Q2

Alligator Bioscience AB (publ)
Delårsrapport januari–juni 2021

ALLIGATOR bioscience

Positiva fas I-data för ATOR-1017

Väsentliga händelser april-juni

Projektportfölj

- En artikel om agonistiska CD40-antikroppar författad av forskare på Alligator publicerades i Expert Opinion on Biological Therapy.
- ATOR-1017 är den första monoklonala 4-1BB-antikroppen som uppvisat effektsignaler och en gynnsam säkerhetsprofil. Dessa interimdata från den pågående kliniska fas I-studien presenterades på ASCO:s årsmöte 2021.
- Prekliniska data för den agonistiska anti-CD40-antikroppen mitazalimab publicerades i den vetenskapliga tidskriften Cancer Immunology, Immunotherapy.
- Alligator och det svenska biofarmabolaget BioArctic ingick ett forskningssamarbete inom det neurodegenerativa området.
- Alligator och det amerikanska biopharmabolaget MacroGenics ingick ett gemensamt forskningssamarbete för att utveckla Neo-X-Prime™.
- Alligator och Scandion Oncology rapporterade lovande prekliniska data från samarbete som undersöker antitumöreffekten av mitazalimab i kombination med kemoterapi och SCO-101.

Bolaget

- Styrelseledamoten Carl Borrebaeck, som avböjt omval inför ordinarie årsstämma den 1 juni 2021, avgick ur styrelsen på egen begäran.
- Søren Bregenholt tillträdde som VD 1 juni.
- Vid årsstämman omvaldes Anders Ekblom och Graham Dixon som styrelseledamöter och Hans-Peter Ostler, Eva Sjökvist Saers och Veronica Wallin valdes som nya styrelseledamöter. Anders Ekblom valdes som ny styrelseordförande och Hans-Peter Ostler som ny vice styrelseordförande.

"Efter drygt en månad som ny VD för Alligator Bioscience har mina högt ställda förväntningar på företaget redan överträffats. Under denna korta tid har jag kunnat konstatera att Alligator har en stark projektportfölj som bygger på en kraftfull teknikplattform."

Søren Bregenholt
VD Alligator Bioscience AB (publ)

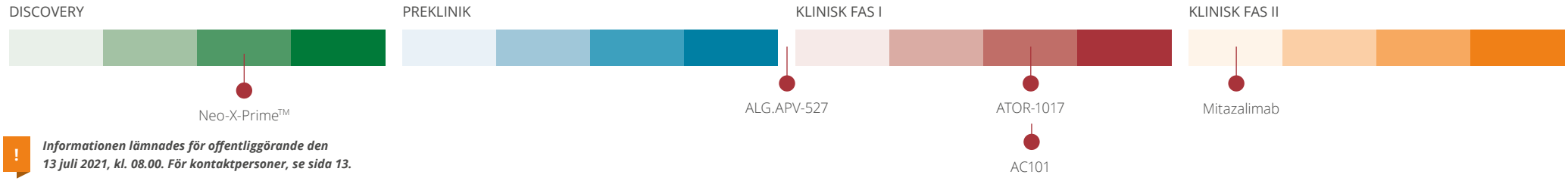
Finansiell information

April-juni 2021

- Nettoomsättning 3,8 (4,4) MSEK
- Rörelseresultat -34,5 (-34,7) MSEK
- Periodens resultat -35,0 (-35,1) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,41 (-0,49) SEK
- Periodens kassaflöde -34,0 (-33,2) MSEK
- Likvida medel inkl. värdepapper 109,7 (169,8) MSEK

Januari-juni 2021

- Nettoomsättning 4,4 (4,4) MSEK
- Rörelseresultat -67,0 (-79,6) MSEK
- Periodens resultat -67,7 (-77,9) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,79 (-1,09) SEK
- Periodens kassaflöde 6,4 (75,4) MSEK



Informationen lämnades för offentliggörande den 13 juli 2021, kl. 08.00. För kontaktpersoner, se sida 13.

VD kommenterar

Efter drygt en månad som ny VD för Alligator Bioscience har mina högt ställda förväntningar på företaget redan överträffats. Under denna korta tid har jag kunnat konstatera att Alligator har en stark projektportfölj som bygger på en kraftfull teknikplattform. Jag har förmånen att leda ett erfaret och hängivet team som är fast beslutet att ta fram innovativ behandling till patienter med cancer. För att uppfylla det löftet är våra viktigaste kliniska program, mitazalimab och ATOR-1017, tydligt i fokus och kommer att fortsätta vara det när vi gradvis flyttar dem till kliniska effektstudier, som inleds med den kliniska fas II-studien med mitazalimab som vi räknar med att starta inom kort.

I början av juni, vid ASCOs årsmöte 2021, presenterade vi nya data från den pågående fas I-doseskaleringsstudien med ATOR-1017, Alligators monoklonala antikropp som utvecklas för att förbättra kombinationsbehandling av metastaserande solida tumörer. ATOR-1017 har utformats för att stimulera 4-1BB-receptorn på T-celler och naturliga mördarceller (NK) i tumörerna, utan att påverka kroppen på annat sätt. På så sätt kan ATOR-1017 skapa kraftfulla tumörriktade immunsvar som leder till ökad effekt samt minskade biverkningar för patienterna.

De nya data som presenteras på ASCO är mycket uppmuntrande och validerar mekanismen och den terapeutiska potentialen hos ATOR-1017 som också visar en mycket gynnsam säkerhetsprofil. Vi fokuserar nu på att slutföra studien och bestämma den optimala terapeutiska dosen för det efterföljande fas II-programmet. Vi förbereder för fas II-programmet, som kommer att inledas när vi har bestämt den optimala terapeutiska dosen och har säkrat ekonomiska resurser som gör att vi också kan slutföra studien.

Alligators andra centrala program, den CD40 agonistiska antikroppen mitazalimab, har i två tidigare kliniska fas I-studier visat uppmuntrande data från mer än 100 patienter; med tidiga signaler på effektivitet, proof-of-mechanism och en hanterbar säkerhetsprofil. OPTIMIZE-1, fas II-studien med mitazalimab, är utformad för att utvärdera läkemedlets effektivitet och säkerhet i kombination med standardkemoterapibehandling hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer.

Immunonkologimekanismen bakom detta program är tydlig och enkel: medan kemoterapi dödar tumörceller, vilket resulterar i en ökad frisättning av tumörantigener, aktiverar mitazalimab CD40-receptorn vilket leder till förbättrad presentation av tumörantigener och aktivering av T-cellberoende antitumörsvar som i sin tur leder till förbättrad antitumöreffekt. OPTIMIZE-1 är en öppen, multicenterstudie som kommer att omfatta upp till 67 patienter. Studien är under uppstart och vi räknar med att ta in den första patienten inom kort. En första interimsavläsning förväntas i slutet av 2021 och en interimsavläsning av effektdata under H2 2022.

Mitazalimabs koncept stärktes ytterligare under det gångna kvartalet med två publikationer i referentgranskade tidskrifter. Data publicerade i Cancer Immunology, Immunotherapy visar att mitazalimab aktiverar dendritiska celler och tumörreaktiva T-celler, vilket resulterar i förbättrad antitumöreffekt i kombina-

tion med en cancervaccin-modell, vilket därmed utvidgar och förstärker den terapeutiska potentialen för mitazalimab. Översiktssartikeln som publicerades i Expert Opinion on Biological Therapy går igenom de CD40-agonistiska antikroppar som är i klinisk utveckling, listar aktuella möjligheter och utmaningar för denna viktiga grupp immunonkologiska läkemedel och beskriver bakgrunden för mitazalimabs potential att vara best-in-class.

Jag vill också nämna läkemedelskandidaten ALG.APV-527, en bispecifik antikropp riktad mot 4-1BB- och 5T4-molekylerna, som utvecklas tillsammans med vår partner Aptevo Therapeutics. ALG.APV-527 närmar sig kliniska studier och en CTA-ansökan kommer att lämnas in under andra halvan av 2021.

Vår ambition är att utveckla meningsfulla 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. Därför måste vi prioritera och även avbryta projekt som inte är i linje med vår ambition. Efter en noggrann utvärdering av potentiella vägar framåt har vi beslutat att stoppa ytterligare utvecklingsaktiviteter i ATOR-1015-programmet, där data från den föregående fas I-studien visade att ATOR-1015 med sitt unika molekylformat orsakade infusionsrelaterade biverkningar.

Alligator har en gedigen och konkurrenskraftig teknikplattform vilket tydliggörs inte bara genom våra program utan också genom våra forskningssamarbetsavtal. Neo-X-Prime™ är Alligators patenterade läkemedelskoncept för patientspecifik immunterapi. I april ingick vi i ett gemensamt forskningssamarbete med USA-baserade MacroGenics. Genom detta avtal används plattformen Neo-X-Prime™ för att utveckla bispecifika antikroppar mot två ej offentliggjorda målmolekyler. MacroGenics ses allmänt som en ledare inom antikroppsfältet och vi är verkligen glada över denna möjlighet att skapa en läkemedelskandidat som utnyttjar en unik mekanism i patientens eget immunsystem för att bekämpa cancer. Vi ingick också ett gemensamt forskningsavtal med det svenska biofarmaföretaget BioArctic AB där vi kommer att använda vår egenutvecklade teknologi för antikroppsgenerering i syfte att identifiera nya produktkandidater för neurodegenerativa sjukdomar.

I slutet på juni presenterade vi lovande prekliniska data inom ramen för vårt samarbete med Scandion Oncology där vi undersöker antitumöreffekten av mitazalimab i kombination med SCO-101 som tillägg till kemoterapi (FOLFIRINOX) i prekliniska tumörmodeller som visats resistenta mot kemoterapi. De preliminära resultaten stärker mitazalimabs prekliniska effektdata och validerar potentialen för mitazalimab i kombination med standardbehandling med kemoterapi, vilket bådar väl för vår OPTIMIZE-1 fas II-studie.

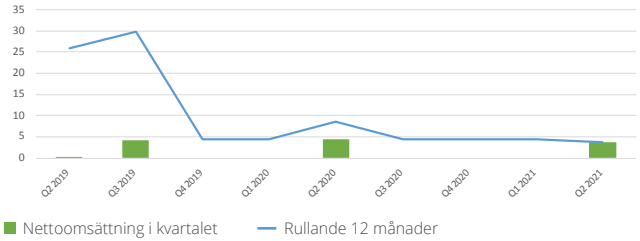
Covid-19-pandemin påverkar ännu vårt arbete men har haft begränsad inverkan på Alligators prekliniska och kliniska aktiviteter under förra året. Med de höga vaccinationsnivåer som uppnåtts i Sverige och runt om i Europa har den övergripande osäkerheten minskat ytterligare och vi ser inte att covid-19 påtagligt kommer att påverka vår förmåga att förbereda och genomföra kliniska studier framöver.

Sammanfattningsvis är Alligators team fast beslutet att leverera på vår ambition att utveckla meningsfulla terapier för cancerpatienter genom ett fortsatt fokus på bolagets viktigaste kliniska program. Vi är övertygade om potentialen hos våra läkemedelskandidater och att de kommer att påverka framtida cancerbehandlingar. Teamets åtagande är att skapa meningsfull nytta för patienterna och därigenom skapa verkligt värde också för företagets aktieägare. Min tid vid rodret i detta fantastiska bolag har precis börjat och jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om Alligators fortsatta utveckling på denna spännande resa.

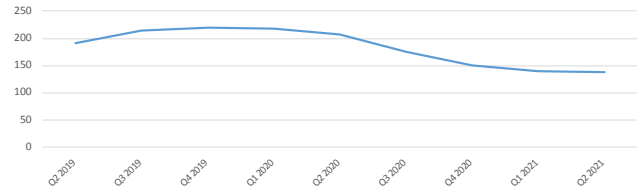
Søren Bregenholt
VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

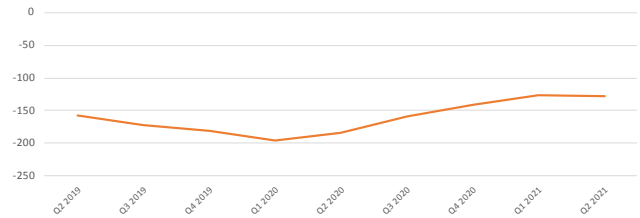
Nettoomsättning, MSEK



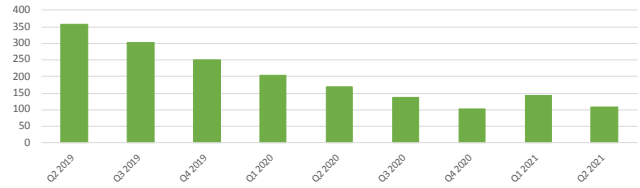
Rörelsens kostnader, MSEK



Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK



Likvida medel inklusive värdepapper, MSEK



	Not	2021 apr-jun	2020 apr–jun	2021 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Resultat (TSEK)						
Nettoomsättning	5	3 777	4 352	4 394	4 352	4 352
Rörelseresultat		-34 492	-34 709	-67 013	-79 562	-144 298
Periodens resultat		-34 959	-35 052	-67 700	-77 932	-143 296
FoU-kostnader		-27 810	-29 347	-50 285	-61 875	-110 252
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		72%	73%	70%	73%	73%
Kapital (TSEK)						
Likvida medel vid periodens slut		109 705	169 757	109 705	169 757	103 342
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut		109 705	169 757	109 705	169 757	103 342
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-32 158	-31 659	-64 715	-78 462	-141 352
Periodens kassaflöde		-33 960	-33 176	6 395	-27 726	9 386
Eget kapital vid periodens slut		122 275	180 581	122 275	180 581	115 244
Soliditet vid periodens slut, %		79%	81%	79%	81%	76%
Data per aktie (SEK)						
Resultat per aktie före utspädning		-0,41	-0,49	-0,79	-1,09	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,41	-0,49	-0,79	-1,09	-2,01
Eget kapital per aktie före utspädning		1,43	2,53	1,43	2,53	1,61
Eget kapital per aktie efter utspädning*		1,43	2,53	1,43	2,53	1,61
Personal						
Antal anställda vid periodens utgång		45	56	45	56	43
Genomsnittligt antal anställda		45	56	44	56	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		40	49	39	48	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 cancerläkemedel för tumörriktad immunterapi, med målet att kunna erbjuda mer effektiv behandling med färre biverkningar. Strategin är att utveckla läkemedelskandidater som selektivt aktiverar immunsystemet i tumören snarare än allmänt i hela kroppen. Detta är ett område där det idag finns ett stort medicinskt behov av nya och förbättrade terapier.

Under 2020 fokuserade bolaget verksamheten på den kliniska utvecklingsportföljen i syfte att realisera värdet av läkemedelskandidaterna i klinisk fas. Bolagets innovationsplattform och läkemedelsforskning är kvar för att säkerställa bolagets långsiktiga värdeskapande. Läkemedelsutveckling på Alligator bedrivs av egen personal, men i mindre skala än tidigare. För att göra utvecklingen så konkurrenskraftig och tidseffektiv som möjligt bedrivs delar av arbetet i samarbete med andra bioteknikbolag, kontraktslaboratorier 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 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. Forskningen är

Alligators affärsmodell

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

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 eller på väg in i klinisk fas, inklusive de två prioriterade läkemedelskandidaterna ATOR-1017 och mitazalimab. Mitazalimab har slutfört fas I och fas II-studier är under uppstart. ATOR-1017 befinner sig i fas I och har presenterat nya proof of mechanism-data på ASCO:s årsmöte 2021. AC101, som utvecklas av Shanghai Henlius Biotech Inc. i Kina och där Alligator har del i framtida intäkter, befinner sig i fas I. Den bispecifika antikroppen ALG.APV-527, som utvecklas med partnern Aptevo Therapeutics Inc., har genomfört hela den prekliniska utvecklingen. Bolaget räknar med att kunna lämna in en CTA-ansökan (Eng. Clinical Trial Application) för att starta en klinisk fas I-studie under 2021. Utöver dessa projekt utvecklar Alligator Neo-X-Prime™, ett läkemedelskoncept för patientspecifik immunterapi som lanserades av Alligator under 2020. En läkemedelskandidat inom konceptet Neo-X-Prime™ utvecklas i samarbete med MacroGenics Inc.

Alligators organisation

Alligators utvecklings- och 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 Alligators 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. 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, bindningsstyrka och stabilitet, varpå en läkemedelskandidat väljs för fortsatt utveckling.

PREKLINIK

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

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

KLINISK FAS I

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

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

KLINISK FAS II

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

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

KLINISK FAS III

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

Huvudsyftet med fas III-studier är att visa att 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

CD40-agonisten 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 kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1 avser utvärdera effekt och säkerhet för mitazalimab som första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer i kombination med standard-kemoterapibehandlingen mFOLFIRINOX. Aktivering av CD40 leder till förbättrad presentation av tumörantigen, 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.

● Händelser under andra kvartalet

Förberedelser har fortgått för att kunna inkludera den första patienten till den kliniska fas II-studien OPTIMIZE-1. I juni publicerades en artikel om agonistiska CD40-antikroppar författad av forskare på Alligator i den vetenskapliga tidskriften Expert Opinion on Biological Therapy. Artikeln ger en översikt över CD40-agonistiska antikroppar i klinisk utveckling och de utmaningar och möjligheter som finns för den här typen av immunonkologiska läkemedel. I maj publicerades prekliniska data för mitazalimab i den vetenskapliga tidskriften Cancer Immunology, Immunotherapy. Publicerad data visar att mitazalimab aktiverar dendritiska celler och tumörriktade T-celler vilket resulterar i en förbättrad antitumör-effekt i kombination med en cancervaccin-modell.

Projektstatus: Start av klinisk fas II

OPTIMIZE-1 är en 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 mitazalimab i kombination med kemoterapi hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. Första interimdata är beräknad till andra halvåret 2021 och interimdata avseende effekt är beräknad till andra halvåret 2022. 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.

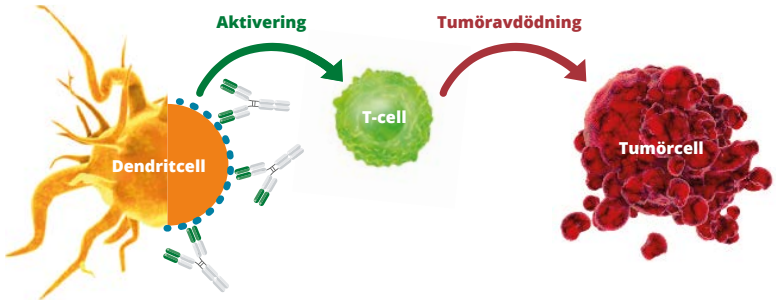
Mål 2021

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

Verkningsmekanism

mitazalimab ● **CD40**

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



Mitazalimab är en aktiverande antikropp riktad mot CD40, en receptor på immunsystemets dendritceller, celler som upptäcker cancerceller i kroppen. Mitazalimabs aktivering av CD40 gör att dendritcellerna mer effektivt kan aktivera immunsystemets vapen – i detta fallet T-celler – och rikta immunsystemets attack specifikt mot cancern. Mitazalimab har optimerats med hjälp av Alligators unika FIND®-teknologi för att uppnå effekt redan vid mycket låga doser. Mitazalimab har i prekliniska modeller visats framkalla ett kraftfullt tumörriktat immunsvar och ge långvarig immunitet mot tumörer. Vidare har prekliniska resultat visat att mitazalimab kan användas mot ett stort antal olika cancerformer.

ATOR-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 lovande 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.

Händelser under andra kvartalet

Alligator presenterade i juni nya lovande data från den pågående kliniska fas I-studien som bekräftar den terapeutiska potentialen för ATOR-1017 och visar tydliga signaler om så kallad proof of mechanism i kombination med en mycket gynnsam säkerhetsprofil. Doseskalering fortgår i syfte att identifiera optimal dos för efterföljande fas II-studier. Förberedelser pågår för att starta kliniska fas II-effektstudier, bland annat involvering av CRO och etablering av kontakt med ledande key opinion leaders inom magcancerområdet vid EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Projektstatus: Pågående klinisk fas I-studie

ATOR-1017 utvärderas i en fas I doseskaleringsstudie i patienter med spridd solid cancer (NCT04144842). 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 presenteras i en posterpresentation 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. Ingen dosbegränsande toxicitet eller allvarliga immunrelaterade biverkningar har rapporterats. 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 interimsdata presenterad 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.

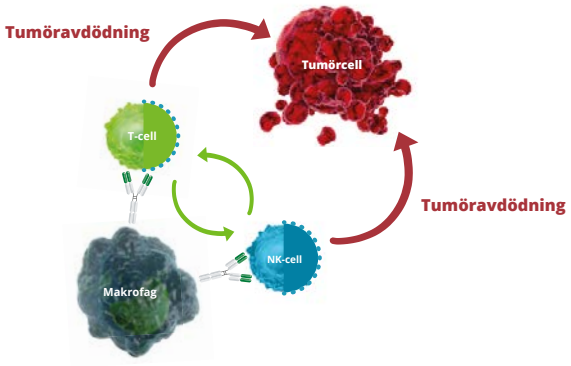
Mål 2021

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

Verkningsmekanism

ATOR-1017 ● **4-1BB** ● **Fc-gamma-receptor**

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



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

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 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.

Mål 2021
☐ Inlämning av CTA-ansökan som förberedelse för fas I-studier.

Samarbeten och utlicensieringsavtal

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 neoantigenspecifika 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 foskningssamarbete, som innefattar alla aktiviterer 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 programmet under ett nytt avtal.

AC101-avtal 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 och 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

Läkemedelsutveckling är kostsam och risken att en läkemedelskandidat inte tar sig hela vägen till marknad är betydande. Läkemedelskandidaten kan till exempel uppvisa oacceptabla bieffekter eller sakna avsedd terapeutisk effekt. Finansieringsrisken är alltid närvarande i ett bioteknikbolag då projekten har lång löptid.

Alligator sprider riskerna

Alligators läkemedelskandidater är tumörriktade, vilket innebär att risken för allvarliga biverkningar i sig är lägre än för läkemedel som fungerar systemiskt. Eftersom Alligator utvecklar läkemedelskandidater för olika målmolekyler är chansen att lyckas för portföljen hög. Den kliniska framgången för portföljen som helhet är inte avhängig av att en specifik kombination av antikropp/målmolekyl ska uppvisa klinisk effekt.

Stor potential

Immunonkologi är nu etablerad som en effektiv behandlingsform med betydande potential. 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.

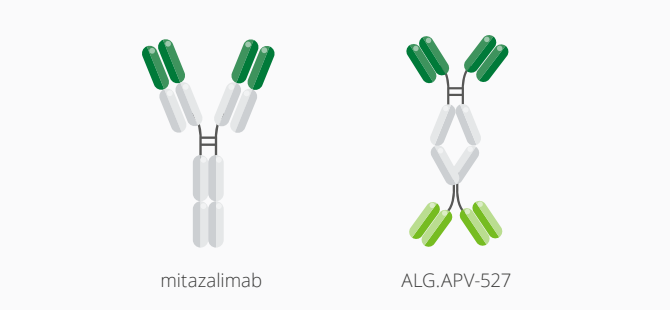
För en mer utförlig genomgång av hur Alligator hanterar risker, se sida 45 i årsredovisningen för 2020.

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.

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 immunterapier mot cancer förväntas dominera marknaden framöver och växa från 29 miljarder dollar 2019 till nära 120 miljarder dollar 2026. Som exempel uppgick försäljningen av Mercks läkemedel Keytruda® till 11,1 miljarder dollar 2019 (7,1 miljarder dollar 2018). Källa: GlobalData, 2020.



Projekt redo för utlicensiering

Alligators pipeline- och teknikplattform ger flera möjligheter att generera licensintäkter för att stödja företagets kärnverksamhet. Dessa inkluderar utlicensiering av Neo-X-Prime™ -teknologiplattformen samt globala och regionala erbjudanden för våra kliniska program såsom mitazalimab, ALG.APV-527 och ATOR-1015. Alligator ser även möjligheter till att kunna göra intressanta affärer baserade på dess breda kunskap och unika teknologiplattform som bolagets utveckling av unika antikroppar vilar på.

Hög innovationskapacitet

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

Alligator-aktien

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

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. Intjäning förutsatte att deltagaren fortsatt var anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning 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 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 2,7 procent.

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 september 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 efter full utspädning 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 juni 2021

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	85 666 338
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet:	ca 154 000 (föregående kvartal ca 123 000)
Antal ägare:	ca 8 100 (föregående kvartal ca 8 100)
Marknadsvärde:	471 MSEK (föregående kvartal ca 533)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Största ägare, 30 juni 2021

	Antal	%
Union Bancaire Privee, UBP SA	10 710 162	12,5
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	5 758 485	6,7
Banque Internationale à Luxembourg SA	4 510 101	5,2
Lars Spånberg	3 856 629	4,5
Försäkringsbolaget Avanza pension	3 463 333	4,0
Johnson & Johnson Innovation	2 740 919	3,2
Fjärde AP-fonden	2 727 819	3,2
Nordnet pensionsförsäkring	2 255 886	2,6
Öhman fonder	1 859 674	2,2
Mikael Lönn	1 730 619	2,0
Övriga aktieägare	46 052 711	53,9
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 förvaltade 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 juni 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 45 (43) vid periodens utgång. Av de anställda var 10 män (8) och 35 kvinnor (35). Av totalt antal anställda var 40 (38) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen
Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport Q3: 21 oktober 2021
- Bokslutskommuniké 2021: februari 11, 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 våren. 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. 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 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

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 licensintäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc och forskningsamarbete med BioArctic AB. Föregående års perioder avsåg omsättningen licensintäkter relaterat till avtalet med Biotheus Inc.

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 på samma nivå jämfört med föregående år och är framförallt relaterade till kliniska projekt mitazalimab och ATOR-1017. Personalkostnaderna i andra kvartalet är lägre än föregående år till följd av strategiska beslutet att minska prekliniska kostnader genom neddragning av antalet anställda.

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

TSEK	Not	2021 apr–jun	2020 apr–jun	2021 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Nettoomsättning	5	3 777	4 352	4 394	4 352	4 352
Övriga rörelseintäkter	5	129	1 250	317	1 279	2 315
Summa rörelseintäkter		**3 907**	**5 601**	**4 711**	**5 630**	**6 666**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-19 992	-20 157	-37 632	-45 251	-82 320
Personalkostnader		-15 044	-16 942	-28 291	-33 101	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-3 277	-2 900	-5 607	-5 765	-11 522
Övriga rörelsekostnader		-85	-311	-194	-1 076	-1 413
Summa rörelsens kostnader		**-38 399**	**-40 310**	**-71 724**	**-85 192**	**-150 964**
Rörelseresultat		**-34 492**	**-34 709**	**-67 013**	**-79 562**	**-144 298**
Finansiella poster						
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192	192
Finansiella intäkter		-	-	-9	1 992	2 001
Finansiella kostnader		-467	-342	-678	-554	-1 191
Summa finansiella poster		**-467**	**-342**	**-687**	**1 630**	**1 002**
Resultat före skatt		**-34 959**	**-35 052**	**-67 700**	**-77 932**	**-143 296**
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-34 959**	**-35 052**	**-67 700**	**-77 932**	**-143 296**
Resultat per aktie						
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,41	-0,49	-0,79	-1,09	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,41	-0,49	-0,79	-1,09	-2,01

Koncernens rapport **Totalresultat**

TSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Periodens resultat		-34 959	-35 052	-67 700	-77 932	-143 296
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		**-34 959**	**-35 052**	**-67 700**	**-77 932**	**-143 296**

Koncernens rapport
Finansiell ställning

TILLGÅNGAR

Likvida medel
Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 109 705 (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.

TSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		29	127	72
Programvara		267	398	332
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättringar i hyrd lokal		913	1 521	1 217
Nyttjanderättstillgångar		8 183	15 462	13 423
Inventarier och arbetsmaskiner		6 337	10 898	8 600
Summa anläggningstillgångar		**33 677**	**46 355**	**41 593**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Övriga fordringar	6	5 867	4 215	4 924
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 210	1 787	2 079
Likvida medel	6	109 705	169 757	103 342
Summa omsättningstillgångar		**121 782**	**175 759**	**110 345**
SUMMA TILLGÅNGAR		**155 459**	**222 113**	**151 938**

Koncernens rapport
Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital
Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 122 275 (115 244) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 79 (76) 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 1,43 (1,61) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnåtts beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Nyttjanderättstillgångar, leasingskulder och lån
Nyttjanderättstillgångar och leasingskulder avser främst hyreskontrakt för kontor och laboratorier. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 8 183 (13 423) TSEK och leasingskulder till 8 426 (12,073) TSEK. Det finns inga lån upptagna per den 30 juni 2021 eller har tagits upp sen dess. Koncernen har inga krediter eller lånelöften.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 20 055 (16 070) TSEK. Kostnader avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader.

TSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	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		-643 757	-510 589	-575 926
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**122 275**	**180 581**	**115 244**
Långfristiga skulder				
Leasing skulder	6	2 573	8 318	5 841
Övriga långfristiga skulder	6	145	279	135
Summa långfristiga skulder		**2 718**	**8 597**	**5 975**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	3 263	4 336	6 538
Övriga skulder		1 295	1 194	1 879
Leasing skulder	6	5 853	5 853	6 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	20 055	21 552	16 070
Summa kortfristiga skulder		**30 466**	**32 935**	**30 719**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**155 459**	**222 113**	**151 938**

Koncernens
Förändringar i eget kapital i sammandrag

TSEK	Not	2021 apr–jun	2020 apr–jun	2021 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Ingående balans		**157 246**	**215 671**	**115 244**	**258 498**	**258 498**
Nyemission		-	-	85 666	-	-
Erhållna optionspremier		-	-	-	-	-
Emissionsutgifter		-1	-	-10 931	-	-
Effekt av aktierelaterade ersättningar		-11	-39	-4	14	42
Periodens resultat		-34 959	-35 052	-67 700	-77 932	-143 296
Periodens övriga totalresultat		-	-	-	-	-
Utgående balans		**122 275**	**180 581**	**122 275**	**180 581**	**115 244**

Koncernens rapport
Kassaflöden

Investeringar
Koncernen har inte gjort några investeringar för kvartalet.

Periodens kassaflöde
Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -33 960 (-33 176) TSEK.

TSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		-34 492	-34 709	-67 013	-79 562	-144 298
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet						
Avskrivningar och nedskrivningar		3 277	2 900	5 607	5 765	11 522
Effekt av aktierelaterade ersättningar		-11	-39	-4	14	42
Övriga ej kassaflödespåverkande poster		33	-	-18	180	-
Erhållen ränta		-	-	-	218	218
Erlagd ränta		-411	-93	-660	-189	-347
Betald inkomstskatt		-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-31 603**	**-31 941**	**-62 087**	**-73 575**	**-132 863**
Förändring i rörelsekapital						
Förändring av rörelsefordringar		-2 681	1 146	-2 911	3 120	2 119
Förändring av rörelseskulder		2 126	-863	284	-8 007	-10 608
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-32 158**	**-31 659**	**-64 715**	**-78 462**	**-141 352**
Investeringsverksamheten						
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-	-102
Avyttring av värdepapper		-	-	-	53 828	53 828
Avyttring av övriga korfristiga placeringar		-	-	-	103 160	103 160
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**-**	**-**	**156 988**	**156 886**
Finansieringsverksamheten						
Amortering av leasingskulder		-1 726	-1 445	-3 122	-2 882	-5 794
Amortering av avbetalningsköp		-75	-72	-504	-210	-354
Nyemission		-	-	85 666	-	-
Emissionsutgifter		-1	-	-10 931	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**-1 803**	**-1 517**	**71 109**	**-3 092**	**-6 148**
Periodens kassaflöde		**-33 960**	**-33 176**	**6 395**	**75 434**	**9 386**
Likvida medel vid periodens början		143 660	203 218	103 342	93 890	93 890
Kursdifferens i likvida medel		6	-285	-31	613	145
Likvida medel vid periodens slut		**109 705**	**169 757**	**109 705**	**169 757**	**103 342**

Moderbolagets **Resultaträkning**

TSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	20201 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Nettoomsättning		3 777	4 352	4 394	4 352	4 352
Övriga rörelseintäkter		129	1 250	317	1 279	2 315
Summa rörelseintäkter		**3 907**	**5 601**	**4 711**	**5 630**	**6 666**
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-22 021	-21 681	-40 677	-48 297	-88 416
Personalkostnader		-15 044	-16 942	-28 291	-33 101	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 323	-1 434	-2 675	-2 833	-5 658
Övriga rörelsekostnader		-85	-311	-194	-1 076	-1 413
Summa rörelsens kostnader		**-38 472**	**-40 368**	**-71 837**	**-85 306**	**-151 196**
Rörelseresultat		**-34 566**	**-34 767**	**-67 126**	**-79 676**	**-144 530**
Resultat från finansiella poster						
Resultat från koncernbolag		-	12 500	-	12 500	12 500
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192	192
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-	-	-9	3 003	3 012
Räntekostnader och liknande resultatposter		-75	-262	-37	-386	-881
Summa finansiella poster		**-75**	**12 238**	**-46**	**15 308**	**14 822**
Resultat efter finansiella poster		**-34 641**	**-22 530**	**-67 172**	**-64 368**	**-129 708**
Bokslutsdispositioner						
Erhållna koncernbidrag		-	-	-	-	438
Summa bokslutsdispositioner		**-**	**-**	**-**	**-**	**438**
Resultat före skatt		**-34 641**	**-22 530**	**-67 172**	**-64 368**	**-129 270**
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		**-34 641**	**-22 530**	**-67 172**	**-64 368**	**-129 270**

Moderbolagets **Totalresultat**

TSEK	Not	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Periodens resultat		-34 641	-22 530	-67 172	-64 368	-129 270
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		**-34 641**	**-22 530**	**-67 172**	**-64 368**	**-129 270**

Moderbolagets
Balansräkning

TILLGÅNGAR

TSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		29	127	72
Programvara		267	398	332
Summa immateriella anläggningstillgångar		**296**	**525**	**405**
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättringar i hyrd lokal		913	1 521	1 217
Inventarier och arbetsmaskiner		6 337	10 898	8 600
Summa materiella anläggningstillgångar		**7 250**	**12 419**	**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		**27 840**	**33 238**	**30 515**
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Fordringar hos koncernföretag		438	-	438
Övriga fordringar		5 867	4 215	4 923
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 745	3 311	3 688
Summa kortfristiga fordringar		**13 050**	**7 526**	**9 050**
Kassa och bank		108 840	168 888	102 473
Summa omsättningstillgångar		**121 889**	**176 414**	**111 523**
SUMMA TILLGÅNGAR		**149 729**	**209 651**	**142 038**

Moderbolagets
Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	Not	2021-06-30	2020-06-30	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	-444 639	-444 611
Periodens resultat		-67 172	-64 368	-129 270
Summa fritt eget kapital		**90 705**	**153 735**	**88 861**
Summa eget kapital		**124 971**	**182 290**	**117 416**
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		284	571	432
Summa långfristiga skulder		**284**	**571**	**432**
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		3 263	4 336	6 538
Övriga skulder		1 155	902	1 582
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		20 055	21 552	16 070
Summa kortfristiga skulder		**24 474**	**26 790**	**24 190**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**149 729**	**209 651**	**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 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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Licensintäkter	2 094	4 352	-	4 352	4 352
Totalt	**2 094**	**4 352**	**-**	**4 352**	**4 352**

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

Alla belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Bioarctic	1 600	-	1 600	-	-
Biotheus	2 094	4 352	2 094	4 352	4 352
Totalt	**3 694**	**4 352**	**3 694**	**4 352**	**4 352**

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	-	719	-	719	1 163
Valutakursvinster i rörelsen	129	530	317	559	1 151
Övrigt	83	1	700	1	1
Totalt	**212**	**1 250**	**1 017**	**1 279**	**2 315**

Not 6 Finansiella instrument

Likvida medel per 30 juni 2021 består av banktillgodohavanden med 109 705 (103 342) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Övriga kortfristiga fordringar	1 505	1 257	832
Likvida medel - banktillgodohavanden	109 705	169 757	103 342
Summa finansiella tillgångar	**111 210**	**171 014**	**104 175**
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Långfristiga leasingskulder	2 573	8 318	5 841
Övriga långfristiga skulder	145	279	135
Leverantörsskulder	3 263	4 336	6 538
Kortfristiga leasingskulder	5 853	5 853	6 232
Övriga kortfristiga skulder	139	292	297
Upplupna kostnader	12 019	16 398	10 081
Summa finansiella skulder	**23 993**	**35 476**	**29 124**

Not 7 Transaktioner med närstående

Alligator har ett konsultavtal med förre detta 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 andra kvartalet är detta en kostnad om 180 (180) TSEK. Den 30 april 2021 avgick Carl Borrebaeck ur styrelsen på egen begäran.

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 procent" 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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan–jun	2020 jan–jun	2020 jan–dec
Periodens resultat	-34 959	-35 052	-67 700	-77 932	-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	**-0,41**	**-0,49**	**-0,79**	**-1,09**	**-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	**-0,41**	**-0,49**	**-0,79**	**-1,09**	**-2,01**
Rörelsens kostnader	-38 399	-40 310	-71 724	-85 192	-150 964
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	**-38 399**	**-40 310**	**-71 724**	**-85 192**	**-150 964**
Administrativa kostnader	-7 311	-8 063	-15 832	-17 552	-29 191
Avskrivningar	-3 277	-2 900	-5 607	-5 765	-11 522
Forsknings och utvecklingskostnader	**-27 810**	**-29 347**	**-50 285**	**-61 875**	**-110 252**
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	**72%**	**73%**	**70%**	**73%**	**73%**
Eget kapital	122 275	180 581	122 275	180 581	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	**1,43**	**2,53**	**1,43**	**2,53**	**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	**1,43**	**2,53**	**1,43**	**2,53**	**1,61**
Eget kapital	122 275	180 581	122 275	180 581	115 244
Totala tillgångar	155 459	222 113	155 459	222 113	151 938
Soliditet, %	**79%**	**81%**	**79%**	**81%**	**76%**
Likvida medel	109 705	169 757	109 705	169 757	103 342
Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	**109 705**	**169 757**	**109 705**	**169 757**	**103 342**

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 25.

Styrelsens och VD:s försäkran

Anders Ekblom

Hans-Peter Ostler

Eva Sjökvist Saers

Graham Dixon

Veronica Wallin

Laura von Schantz

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 13 juli 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

Ordlista

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Delmålsbetalning. Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett samarbets/licensavtal när ett visst specificerat delmål i projektet uppnåtts.

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

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

EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

Farmakokinetik. Läran om substansers omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av en substans förändras genom absorption, distribution, metabolism och exkretion.

Farmakologi. Läran om hur substanser interagerar med levande organismer för att åstadkomma en funktionsändring.

Fas (I, II och III). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även ”Klinisk studie”. Fas I undersöker säkerhet i friska människor eller patienter, fas II undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas III är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas II i IIa och IIb. I fas IIa testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas IIb adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

FDA (Food and Drug Administration). Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

FoU. Forskning och utveckling.

GMP (Good Manufacturing Practice/God tillverkningssed). Den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att läkemedelsprodukten tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

Immunonkologi. Begrepp för onkologi särskild inriktad på behandling av cancersjukdomar genom aktivering av kroppens immunsystem.

INN (International nonproprietary name). Internationellt vedertaget generiskt namn på en läkemedelssubstans. INN fastställs sedan 1953 av Världshälsoorganisationen (WHO).

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

Konceptvalideringsstudier (Proof of Concept, PoC). PoC-studier genomförs för att ge stöd åt dosval och administrationsväg i påföljande kliniska studier.

Lead. En möjlig läkemedelskandidat, binder till den eller de aktuella målmolekylerna.

Ligand. Binder till en receptor. Kan vara ett läkemedel, hormon eller transmittorsubstans.

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

Läkemedelskandidat. En viss bestämd substans som utses före eller under preklinisk fas. Läkemedelskandidaten är den substans som sedan prövas i människa i kliniska studier.

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

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

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

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

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

Patent. Ensamrätt till en uppfinning.

PD-1 (Programmed death-1). Immunhämmande receptor på ytan av exempelvis tumörceller.

PD-L1 (Programmed death-ligand 1). Liganden som binder till PD-1 och på så vis hjälper cancern undkomma kroppens immunförsvar.

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

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

Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

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

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

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

Tumörcell. En cell med okontrollerad celldelning.

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

ALLIGATOR bioscience

Alligator Bioscience AB | Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund | Tel: + 46 (0)46 540 82 00 | www.alligatorbioscience.se