekten hos mitazalimab i en kombinationsbehandling tillsammans med FOLFIRINOX vid bukspottkörtelcancer i vår fas II-studie OPTIMIZE-1.

Som meddelat i juni 2021, har vi rapporterat uppmuntrande biomarkördata från vår fas-I studie med ATOR-1017, en andra generationens 4-1BB agonistisk antikropp. Vi fortsätter att doseskallera och förväntar oss att vi kommer att rapportera data i Q1 2022.

Jag vill också nämna att läkemedelskandidaten ALG.APV-527, en bispecifik antikropp riktad mot 4-1BB- och 5T4-molekylerna, som utvecklas tillsammans med vår partner Aptevo Therapeutics, närmar sig kliniska studier. Vi planerar att lämna in en IND-ansökan till amerikanska FDA under det fjärde kvartalet 2021.

Vår ambition förblir densamma: att utveckla effektiva terapier för cancerpatienter och att skapa värde för våra aktieägare. Detta kräver att vi fokuserar våra resurser till områden där de kan göra störst skillnad. I början av oktober föreslog Alligators styrelse att genomföra en fullt garanterad nyemission av aktier, med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare, om cirka 257 MSEK. Kapitalet kommer att användas för att möjliggöra fas II-studier med mitazalimab, förberedelser för fas II-studier med ATOR-1017, samt även utvecklingen av andra pipelinekandidater, såsom Neo-X-Prime™, för att stödja bolagets tillväxt på längre sikt.

Alligator har en gedigen och konkurrenskraftig teknologiplattform, vilket tydliggörs inte bara genom våra program utan också genom våra forskningssamarbetsavtal. I augusti ingicks ett forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, ett globalt läkemedelsbolag baserat i Finland, för att tillsammans upptäcka och utveckla nya cancerterapierna med bispecifika antikroppar.

Forskningssamarbetet kommer att ha fokus på att ta fram nya bispecifika antikroppar som är riktade mot immunonkologiska målmolekyler. Avtalet omfattar en option att utveckla tre bispecifika antikroppar. Enligt avtalet kommer Alligator att använda sina egenutvecklade fagdisplay-bibliotek och den bispecifika plattformen RUBY™ för att utveckla produktkandidater inom immunonkologi, baserat på Orions kriterier för utformning. Under den inledande delen av samarbetet kommer Alligator att erhålla en initial betalning, samt betalning för forskningsarbete. Om Orion väljer att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av de resulterande produktkandidaterna har Alligator rätt till delmålsbetalningar för utveckling, godkännanden och försäljning på upp till 469 MEUR, utöver royalty-betalningar.

Jag kan också stolt meddela att Alligator, i slutet på september, belönats med pris för bästa Årsredovisning 2020 för Small Cap-bolag av FAR, Nasdaq Stockholm, Sveriges Finansanalytikers Förening och Sveriges Kommunikatörer. Detta bekräftar det engagemang och den professionalism som finns hos vårt finansiella team, ett engagemang som jag kan intyga delas av hela vårt team på Alligator.

Sammanfattningsvis är vi på Alligator fast beslutna att leverera på vår ambition att utveckla effektiva terapier för cancerpatienter genom ett fortsatt fokus på bolagets viktigaste kliniska program. Alligatoreteamet arbetar för att skapa stor nytta för patienterna och därigenom skapa långsiktigt värde för företagets aktieägare. Efter mitt första hela kvartal som ledare för det här fantastiska bolaget ser jag fram emot att hålla er uppdaterade om Alligators utveckling under denna spännande resa.

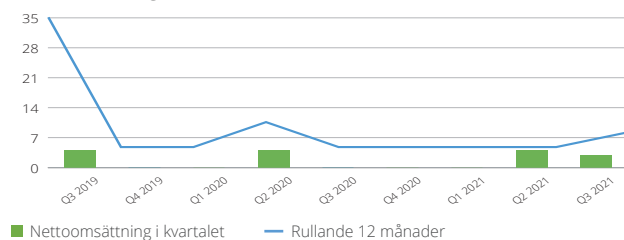
Å mina och styrelsens vägnar vill jag ta tillfället i akt att även varmt tacka Alligators medarbetare för allt de har åstadkommit. Jag vill också tacka er, våra trogna aktieägare, för ert fortsatta förtroende för bolaget.

Søren Bregenholt

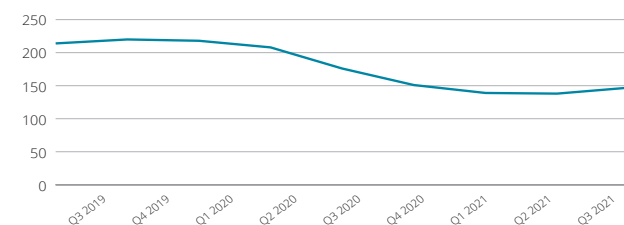
VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

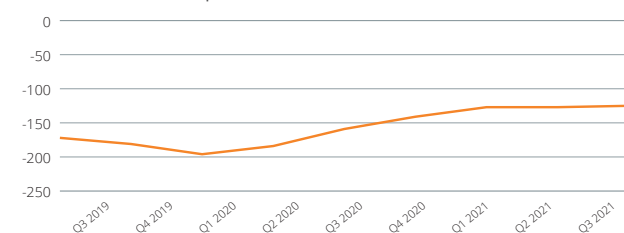
Nettoomsättning, MSEK



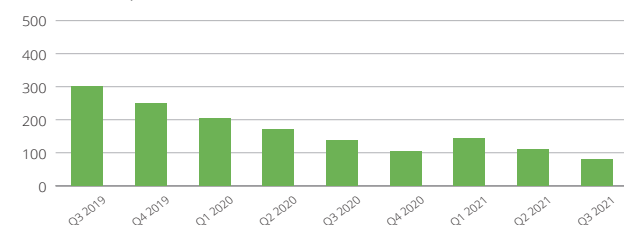
Rörelsens kostnader, rullande 12 månader, MSEK



Kassaflöde från den löpande verksamheten, rullande 12 mån., MSEK



Likvida medel, MSEK



	Not	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	3 300	-	7 694	4 352	4 352
Rörelseresultat		-37 679	-30 633	-104 692	-110 195	-144 298
Periodens resultat		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296
FoU-kostnader		-21 771	-23 288	-72 056	-85 163	-110 252
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		53%	75%	64%	73%	73%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		79 314	136 964	79 314	136 964	103 342
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-28 197	-31 034	-93 461	-109 675	-141 352
Periodens kassaflöde		-30 400	-32 660	-24 006	42 594	9 386
Eget kapital vid periodens slut		85 029	149 745	85 029	149 745	115 244
Soliditet vid periodens slut, %		65%	80%	65%	80%	76%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning		-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01
Eget kapital per aktie före utspädning		0,99	2,10	0,99	2,10	1,61
Eget kapital per aktie efter utspädning*		0,99	2,10	0,99	2,10	1,61

Personal

Antal anställda vid periodens utgång		44	46	44	46	43
Genomsnittligt antal anställda		45	51	44	51	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		35	44	38	44	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.

Verksamhet

Alligator Bioscience är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar nya antikroppar för svårbehandlade cancerformer. Alligators mest avancerade program, mitazalimab, är nu i klinisk fas-II, och är en potentiellt banbrytande substans för behandlingen av solida tumörer.

Vår pipeline omfattar också ett program i klinisk fas I-studie, ATOR-1017, som är en 4-1BB-agonist, samt programmet ALG.APV-527, klart för fas I, tillsammans med Aptevo Therapeutics Inc. Alligators egen immunterapiteknikplattform, Neo-X-Prime™ är en lovande tillgång för framtida värdeskapande. Vi utvecklar också två molekyler i Discovery, varav den ena i samarbete med USA-baserade MacroGenics. Alligator har också ett forskningssamarbete och ett licensavtal med Orion Corporation.

Vi utvecklar läkemedelskandidater som selektivt aktiverar immunsystemet i tumören i stället för allmänt i hela kroppen. Detta är ett område där det idag finns ett stort medicinskt behov av nya och förbättrade terapier som på ett säkert sätt förbättrar effektiviteten hos cancerbehandlingar och vårt mål är att tillgodose det behovet.

Under tredje kvartalet 2021 hade bolaget i sin verksamhet fokus på den fortsatta utvecklingen av vår gedigna pipeline, samt på att söka upp och inleda strategiska samarbeten med partners villiga att dela de kostnader och risker som är förknippade med läkemedelsutveckling. Våra kliniska studier genomförs i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis inom klinisk utveckling.

Flera patenterade teknologier och koncept

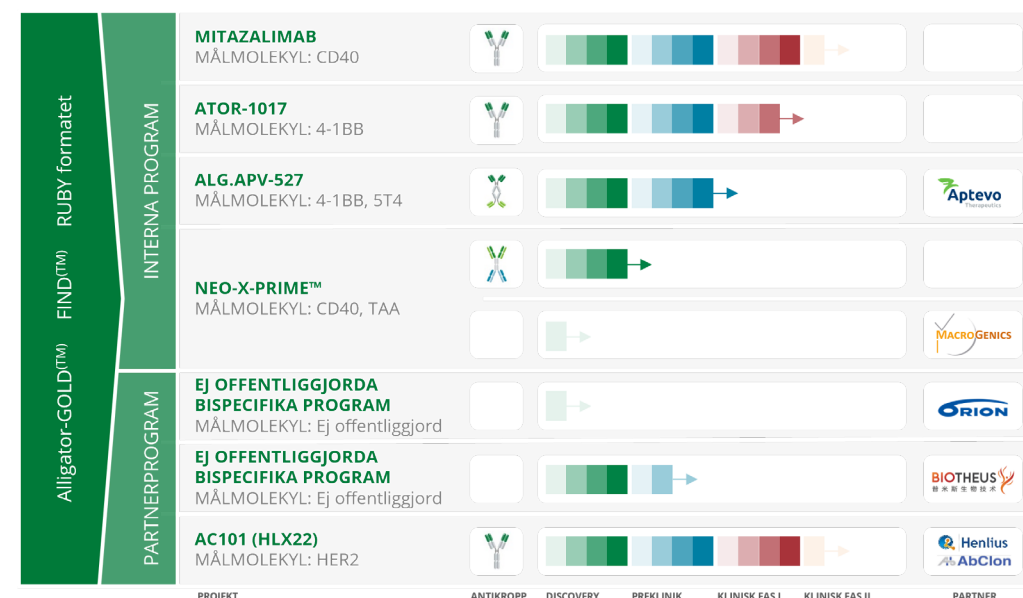
Vid framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators teknologiplattformar FIND® (proteinoptimeringsteknologi), ALLIGATOR-FAB™ och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbibliotek). Dessa gör det möjligt att

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 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 vaccination med avsikt att bota cancer. Forskningsresultaten är ytterst lovande och visar att Neo-X-Prime™ har möjlighet att skapa en mycket kraftfull anti-tumöreffekt, överlägsen nuvarande behandlingsalternativ. Dessa teknologier ger Alligator en stark bas att stå på i utvecklingen av bispecifika, tumörriktade läkemedelskandidater, både enskilt och i samarbete med andra.

Konkurrenskraftig projektportfölj med fokus på klinik

Alligators pipeline består av två egna kliniska program, samt ett flertal program som utvecklas och genomförs tillsammans med samarbetspartners.



Interna program

Alligator har två interna kliniska program, däribland vår ledande tillgång mitazalimab. Mitzalimab har påbörjat fas II och den första patienten doserades i slutet av tredje kvartalet 2021. Studien är designad för att ytterligare utvärdera mitazalimabs effekt och säkerhet i kombination med standard-kemoterapi mFOLFIRINOX för behandling av spridd bukspottskörtelcancer. Alligators näst mest avancerade program, ATOR-1017, befinner sig i slutskedet av fas I och nya proof-of-mechanism-data presenterades på ASCO:s årsmöte 2021. Den bispecifika antikroppen ALG.APV-527, som utvecklas tillsammans med partnern Aptevo Therapeutics Inc., har genomgått samtliga prekliniska studier. Bolaget förväntar sig att kunna skicka in en IND-ansökan (Investigational New Drug) till amerikanska FDA under fjärde kvartalet 2021, för att kunna inleda en klinisk fas I-studie.

Utöver dessa projekt utvecklar Alligator Neo-X-Prime™, ett läkemedelskoncept för mer patientspecifik immunterapi. Konceptet lanserades av Alligator under 2020. Alligator utvecklar en egen molekyl i ett sent Discovery-skede och en andra Neo-X-Prime™-kandidat är under utveckling i samarbete med MacroGenics, Inc.

Samarbetsprogram

AC101, som utvecklas av Shanghai Henlius Biotech Inc. i Kina, och där Alligator har del i framtida intäkter, gick in i klinisk fas-II-studie under tredje kvartalet 2021. Alligators andra pågående samarbetsprogram är ett prekliniskt projekt om bispecifika kandidater, som ännu inte har offentliggjorts, tillsammans med Kina-baserade Biotheus. Det tredje programmet, som ingicks under tredje kvartalet 2021, är ett forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, baserat i Finland.

Alligators organisation

Alligators forsknings- och utvecklingsorganisation är uppdelad i fyra enheter: Discovery, CMC (Chemistry, Manufacturing & Control), Non-Clinical Development och Clinical Development. 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. CMC-enheten 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. Clinical Development-enheten ansvarar för att sätta samman och genomföra alla kliniska studier som behövs för att visa att våra produkter är säkra och effektiva. Alligator kommer att fortsätta bygga upp och utveckla organisationen efter bolagets strategi och mål.

Affärsmodell som skapar värden i flera delar av utvecklingskedjan

Bolagets affärsmodell bygger på egenutvecklad läkemedelsutveckling. För att maximera värdet av projektportföljen är bolagets avsikt att ta molekyler från läkemedelsupptäckt och prekliniska studier till proof-of-concept i kliniska fas II-studier och vidare. För att generera intäkter, begränsa portföljrisken och maximera långsiktigt värde kommer företaget att söka strategiska globala och regionala partnerskap för vissa program.

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, bindingsstyrka och stabilitet, varpå en läkemedelskandidat väljs för fortsatt utveckling.

PREKLINIK



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

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

KLINISK FAS I



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

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

KLINISK FAS II



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

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

KLINISK FAS III



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

Huvudsyftet med fas III-studier är att visa att det nya läkemedlet 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

Klinisk fas II i bukspottkörtelcancer - första patient doserad

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

Den kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1 avser att utvärdera effekt och säkerhet för mitazalimab som första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer i kombination med standard-kemoterapibehandlingen mFOLFIRINOX. Kemoterapiblandningen mFOLFIRINOX dödar tumörceller, vilket leder till en ökad frisättning av tumörantigener. Aktivering av CD40 leder till förbättrad presentation av tumörantigener och efterföljande aktivering av tumörspecifika T-celler som angriper tumören. Mitazalimab har tidigare genomgått två kliniska fas I-studier, en utförd av Alligator och en utförd av Janssen Biotech Inc., vilka båda visat tidiga tecken på effekt och proof-of-mechanism, samt en hanterbar säkerhetsprofil.

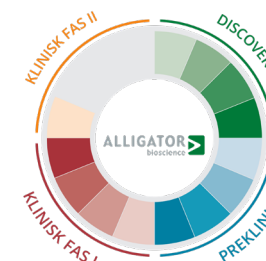
Projektstatus: Start av klinisk fas II

OPTIMIZE-1 är en enarmad, öppen multicenterstudie som genomförs på kliniker i Belgien och Frankrike och omfattar upp till 67 patienter. Det är den första fas II-studien med mitazalimab och kommer att utvärdera effekt och säkerhet av läkemedlet i kombination med kemoterapi hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. De första delresultaten i form av säkerhetsdata väntas under första kvartalet 2022 och effektdata väntas under fjärde kvartalet 2022. Det kliniska programmet innefattar så här långt två fas I-studier. Den första studien genomfördes av Alligator och använde sig av 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:s årsmöte 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 och 10 patienter förblev stabila i sin sjukdomsutveckling under minst 6 månader.

Mål 2021

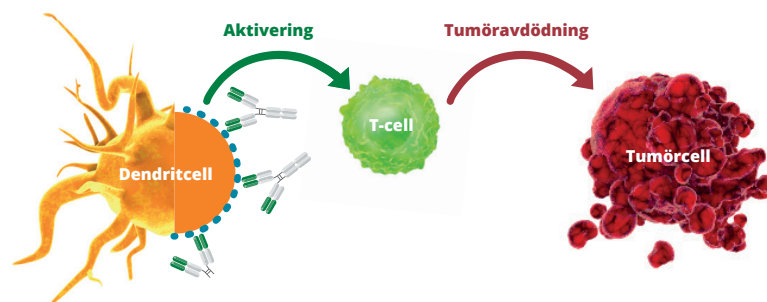
□ Första kohorten doserad i effektstudien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer.



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 för 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 immunsvaret och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att mitazalimab kan användas mot ett stort antal olika cancerformer.

ATOR-1017

Positiva kliniska fas I-resultat

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. Nya stödande data från den pågående kliniska fas I-studien presenterades på ASCO:s årsmöte 2021.

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.

Projektstatus: Resultat från pågående klinisk fas I-studie

ATOR-1017 utvärderas i en fas I doseskaleringsstudie i patienter med spridd solid cancer. 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. Den första patienten doserades i december 2019. Vid dataavläsning den 31 mars

2021 hade totalt 13 patienter med varierande spridda solida maligniteter inkluderats. 4 patienter (31 procent) stod kvar på behandling, varav 3 (23 procent) hade konstaterats ha haft stabil sjukdom under en period av 3,5–12,5 månader. Resultaten från utvärderingen av doser upp till och med 200 mg, som presenterades vid ASCO:s årsmöte 2021, visar att ATOR-1017 har en lovande säkerhetsprofil då de läkemedelsrelaterade biverkningarna i studien i allmänhet har varit milda och övergående.

Resultaten visar vidare att ATOR-1017 uppvisar en gynnsam farmakokinetisk profil med linjär eliminering och ingen ackumulering. Aktivering av T-celler i cirkulationen observerades inom terapeutiska dosnivåer av ATOR-1017, vilket bekräftar

biologisk aktivitet och proof-of-mechanism. Tidigare interimdata presenterade under hösten 2020

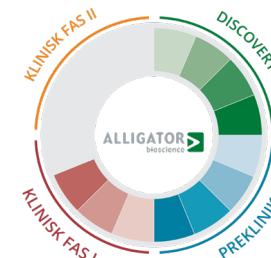
från den pågående fas

I-studien i patienter med spridd cancersjukdom visade på en lovande säkerhetsprofil för ATOR-1017, med endast ett fåtal läkemedelsrelaterade biverkningar som alla varit milda eller måttliga (grad 1 eller 2). 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.

Ingen dosbegränsande toxicitet eller allvarliga immunrelaterade biverkningar har rapporterats i studien, och Alligator kommer att gå vidare med doseskaleringen för att kunna identifiera den rekommenderade dosen för fas II. Bolaget planerar att initiera kliniska fas-II-studier under andra halvåret 2022.

Mål 2021

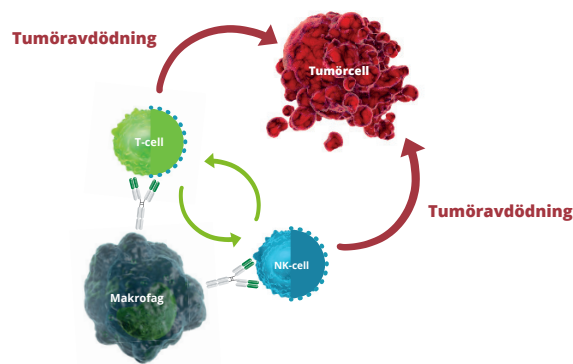
✓ Resultat från klinisk fas I-studie



Verkningsmekanism



1. ATOR-1017 binder till målstrukturen 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 för 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.

Samarbeten och utlicensieringsavtal

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 IND-ansökan till FDA 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 SITCs årsmöte. 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. Sammanfattningsvis stödjer resultaten läkemedelskandidatens potential att ge effektiv tumörriktad immunaktivering med färre 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.

Mål 2021

☐ Inlämning av IND-ansökan till amerikanska FDA som förberedelse för kliniska fas I-studier.

Neo-X-Prime™ forskningssamarbete med MacroGenics

Neo-X-Prime™ är ett läkemedelskoncept för patientspecifik immunterapi som lanserades av Alligator under 2020. Konceptet bygger på bispecifika antikroppar som fångar upp material från patientens cancerceller och fysiskt kopplar ihop dessa med immunförsvaret, för att möjliggöra aktivering av neoantigen-specifika T-celler med mycket kraftfull anti-tumöreffekt.

I april 2021 ingick Alligator ett forskningssamarbete med MacroGenics, Inc., ett amerikanskt biopharmabolag noterat på Nasdaq, med fokus på utveckling och kommersialisering av innovativa monoklonala antikroppsbaserade läkemedel för behandling av cancer. Forskningssamarbetet använder Alligators egenutvecklade patientspecifika immunterapi Neo-X-Prime™ för att utveckla bispecifika antikroppar mot två ej offentliggjorda målmolekyler.

Inom detta forskningssamarbete, som innefattar alla aktiviteter från framtagande av kandidatmolekyl upp till de prekliniska studier som möjliggör kliniska studier, kommer respektive bolag att stå för sina egna kostnader. Därefter kan bolagen fortsätta utvecklingen av den resulterande bispecifika molekylen under ett separat avtal om samutveckling och licensiering.



Samarbeten och utlicensieringsavtal

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 MUSD i samband med regional och global utlicensiering av en av dessa produkter, HER2-antikroppen AC101. AC101 gick in i klinisk utveckling i fas II under tredje kvartalet 2021.

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

Forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation

I augusti 2021 tecknades ett forskningssamarbete och licensavtal tillsammans med Orion Corporation, ett globalt läkemedelsbolag baserat i Finland, för att upptäcka och gemensamt utveckla nya immunonkologiska produktkandidater. Forskningssamarbetet kommer vara inriktat mot att utveckla tre bispecifika antikroppar riktade mot immunonkologiska mål som valts ut av Orion. Enligt avtalet kommer Alligator att använda sitt egenutvecklade antikroppsbibliotek och det bispecifika formatet RUBY™. Under den initiala forskningsdelen av samarbetet kommer Alligator att erhålla en upfront-betalning och betalning för forskningsarbetet.

Om Orion nyttjar sin möjlighet att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av de resulterande produktkandidaterna, har Alligator enligt avtalet, utöver försäljningsroyalties, dessutom rätt till milstolpesbetalningar på upp till 469 MEUR baserade på utveckling, godkännande och försäljning.



Alligator-aktien

Antal aktier och optionsprogram

Det totala antalet utestående aktier i bolaget vid kvartalets utgång uppgick till 85 666 338 (71 388 615).

Personaloptionsprogram 2018

Vid årsstämman 2018 beslutades om ett personaloptionsprogram inom vilket totalt 2 275 000 personaloptioner har tilldelats vederlagsfritt till deltagare. Personaloptionerna har intjänats i omgångar fram till den 1 maj 2021. Intjänning förutsatte att deltagaren fortsatt var anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjänning sker. Av de tilldelade personaloptionerna har 1 767 500 tjänats 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 kan 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 2,7 procent.

Aktiesparprogram LTI 2021

Vid årsstämman 2021 beslutades om att införa ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram ("LTI 2021") för anställda i bolaget. Efter en förutbestämd tidsperiod har deltagarna rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, matchningsaktier. Därutöver, under förutsättning av att ett mål relaterat till utvecklingen av aktiekursen uppfylls, kommer deltagarna vidare att ha rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, prestationsaktier. Investeringen i sparaktier ska ske genom förvärv av stamaktier på börsen senast den 30 november 2021.

Det totala antalet matchningsaktier ska inte överstiga 175 500 och det totala antalet prestationsaktier ska inte överstiga 702 000 innebärande att det totala antalet aktier som kan ges ut till deltagarna i anslutning till LTI 2021 inte kommer att överstiga 877 500. Maximalt antal aktier som kan ges ut under LTI 2021 uppgår till 1 153 211, varav 877 500 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och sammanlagt 275 711 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,3 procent av bolagets aktiekapital och röster beräknat på antalet aktier som tillkommer vid maximalt utgivande av aktier i anslutning till LTI 2021.

Om både det befintliga personaloptionsprogrammet och det beslutade LTI 2021 utnyttjas fullt ut kommer totalt 3 545 745 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 4,0 procent av bolagets aktiekapital och röster efter full utspädning beräknat på antalet aktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av såväl det utestående personaloptionsprogrammet som aktiesparprogrammet.

Korta fakta om Alligator-aktien, 30 september 2021

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	85 666 338
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet:	ca 218 000 (föregående kvartal ca 154 000)
Antal ägare:	ca 8 300 (föregående kvartal ca 8 100)
Marknadsvärde:	302 MSEK (föregående kvartal ca 471)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Största ägare, 30 september 2021

	Antal aktier	%
Union Bancaire Privee, UBP SA	10 695 162	12.5
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	5 758 485	6.7
Lars Spånberg	3 856 629	4.5
Försäkringsbolaget Avanza pension	3 734 124	4.4
Banque Internationale à Luxembourg SA	3 250 101	3.8
Johnson & Johnson Innovation	2 740 919	3.2
Fjärde AP-fonden	2 727 819	3.2
Magnus Petersson	2 215 328	2.6
Nordnet pensionsförsäkring	2 042 562	2.4
Mikael Lönn	1 730 619	2.0
Övriga aktieägare	46 914 590	54.8
Totalt antal aktier	85 666 338	100.0

Union Bancaire Privee, (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 30 september 2021, där vissa kända utländska konton getts ägaridentitet av bolaget.

Övrig information

Granskning

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

Personal

Antalet anställda i koncernen var 44 (43) vid periodens utgång. Av de anställda var 10 (8) män och 34 (35) kvinnor. Av totalt antal anställda var 38 (38) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké 2021: 11 februari 2022
- Årsredovisning: mars, 2022
- Delårsrapport Q1: 27 april 2022

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 2020.

Covid-19-påverkan på koncernens risker

Den pågående pandemin har påverkat även Alligators verksamhet under det första halvåret. I början av året infördes ett temporärt uppehåll i rekryteringen av nya patienter till bolagets kliniska studier. Vi ser likväl att vi har goda möjligheter att hålla våra planerade tidslinjer för studieutläsning.

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. Styrelsen har i början av oktober 2021 beslutat, förutsatt extrainsatt bolagsstämmas godkännande, att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare om cirka 257 MSEK. Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från ett urval av Bolagets större befintliga aktieägare, däribland Fjärde AP-fonden, Roxette Photo NV och Omentum S.A., uppgående till cirka 43 MSEK, motsvarande cirka 17 procent av företrädesemissionen. Vidare har Bolaget ingått avtal om emissionsgarantier om cirka 214 MSEK, vilket säkerställer företrädesemissionen till 100 procent. Därtill har Öhman Fonder och samtliga medlemmar av Bolagets styrelse och ledning med aktieinnehav i Bolaget uttryckt sin avsikt att teckna sina respektive pro rata-andelar i företrädesemissionen. Företrädesemissionen förutsätter godkännande vid extra bolagsstämma den 8 november 2021. Efter bolagets kraftfulla besparingsprogram under första halvåret, tillsammans med företrädesemissionen är det bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande 12 månaderna.

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 faktiska 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 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:

Søren Bregenholt, VD
Email: sbr@alligatorbioscience.com
Tel: 046-540 82 00

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

Julie Silber, Kommunikation & IR
Email: jur@alligatorbioscience.com
Tel: 046-540 82 23

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 omsättning avser intäkter relaterat till forskningsarbete och licens avtalet med Orion Corporation och forskningsarbete med BioArctic AB. Bolaget hade ingen omsättning samma period föregående år.

Övriga rörelseintäkter

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

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till de kliniska projekten mitazalimab och ATOR-1017 men även av en engångskostnad för finansiell rådgivning på ca 4 000 TSEK. Även personalkostnaderna i tredje kvartalet är högre jämfört med föregående år till följd av organisationsförändringar.

Summa finansiella poster

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

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning	5	3 300	-	7 694	4 352	4 352
Övriga rörelseintäkter	5	50	521	367	1 800	2 315
Summa rörelseintäkter		3 350	521	8 061	6 151	6 666

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-24 539	-17 383	-62 171	-62 634	-82 320
Personalkostnader		-13 414	-10 599	-41 705	-43 700	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 941	-2 888	-8 549	-8 653	-11 522
Övriga rörelsekostnader		-134	-282	-328	-1 358	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-41 029	-31 154	-112 753	-116 346	-150 964
Rörelseresultat		-37 679	-30 633	-104 692	-110 195	-144 298

Finansiella poster

Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192	192
Finansiella intäkter		-	16	-9	2 008	2 001
Finansiella kostnader		434	-232	-245	-786	-1 191
Summa finansiella poster		434	-216	-253	1 414	1 002

Resultat före skatt		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296

Koncernens rapport

Finansiell ställning

TILLGÅNGAR

Andelar i utvecklingsprojekt

Koncernens immateriella anläggningstillgång avser samarbete med det sydkoreanska bolaget AbClon Inc. för projekt Biosynergy. Biosynergy är nu utlicensierad till det kinesiska bolaget Shanghai Henlius, som nu vidareutvecklar läkemedelskandidaten. Vid periodens slut uppgick andelar i utvecklingsprojekt till 17 949 (17 949) TSEK.

Nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderättstillgångar och avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 13 096 (13 423) TSEK .

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 79 314 (103 342) TSEK.

Koncernens likviditet planeras att användas för löpande verksamhet. Viss likviditet är placerad på valutakonton för USD, EUR och GBP. I enlighet med koncernens Finanspolicy växlas inflöden av utländska valutor som överstiger arton månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

Alla belopp i TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		27	94	72
Programvara		234	365	332
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		761	1 369	1 217
Nyttjanderättstillgångar		13 096	13 996	13 423
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		5 378	9 795	8 600
Summa anläggningstillgångar		37 445	43 568	41 593
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Övriga fordringar	6	8 991	4 980	4 924
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 073	2 078	2 079
Likvida medel	6	79 314	136 964	103 342
Summa omsättningstillgångar		94 377	144 022	110 345
SUMMA TILLGÅNGAR		131 822	187 590	151 938

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 85 029 (115 244) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 65 (76) %.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 0,99 (1,61) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Leasingskulder och lån

Leasingskulder avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick leasingskulder till 11 516 (12,073) TSEK. Det finns inga lån upptagna per den 30 september 2021 och inga lån har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 27 096 (16 070) TSEK. Kostnader avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader.

TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		34 267	28 555	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		731 765	662 614	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-681 003	-541 424	-575 926
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		85 029	149 745	115 244
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	6	4 222	6 812	5 841
Övriga långfristiga skulder	6	-	205	135
Summa långfristiga skulder		4 222	7 017	5 975
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	7 078	4 639	6 538
Övriga skulder		1 103	1 155	1 879
Leasingskulder	6	7 295	5 907	6 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	27 096	19 127	16 070
Summa kortfristiga skulder		42 571	30 828	30 719
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		131 823	187 590	151 938

Koncernens

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Ingående balans		122 275	180 581	115 244	258 498	258 498
Nyemission		-	-	85 666	-	-
Emissionsutgifter		-	-	-10 931	-	-
Periodens övriga totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296

Transaktioner med ägare						
Effekt av aktierelaterade ersättningar		-	13	-8	27	42
Utgående balans		85 029	149 745	85 029	149 745	115 244

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Investeringar under tredje kvartalet uppgick till 45 (102) TSEK och avser laboratorieutrustning.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -30 400 (-32 660) TSEK.

Första nio månadernas totala kassaflöde uppgick till -24 006 (42 594) TSEK. I januari 2021 genomförde Alligator en företrädesemission om 85 666 TSEK. Emissionsutgifter uppgick till 10 931 TSEK. Under första kvartalet 2020 såldes kvarvarande företagsobligationer om 53 828 TSEK och räntefonder om 103 160 TSEK vilket påverkade kassaflödet positivt.

Alla belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-37 679	-30 633	-104 692	-110 195	-144 298
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Avskrivningar och nedskrivningar	2 941	2 888	8 549	8 653	11 522
Effekt av aktierelaterade ersättningar	-	13	-8	27	42
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	27	-	-18	-	-
Erhållen ränta	-	-	-	218	218
Erlagd ränta	-53	-80	-192	-269	-347
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 764	-27 812	-96 361	-101 566	-132 863
Förändringar i rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar	-2 987	-1 056	-8 061	2 064	2 119
Förändring av rörelseskulder	9 554	-2 166	10 961	-10 173	-10 608
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 197	-31 034	-93 461	-109 675	-141 352
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-45	-102	-45	-102	-102
Avyttring av värdepapper	-	-	-	53 828	53 828
Avyttring av övriga kortfristiga placeringar	-	-	-	103 160	103 160
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-45	-102	-45	156 886	156 886
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskulder	-2 083	-1 452	-5 010	-4 334	-5 794
Amortering av avbetalningsköp	-75	-72	-226	-282	-354
Nyemission	-	-	85 666	-	-
Emissionsutgifter	-	-	-10 931	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 159	-1 523	69 499	-4 616	-6 148
Periodens kassaflöde	-30 400	-32 660	-24 006	42 594	9 386
Likvida medel vid periodens början	109 705	169 757	103 342	93 890	93 890
Kursdifferens i likvida medel	9	-133	-22	480	145
Likvida medel vid periodens slut*	79 314	136 964	79 314	136 964	103 342

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning		3 300	-	7 694	4 352	4 352
Övriga rörelseintäkter		50	521	367	1 800	2 315
Summa rörelseintäkter		3 350	521	8 061	6 151	6 666

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-26 359	-18 908	-67 036	-67 205	-88 416
Personalkostnader		-13 414	-10 599	-41 705	-43 700	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 190	-1 422	-3 865	-4 255	-5 658
Övriga rörelsekostnader		-134	-282	-328	-1 358	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-41 097	-31 212	-112 934	-116 519	-151 196
Rörelseresultat		-37 747	-30 691	-104 874	-110 367	-144 530

Resultat från finansiella poster

Resultat från koncernbolag		-	-	-	12 500	12 500
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192	192
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	16	-9	3 019	3 012
Räntekostnader och liknande resultatposter		-34	-159	-71	-546	-881
Summa finansiella poster		-34	-143	-80	15 166	14 822
Resultat efter finansiella poster		-37 782	-30 834	-104 954	-95 202	-129 708

Bokslutsdispositioner

Erhållna koncernbidrag		-	-	-	-	438
Summa bokslutsdispositioner		-	-	-	-	438
Resultat före skatt		-37 782	-30 834	-104 954	-95 202	-129 270

Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-37 782	-30 834	-104 954	-95 202	-129 270

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat		-37 782	-30 834	-104 954	-95 202	-129 270
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		-37 782	-30 834	-104 954	-95 202	-129 270

Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		27	94	72
Programvara		234	365	332
Summa immateriella anläggningstillgångar		261	460	405
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		761	1 369	1 217
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		5 378	9 795	8 600
Summa materiella anläggningstillgångar		6 138	11 164	9 817
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 294	20 294	20 294
Summa anläggningstillgångar		26 694	31 918	30 515
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Fordringar hos koncernföretag		438	-	438
Övriga fordringar		8 991	4 980	4 923
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 894	3 603	3 688
Summa kortfristiga fordringar		17 323	8 582	9 050
Kassa och bank		78 450	136 095	102 473
Summa omsättningstillgångar		95 773	144 677	111 523
SUMMA TILLGÅNGAR		122 467	176 595	142 038

Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	Not	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		34 267	28 555	28 555
Summa bundet eget kapital		34 267	28 555	28 555
Fritt eget kapital				
Överkursfond		731 765	662 741	662 741
Balanserat resultat		-573 888	-444 626	-444 611
Periodens resultat		-104 954	-95 202	-129 270
Summa fritt eget kapital		52 923	122 913	88 861
Summa Eget kapital		87 190	151 468	117 416
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		178	502	432
Summa långfristiga skulder		178	502	432
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		7 078	4 639	6 538
Övriga skulder		925	859	1 582
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		27 096	19 127	16 070
Summa kortfristiga skulder		35 098	24 624	24 190
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		122 467	176 595	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 främst 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 och Not 19 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 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Licensintäkter	2 549	-	4 643	4 352	4 352
Ersättning för utvecklingsarbete	751	-	3 051	-	-
Totalt	3 300	-	7 694	4 352	4 352

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	6	280	6	998	1 163
Valutakursvinster i rörelsen	44	241	361	800	1 151
Övrigt	-	-	-	1	1
Totalt	50	521	367	1 800	2 315

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 30 september 2021 består av banktillgodohavanden med 79 314 (103 342) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Övriga kortfristiga fordringar	924	873	832
Likvida medel - banktillgodohavanden	79 314	136 964	103 342
Summa finansiella tillgångar	80 238	137 837	104 175

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	4 222	6 812	5 841
Övriga långfristiga skulder	-	205	135
Leverantörsskulder	7 078	4 639	6 538
Kortfristiga leasingskulder	7 295	5 907	6 232
Övriga kortfristiga skulder	178	329	297
Upplupna kostnader	21 457	13 662	10 081
Summa finansiella skulder	40 230	31 553	29 124

Not 7 Transaktioner med närstående

Alligator hade fram till 31 augusti ett konsultavtal med förre detta styrelseledamoten Carl Borrebaeck, genom bolaget Ocean Capital AB, avseende experthjälp med utvärdering av discovery projekt och nya antikroppar. Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor. För det tredje kvartalet är detta en kostnad om 120 (180) TSEK och för första nio månader är detta en kostnad om 480 (540) TSEK. Alligator har även ett konsultavtal med Gayle Mills avseende affärsutvecklingstjänster. Gayle innehar rollen som CBO och är medlem av Alligators ledning. För det tredje kvartalet är detta en kostnad om 238 (-) TSEK och för första nio månader är detta en kostnad om 985 (-) 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 realiserade 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.

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 procent" är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor del av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

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.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat	-37 245	-30 848	-104 946	-108 780	-143 296
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	85 666 338	71 388 615	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	85 666 338	71 388 615	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,43	-0,43	-1,23	-1,52	-2,01
Rörelsens kostnader	-41 029	-31 154	-112 753	-116 346	-150 964
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-41 029	-31 154	-112 753	-116 346	-150 964
Administrativa kostnader	-16 316	-4 978	-32 148	-22 530	-29 191
Avskrivningar	-2 941	-2 888	-8 549	-8 653	-11 522
Forsknings och Utvecklingskostnader	-21 771	-23 288	-72 056	-85 163	-110 252
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	53%	75%	64%	73%	73%
Eget kapital	85 029	149 745	85 029	149 745	115 244
Antal aktier före utspädning	85 666 338	71 388 615	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,99	2,10	0,99	2,10	1,61
Antal aktier efter utspädning	85 666 338	71 388 615	85 666 338	71 388 615	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,99	2,10	0,99	2,10	1,61
Eget kapital	85 029	149 745	85 029	149 745	115 244
Totala tillgångar	131 822	187 590	131 822	187 590	151 938
Soliditet, %	65%	80%	65%	80%	76%
Likvida medel	79 314	136 964	79 314	136 964	103 342

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 24.

Styrelsens och VD:s försäkran



Anders Ekblom



Hans-Peter Ostler



Eva Sjökvist Saers



Veronica Wallin



Laura von Schantz



Graham Dixon



Søren Bregenholt

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 21 oktober 2021

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Styrelseledamot

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Laura von Schantz
Styrelseledamot

Søren Bregenholt
VD

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 2021 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.

Malmö, 21 oktober 2021

Ernst & Young AB

Ola Larsmon

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 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 uppnått.

Dendritcell. En typ av immuncell som upptäcker kroppsfrämmande ämnen. Dendritceller har en nyckelroll i sin förmåga att stimulera T-celler och därmed immunförsvaret.

Discovery. Denna forskningsfas innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier.

EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

Experimentell modell. En modell för en sjukdom tänkt att efterlikna motsvarande sjukdom i människa.

Farmakokinetik. Läran om 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 provas 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 tillverkningsssed). 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 provas i människa i kliniska studier.

Makrofager. En typ av cell som ingår i immunförsvaret med förmåga att äta upp främmande celler, bland annat bakterier.

Mitazalimab. Generiskt namn (INN) för ADC-1013.

Monospecifika antikroppar. Antikroppsbasead produkt innehållande antikroppar som endast binder mot ett mål, till exempel en receptor.

NK-celler. NK-celler (Natural Killer) är en typ av lymfocyter som har förmågan att aktivera flera olika celler i immunförsvaret, bland annat makrofager.

Onkologi. Begrepp för det område inom medicin som rör diagnostik, prevention och behandling av cancersjukdomar.

Patent. 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 cancer undkomma kroppens immunförsvaret.

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

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

Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

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

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

Tumörassocierat antigen (TAA). Ett protein som uttrycks i mycket högre grad på ytan av tumörceller jämfört med friska celler.

Tumörcell. En cell med okontrollerad celdelning.

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 för-

