

OPTIMIZE-1 fas II - på rätt spår framåt

”Under fjärde kvartalet 2021 nådde Alligator flera viktiga milstolpar i våra prekliniska och kliniska program, samt i våra samarbetsprogram. Våra prioriteringar fortsätter att formas av det ökade behovet av säkrare cancerläkemedel med större effekt.”

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: oktober – december 2021

- Den 7 oktober beslutade styrelsen att, efter godkännande från den extra bolagsstämman, genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 257 MSEK och sammankallade en extra bolagsstämma den 8 november för att få godkänt för företrädesemissionen av stamaktier.
- Den 21 oktober rapporterade bolaget att den första patienten hade doserats i den kliniska fas II-studien med AC101, utlicensierad till Shanghai Henlius Biotech, Inc. och AbClon, Inc.
- Den 8 november meddelade bolaget att en prövarinitierad klinisk proof-of-concept-studie i fas I hade startats av forskare vid Erasmus MC University Medical Center Rotterdam i Nederländerna. Studien skall bedöma säkerheten och effekten hos mitazalinab i kombination med MesoPher,

ett dendritcellsvaccin under utprovning, till patienter med bukspottkörtelcancer.

- Den 12 november presenterades samarbetsprojektet mellan Alligator Bioscience och Aptev Therapeutics, ALG.APV-527, vid SITC Annual Meeting 2021.
- Den 12 november höll Alligator tre posterpresentationer vid SITC Virtual Annual Meeting 2021, om Neo-X-Prime™, ATOR-1017 och OPTIMIZE-1.
- Den 1 december meddelade Alligator att bolaget hade genomfört en övertecknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 257 MSEK före transaktionskostnader.
- Den 16 december presenterade bolaget tidiga resultat för ATOR-1017 som bekräftade data gällande biomarkörer, säkerhet och tolerabilitet.
- Den 30 december tillkännagav bolaget en ökning av antalet aktier och röster som ett resultat av den avslutade företrädesemissionen.

Händelser efter kvartalets utgång:

- Den 18 januari rapporterade bolaget att samtliga patienter i 450 µg/kg kohorten i studien OPTIMIZE-1 doserats med mitazalinab utan några negativa effekter gällande säkerhet.
- Den 19 januari meddelade Alligator starten av ett sponsrat forskningssamarbete tillsammans med UPENN för att studera data gällande biomarkörer från Alligators studie OPTIMIZE-1.

- Den 1 februari tillkännagav bolaget att posten som Chief Medical Officer tillsatts av Dr Sumeet Amberkhane, med över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling från akademi, bioteknik- och läkemedelsindustrin.

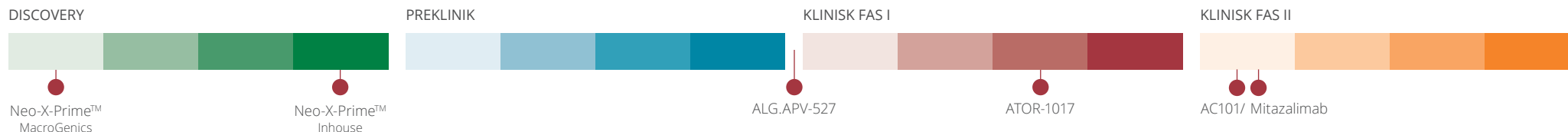
Finansiell information

Oktober-december 2021

- Nettoomsättning 5,2 (-) MSEK
- Rörelseresultat -36,9 (-34,1) MSEK
- Periodens resultat -36,8 (-34,5) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,17 (-0,48) SEK
- Periodens kassaflöde 198,8 (-33,2) MSEK
- Likvida medel 278,1 (103,3) MSEK

Januari-december 2021

- Nettoomsättning 12,9 (4,4) MSEK
- Rörelseresultat -141,6 (-144,3) MSEK
- Periodens resultat -141,7 (-143,3) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,64 (-2,01) SEK
- Periodens kassaflöde 174,7 (9,4) MSEK
- Likvida medel 278,1 (103,3) MSEK



VD kommenterar

Under fjärde kvartalet 2021 nådde Alligator flera viktiga milstolpar i våra prekliniska och kliniska program, samt i våra partnerprogram. Våra prioriteringar fortsätter att formas av det ökade behovet av säkrare cancerläkemedel med bättre effekt. Vi fortsatte att göra framsteg med vår stabila och diversifierade förstklassiga pipeline av andra generationens agonistiska antikroppar för patienter med svårbehandlade sjukdomar och en förstklassig teknologi med flera värdeskapande faktorer.

Vi avslutade året med en övertecknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 257 MSEK före transaktionskostnader. Utöver en övertecknad emission fick Alligator även en ny US-baserad ankarinvestorare. Det är mycket positivt att ha en investerare som känner Alligator väl och som delar vår tro på tillväxtutsikterna för våra kandidater i pipeline. Långsiktiga investerare ger oss en stabilitet när vi utvecklar vår pipeline till förmån för cancerpatienter och företagets intressenter. Likviden från företrädesemissionen kommer att användas till att expandera och öka takten i våra fas II-studier med mitazalimab, till förberedelserna för fas II-studier med ATOR-1017, liksom till utvecklingen av andra kandidater i pipeline, så som Neo-X-Prime™, för att stödja tillväxten på lång sikt.

Vi behöll fokus på våra främsta läkemedelskandidater, mitazalimab och ATOR-1017, och vi har fortsatt en bra position för framtida värdeskapande och tillväxt. På den växande immunonkologimarknaden har våra antikroppar viktiga egenskaper i form av låg toxicitet och hög immunaktivering. Detta gör dem attraktiva som komplement till dagens befintliga kombinationsterapier.

Jag skulle vilja lyfta fram några av de många milstolpar som vi har uppnått under kvartalet. I oktober meddelade vi att den första patienten hade doserats i Shanghai Henlius Biotech, Inc:s kliniska fas II-studie med AC101 (HLX22). Alligator utlicenserade AC101 till

AbClon, Inc. i oktober 2016, vilken senare vidarelicensierades för klinisk utveckling av det kinesiska bolaget Shanghai Henlius Biotech Inc.

I november doserades den första patienten i REACTiVe-2, en forskarinitierad klinisk proof-of-concept-studie i fas I, med patienter med bukspottkörtelcancer. Studien kommer att bedöma säkerheten och effekten hos mitazalimab i kombination med ett dendritcellsvaccin under utprovning. Den leds av forskare vid Erasmus MC University Medical Center Rotterdam i Nederländerna.

På Society for Immunotherapy of Cancers (SITC) 36th Annual Meeting i Washington DC höll vi tre posterpresentationer om våra läkemedelskandidater i pipeline: mitazalimab och 1017, samt om vår teknologiplattform Neo-X-Prime™. Tillsammans med vår samarbetspartner Aptevo Therapeutics presenterade vi en poster om läkemedelskandidaten ALG.APV-527.

I december publicerades artikeln *CD137 (4-1BB) co-stimulation of CD8 T cells is more potent when provided in cis than in trans with respect to CD3-TCR stimulation* i den expertgranskade tidskriften Nature Communications. Artikeln förklarar i detalj verkningsmekanismen för 4-1BB-riktade bispecifika antikroppar. Den publicerades i samarbete med Aptevo Therapeutics, Inc. och med den internationellt kände 4-1BB-experten professor Ignacio



Melero, och hans team vid Universidad de Navarra i Pamplona i Spanien.

I december uppdaterade vi också marknaden med tidiga resultat från den pågående kliniska fas I-studien med 4-1BB (CD137) läkemedelskandidaten ATOR-1017. De goda resultaten styrker och utökar tidigare data gällande biomarkörer, säkerhet och tolerabilitet. Utöver att visa en säkerhetsprofil till och med en dos om 360 mg utan någon rapporterad dosbegränsad toxicitet bekräftar även resultaten mekanismvalidering (proof-of-mechanism) för ATOR-1017.

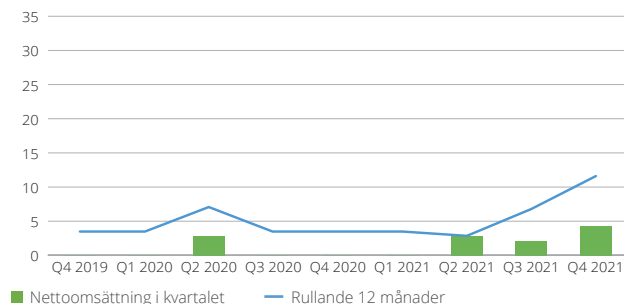
Sammanfattningsvis kunde vi under det fjärde kvartalet se resultaten av den omfokusering av verksamheten som pågått under året. Vi går nu in i 2022 på en stabil grund, med goda förutsättningar att nå våra kommande milstolpar. Vår ambition förblir densamma: att utveckla effektiva terapier för patienter med svårbehandlade cancerformer och att skapa värde för våra intressenter och aktieägare. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om Alligators utveckling under denna spännande resa.

Søren Bregenholt

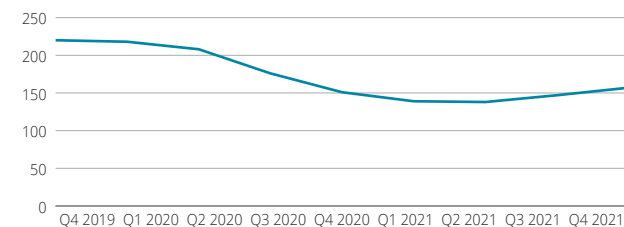
VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

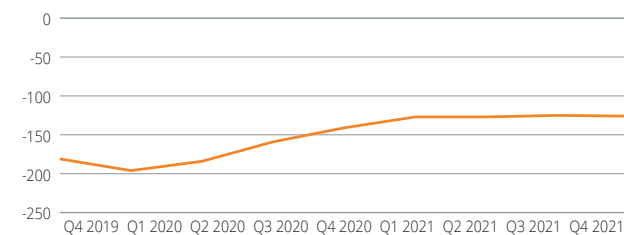
Nettoomsättning, MSEK



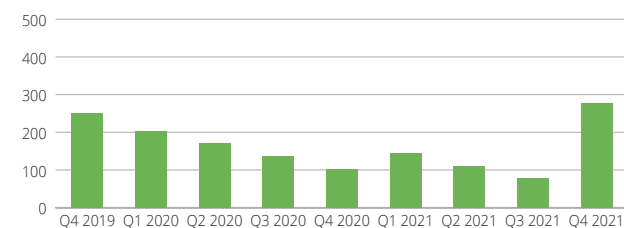
Rörelsens kostnader, rullande 12 månader, MSEK



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



Likvida medel, MSEK



	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	5 249	-	12 943	4 352
Rörelseresultat		-36 874	-34 103	-141 566	-144 298
Periodens resultat		-36 791	-34 516	-141 737	-143 296
FoU-kostnader		-38 067	-25 089	-110 123	-110 252
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar		87%	72%	70%	73%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		278 148	103 342	278 148	103 342
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-33 527	-31 676	-127 033	-141 352
Periodens kassaflöde		198 769	-33 208	174 717	9 386
Eget kapital vid periodens slut		282 273	115 244	282 273	115 244
Soliditet vid periodens slut, %		85%	76%	85%	76%

Data per aktie (SEK)

Resultat per aktie före utspädning		-0,17	-0,48	-0,64	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning*		-0,17	-0,48	-0,64	-2,01
Eget kapital per aktie före utspädning		1,28	1,61	1,28	1,61
Eget kapital per aktie efter utspädning*		1,28	1,61	1,28	1,61

Personal

Antal anställda vid periodens utgång		46	43	46	43
Genomsnittligt antal anställda		45	45	45	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		38	39	38	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. Dessa kandidater är designade för att på ett säkert sätt öka antalet tumörinfiltrerande T-celler och även aktivera dem på ett mer effektivt sätt. Alligators höga krav på säkerhet och effekt hos sina läkemedelskandidater gör att de har god potential att möta dagens stora behov inom immunonkologi – att kunna kombineras med nuvarande standardterapi av cancer för bättre behandlingsresultat.

Under fjärde kvartalet 2021 hade bolaget 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

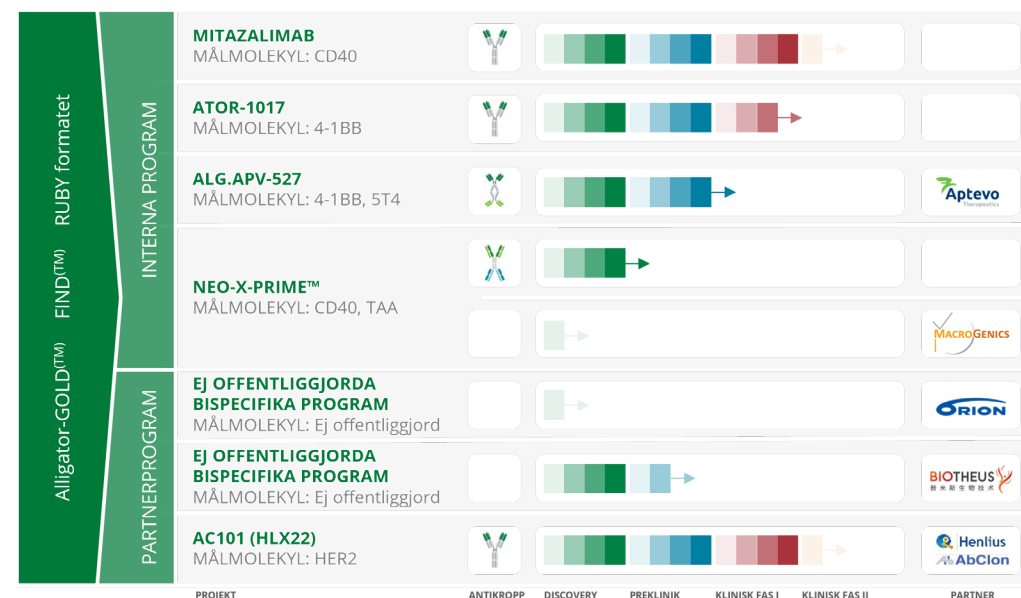
Vid framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators teknologiplattformar

FIND® (proteinoptimeringsteknologi), ALLIGATOR-FAB™ och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbiobibliotek). 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 den nya teknologiplattformen 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 främsta tillgång, mitazalimab. Mitzalimab har gått in i fas II och den första patienten doserades under tredje kvartalet. Studien OPTIMIZE-I, Alligators mest framskridna program, är utformad för att bedöma mitazalimabs effekt och säkerhet i kombination med standard-kemoterapi, mFOLFIRINOX, för behandlingen av spridd bukspottkörtelcancer. Alligators näst mest framskridna program, ATOR-1017, befinner sig i slutskedet av fas I och har presenterat nya proof-of-mechanism-data på ASCO:s årsmöte 2021. En senare uppdatering i december 2021 bekräftade proof-of-mechanism, säkerhet och tolerabilitet. Den bispecifika antikroppen ALG.APV-527, som utvecklas tillsammans med partnern Aptevo Therapeutics Inc., har genomgått samtliga prekliniska studier. Bolaget förväntar sig att skicka en IND-ansökan (Investigational New Drug) till amerikanska FDA för att inleda en klinisk fas I-studie under 2022.

Utöver dessa projekt utvecklar Alligator Neo-X-Prime™, en teknologiplattform för mer patientspecifikt 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. I november 2021 presenterade Alligator lovande effekt- och säkerhetsdata för Neo-X-Prime™ vid det 36:e årsmötet för Society for Immunotherapy of Cancer (SITC).

Samarbetsprogram

AC101 (HLX22), 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 provas 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 kohorten doserad i OPTIMIZE-1

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: I klinisk fas II

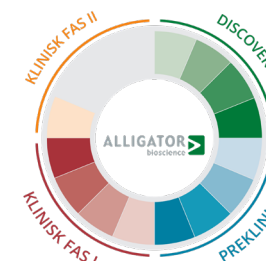
OPTIMIZE-1 är en enarmad, öppen multicenterstudie som genomförs på kliniker i Belgien och Frankrike och omfattar upp till 67 patienter. Det är den första fas II-studien med mitazalimab och kommer att utvärdera effekt och säkerhet av läkemedlet i kombination med kemoterapi hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. Första kohorten doserades under fjärde kvartalet och de första delresultaten i form av säkerhetsdata väntas under första kvartalet 2022. Effektdata för OPTIMIZE-1 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

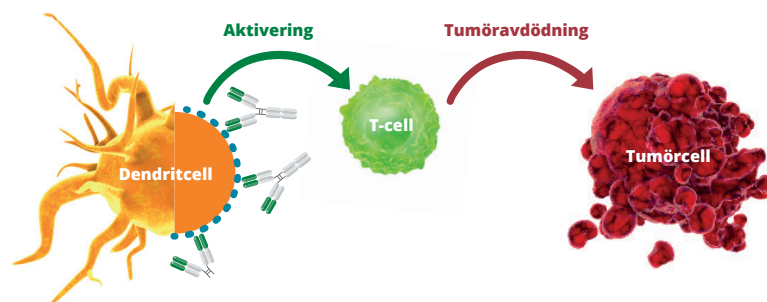
✓ Första kohorten doserad i effektstudien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer.



Verkningsmekanism



1. Dendritcellen presenterar målmolekylen 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 och på SITC:s årsmöte 2021.

ATOR-1017 har en unik profil, bland annat genom att den immunaktiverande effekten förstärks 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 3 december 2021 hade totalt 21 patienter med varierande spridda solida maligniteter inkluderats. 3 patienter (14 procent) stod kvar på

behandling, en patient hade konstaterats ha haft stabil sjukdom under en period av 23 veckor. Resultaten från utvärderingen av doser upp till och med 360 mg bekräftar och utökar tidigare data gällande biomarkörer presenterade på ASCO:s årsmöte 2021 visar på proof-of-mechanism hos ATOR-1017, inklusive ökad proliferation av cirkulerande T-celler och dosberoende öknings av löslig 4-1BB, båda biomarkörer för aktivering av T-celler. ATOR-1017 har en lovande säkerhetsprofil då de läkemedelsrelaterade biverkningarna i studien i allmänhet har varit milda och övergående.

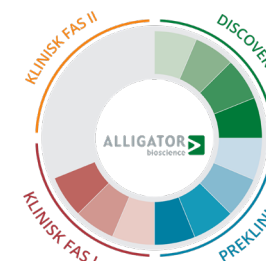
Resultaten visar vidare att ATOR-1017 uppvisar en gynnsam farmakokinetisk profil med linjär eliminering och ingen ackumulering. Aktivering av T-celler i cirkulationen observerades inom terapeutiska dosnivåer av ATOR-1017 vilket bekräftar

biologisk aktivitet och proof-of-mechanism. 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. Bolagets mål är att inleda den kliniska fas II-studien under andra halvåret 2022.

Mål 2021

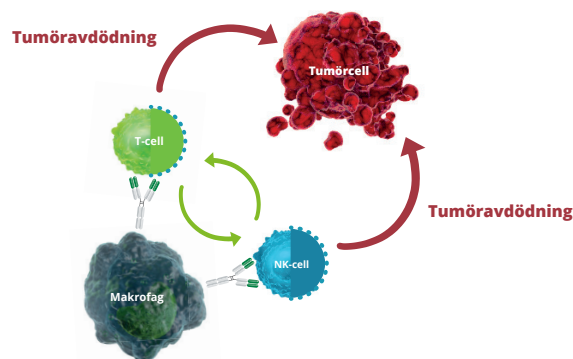
✓ Resultat från klinisk fas I-studie



Verkningsmekanism



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 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.

Projektstatus: Planering för klinisk fas I

I november 2021 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 tumorspecifikt 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.

Alligator fattade under 2021 beslutet att omfördela bolagets resurser för att prioritera mitazalimab. 2021-målen för ALG.APV-527 har därför förlängts till 2022.

Neo-X-Prime™ forskningssamarbete med MacroGenics

Neo-X-Prime™ är en teknologiplattform 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 antikroppsbaseade 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/HLX22. AC101/HLX22 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, optionsprogram och aktiesparprogram

Det totala antalet utestående aktier i bolaget vid kvartalets utgång uppgick till 220 584 878 (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. Intjäning förutsatte att deltagaren fortsatt var anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjänning skedde. 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.

Efter omräkning till följd av genomförda företrädesemissioner, berättigar varje option i detta program till teckning av 1,19 aktier till kursen 63,38 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 2 764 190 aktier att emitteras och därmed maximalt öka antalet aktier till 223 349 068 vilket motsvarar en utspädning om 1,2 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 att ett mål relaterat till utvecklingen av aktiekursen uppfylls, kommer deltagarna vidare att ha rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, prestationsaktier. Det totala antalet aktier möjliga att ge ut i LTI 2021 uppgick till 1 153 211, varav 877 500 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 275 711 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala utgifter.

Faktisk investering i sparaktier genom förvärv av stamaktier på börsen fram till och med den 30 november 2021 uppgick till 141 866 aktier. Efter omräkning till följd av genomförd företrädesemission, berättigar varje sparaktie i detta program rätt till 1,09 matchningsaktier. Gränsvärdena för utgivandet av 1, 2 eller 4 stycken prestationsaktier per sparaktie, uppgår nu till 15,74 SEK för att erhålla en prestationsaktie, 31,65 SEK för att erhålla två prestationsaktier och slutligen 52,89 SEK för att erhålla fyra prestationsaktier.

Det totala antalet matchningsaktier kommer därmed inte överstiga 155 295 och det totala antalet prestationsaktier kommer inte överstiga 425 598. Maximalt antal aktier som kommer kunna ges ut under LTI 2021 uppgår därmed till 763 409, varav 580 893 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 182 517 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,4 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 3 527 600 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 1,6 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Korta fakta om Alligator-aktien, 31 december 2021

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	220 584 878
Genomsnittligt omsatta aktier per dag	ca 513 000 (föregående kvartal ca 218 000)
Antal ägare:	ca 8 700 (föregående kvartal ca 8 300)
Marknadsvärde:	567 MSEK (föregående kvartal ca 302)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Största ägare, 31 december 2021	Antal aktier	%
UBP Clients Assets - Sweden	74 707 734	33,9
Lars Spånberg	9 641 572	4,4
Försäkringsbolaget Avanza pension	9 637 410	4,4
Fjärde AP-fonden	6 819 547	3,1
Magnus Petersson	5 828 220	2,6
Sunstone LSV FUND II K/S	5 758 485	2,6
Nordnet Pensionförsökring AB	4 825 905	2,2
Clearstream Banking S.A., W8IMY	4 527 892	2,0
Mikael Lönn	4 421 785	2,0
Öhman fonder	4 081 957	1,9
Övriga aktieägare	90 334 371	41,0
Total antal aktier	220 584 878	100,0

Union Bancaire Privée, (UBP) är en grupp investerare med sina aktier förvaldade av banken.

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

Källa: Ägardata baseras på data från Euroclear samt Monitor (Modular Finance) per 31 december 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 46 (43) vid periodens utgång. Av de anställda var 12 (8) män och 34 (35) kvinnor. Av totalt antal anställda var 38 (38) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Utdelning och utdelningspolicy

Alligator kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Styrelse och VD föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Årsstämma 2022

Styrelsen avser att kalla till årsstämma den 5 maj 2022.

Distribution av finansiella rapporter

Årsredovisning och delårsrapporter finns tillgängliga på Bolagets hemsida: www.alligatorbioscience.com. Distribution av årsredovisningen sker på begäran och kan beställas av Alligator Bioscience AB, Medicon Village, 223 81 Lund, per telefon 046-540 82 00 eller per email: info@alligatorbioscience.com.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning för 2021: vecka 12, mars 2022
- Delårsrapport Q1: 27 april 2022
- Delårsrapport Q2: 12 juli 2022
- Delårsrapport Q3: 20 oktober 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 året. 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 genomförda företrädesemission i december 2021, är det bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande 12 månadernas planerade aktiviteter.

Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning bedömer att förväntningarna som framgår av denna rapport är rimliga, kan ingen garanti lämnas för att dessa förväntningar visar sig vara korrekta. Följaktligen kan

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:

Sören 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 bokslutskommuniké 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. Precis som 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. Årets omsättning inkluderar även licensintäkter relaterade till avtalet med Biotheus Inc och avtalet om samutveckling med Aptev Therapeutics Inc. Föregående års perioder avsåg omsättningen huvudsakligen licensintäkter relaterade till avtalet med Biotheus Inc.

Övriga rörelseintäkter

Kvartalets övriga intäkter utgörs främst av valutakursvinster i rörelsen, statlig stöd för doktorand och försäkringsersättning. Försäkringsersättningen är erhållen på grund av skador i transporten. Föregående år utgjordes intäkterna främst av valutakursvinster i rörelsen och statligt stöd för korttidspermittering.

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till de kliniska projekten mitazalimab och ATOR-1017. Även personalkostnaderna i fjärde kvartalet är högre jämfört med föregående år till följd av organisationsförändringar och ökat antal anställda.

Summa finansiella poster

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

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
--------------------------------------	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	5	5 249	-	12 943	4 352
Övriga rörelseintäkter	5	1 816	515	2 183	2 315
Summa rörelseintäkter		7 065	515	15 126	6 666

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-24 811	-19 686	-86 982	-82 320
Personalkostnader		-16 109	-12 009	-57 814	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 595	-2 869	-11 144	-11 522
Övriga rörelsekostnader		-423	-54	-751	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-43 938	-34 619	-156 691	-150 964
Rörelseresultat		-36 873	-34 103	-141 565	-144 298

Finansiella poster

Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192
Finansiella intäkter		7	-8	-2	2 001
Finansiella kostnader		75	-405	-169	-1 191
Summa finansiella poster		82	-413	-171	1 002

Resultat före skatt		-36 791	-34 516	-141 736	-143 296
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-36 791	-34 516	-141 736	-143 296

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,17	-0,48	-0,64	-2,01
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,17	-0,48	-0,64	-2,01

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat		-36 791	-34 516	-141 736	-143 296
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-36 791	-34 516	-141 736	-143 296

Koncernens rapport

Finansiell ställning

TILLGÅNGAR

Andelar i utvecklingsprojekt

Koncernens andelar i utvecklingsprojekt 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 avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 10 456 (13 423) TSEK.

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 278 148 (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	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Patent		17	72
Programvara		201	332
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		608	1 217
Nyttjanderättstillgångar		10 456	13 423
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		4 355	8 600
Summa anläggningstillgångar		33 587	41 593
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	6	7 446	-
Övriga fordringar	6	7 044	4 924
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 975	2 079
Likvida medel	6	278 148	103 342
Summa omsättningstillgångar		299 613	110 345
SUMMA TILLGÅNGAR		333 200	151 938

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 282 273 (115 244) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 85 (76) %. 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. I december 2021 genomfördes en företrädesemission till om 256 999 TSEK och antalet aktier ökade till 214 165 845. I samband med företrädesemission genomförde Alligator en riktad nyemission av aktier till de garantier i företrädesemission som valt att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade stamaktier i bolaget. Genom denna ersättningsemissionen ökade antalet aktier i Alligator med 6 419 033 aktier till totalt 220 584 878 aktier.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 1,28 (1,61) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money").

Leasingskulder

Leasingskulder avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick leasingskulder till 9 736 (12 073) TSEK.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 29 586 (16 070) TSEK. Kostnaderna avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader.

Alla belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		88 234	28 555
Övrigt tillskjutet kapital		911 831	662 614
Ansamlad förlust och periodens resultat		-717 792	-575 926
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		282 273	115 244
Långfristiga skulder			
Leasing skulder	6	3 511	5 841
Övriga långfristiga skulder	6	-	135
Summa långfristiga skulder		3 511	5 975
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6	9 367	6 538
Övriga skulder		2 237	1 879
Leasingskulder	6	6 225	6 232
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	29 586	16 070
Summa kortfristiga skulder		47 416	30 719
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER			
		333 200	151 938

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Ingående balans		85 029	149 745	115 244	258 498
Nyemission		273 903	-	359 570	-
Emissionkostnader*		-39 870*	-	-50 801*	-
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		1	15	-3	42
Periodens resultat		-36 791	-34 516	-141 736	-143 296
Periodens övriga totalresultat		-	-	-	-
Utgående balans		282 273	115 244	282 273	115 244

*Emissionkostnader specificerade ovan består av kostnad av garantiersättningen (24 136 TSEK) och övriga kostnader (15 734 TSEK). Emissionkostnader som påverkar kassaflödet uppgick till 22 966 TSEK i Q4 2021. Skillnaden förklaras av att viss del av garantiersättningen har betalats med aktier.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Koncernen har inte gjort några investeringar under kvartalet, 0 (0) TSEK.
Investeringar under året utgjordes av laboratorieutrustning 45 (102) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till 198 724 (-33 208) TSEK. I december 2021 genomfördes en företrädesemission om 256 999 TSEK vilket påverkar kassaflödet positivt. Emissionsutgifter uppgick till 22 966 TSEK.

Årets totala kassaflöde uppgick till 174 717 (9 386) 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-36 873	-34 103	-141 565	-144 298
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar och nedskrivningar	2 595	2 869	11 144	11 522
Effekt av aktierelaterade ersättningar	-4	15	4	42
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	91	-	65	-
Erhållen ränta	-	-	-	218
Erlagd ränta	-43	-78	-235	-347
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 234	-31 297	-130 587	-132 863
Förändringar i rörelsekapital				
Förändringar av rörelsefordringar	-5 528	55	-13 589	2 119
Förändring av rörelseskulder	6 235	-435	17 144	-10 608
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 527	-31 676	-127 033	-141 352
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-45	-102
Avyttring av värdepapper	-	-	-	53 828
Avyttring av övriga kortfristiga placeringar	-	-	-	103 160
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-45	156 886
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskulder	-1 662	-1 459	-6 672	-5 794
Amortering av avbetalningsköp	-75	-73	-301	-354
Nyemission	256 999	-	342 665	-
Emissionsutgifter	-22 966	-	-33 897	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	232 296	-1 532	301 795	-6 148
Periodens kassaflöde	198 769	-33 208	174 717	9 386
Likvida medel vid periodens början				
Likvida medel vid periodens slut	79 314	136 964	103 342	93 890
Kursdifferens i likvida medel	82	-335	60	145
Likvida medel vid periodens slut	278 148	103 342	278 148	103 342

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	5	5 249	-	12 943	4 352
Övriga rörelseintäkter	5	1 816	515	2 183	2 315
Summa rörelseintäkter		7 065	515	15 126	6 666
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-26 243	-21 211	-93 279	-88 416
Personalkostnader		-16 109	-12 009	-57 814	-55 710
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 218	-1 403	-5 084	-5 658
Övriga rörelsekostnader		-423	-54	-751	-1 413
Summa rörelsens kostnader		-43 993	-34 677	-156 928	-151 196
Rörelseresultat		-36 928	-34 162	-141 802	-144 530
Resultat från finansiella poster					
Resultat från koncernbolag		-	-	-	12 500
Resultat från övriga värdepapper och fordringar		-	-	-	192
Ränteintäkter och liknande resultatposter		7	-8	-2	3 012
Räntekostnader och liknande resultatposter		110	-336	39	-881
Summa finansiella poster		117	-344	37	14 822
Resultat efter finansiella poster		-36 811	-34 506	-141 765	-129 708
Bokslutsdispositioner					
Erhållna koncernbidrag		-	438	-	438
Summa bokslutsdispositioner		-	438	-	438
Resultat före skatt		-36 811	-34 068	-141 765	-129 270
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-36 811	-34 068	-141 765	-129 270

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat		-36 811	-34 068	-141 765	-129 270
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-36 811	-34 068	-141 765	-129 270

Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		17	72
Programvara		201	332
Summa immateriella anläggningstillgångar		219	405
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		608	1 217
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		4 355	8 600
Summa materiella anläggningstillgångar		4 963	9 817
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 294	20 294
Summa anläggningstillgångar		25 475	30 515
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		7 446	-
Fordringar hos koncernföretag		438	438
Övriga fordringar		7 044	4 923
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 796	3 688
Summa kortfristiga fordringar		23 724	9 050
Kassa och bank		277 288	102 473
Summa omsättningstillgångar		301 012	111 523
SUMMA TILLGÅNGAR		326 488	142 038

Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i TSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		88 234	28 555
Summa bundet eget kapital		88 234	28 555
Fritt eget kapital			
Överkursfond		911 831	662 741
Balanserat resultat		-573 877	-444 611
Periodens resultat		-141 765	-129 270
Summa fritt eget kapital		196 190	88 861
Summa eget kapital		284 424	117 416
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		143	432
Summa långfristiga skulder		143	432
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 367	6 538
Övriga skulder		2 095	1 582
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		30 459	16 070
Summa kortfristiga skulder		41 921	24 190
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		326 488	142 038

Noter

Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké 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. 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 bokslutskommuniké 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Licensintäkter	-	-	4 643	4 352
Ersättning för utvecklingsarbete	5 249	-	8 300	-
Totalt	5 249	-	12 943	4 352

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	378	165	384	1 163
Erhållna skadestånd	1 251	-	1 251	-
Valutakursvinster i rörelsen	187	351	547	1 151
Övrigt	-	-	-	1
Totalt	1 816	515	2 183	2 315

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 31 december 2021 består av banktillgodohavanden med 278 148 (103 342) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2021-12-31	2020-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde		
Kundfordringar	7 446	-
Övriga kortfristiga fordringar	1 823	832
Likvida medel - banktillgodohavanden	278 148	103 342
Summa finansiella tillgångar	287 417	104 175

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	3 511	5 841
Övriga långfristiga skulder	-	135
Leverantörsskulder	9 367	6 538
Kortfristiga leasingskulder	6 225	6 232
Övriga kortfristiga skulder	143	297
Upplupna kostnader	24 038	10 081
Summa finansiella skulder	43 285	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. Under 2021 uppgick ersättningen till Carl Borrebaeck till 480 (720) TSEK.

Gayle Mills var sedan 2020 och fram till 29 oktober 2021 bolagets Chief Business Officer på konsultbasis i enlighet med ett konsultavtal mellan Alligator och Gayle Mills och erhöll ersättning baserat på antalet arbetade timmar. För fjärde kvartalet är detta en kostnad om 60 (198) TSEK och under året uppgår kostnaden till 1 054 (198) TSEK.

Finansiella definitioner

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med summan av antal aktier vid periodens slut och utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone konverteringskursen.

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

FoU-kostnader

Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exklusive nedskrivningar

FoU-kostnader dividerat med Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar.

Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning

Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. För antal aktier efter utspädning beaktas även utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone optionens konverteringskurs.

Genomsnittligt antal anställda

Genomsnittet av antalet anställda vid periodens början och vid periodens slut.

Genomsnittligt antal anställda inom FoU

Genomsnittet av antalet anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar vid periodens början och vid periodens slut.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflöde före investerings- och finansieringsverksamheterna.

Likvida medel inkl värdepapper

Likvida medel inkl värdepapper består av banktillgodohavanden, räntefonder samt noterade företagsobligationer.

Periodens kassaflöde

Periodens förändring av likvida medel exkl påverkan av orealiserade kursvinster och -förluster.

Resultat per aktie före och efter utspädning

Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. Om resultatet är negativt används antal aktier före utspädning även för beräkningen efter utspädning.

Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar

Övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar (exklusive nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar).

Rörelseresultat

Resultat före finansiella poster och skatt.

Soliditet

Eget kapital i procent av Totala tillgångar.

Totala tillgångar

Summan av bolagets tillgångar.

Härledning av nyckeltal

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

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

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling varför nyckeltalet "FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar i 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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	-36 791	-34 516	-141 736	-143 296
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	220 584 878	71 388 615	220 584 878	71 388 615
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,17	-0,48	-0,64	-2,01
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	220 740 173	71 388 615	220 740 173	71 388 615
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,17	-0,48	-0,64	-2,01

Rörelsens kostnader	-43 938	-34 619	-156 691	-150 964
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-43 938	-34 619	-156 691	-150 964
Administrativa kostnader	-3 275	-6 661	-35 423	-29 191
Avskrivningar	-2 595	-2 869	-11 144	-11 522
Forsknings och Utvecklingskostnader	-38 067	-25 089	-110 123	-110 252
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	87%	72%	70%	73%

Eget kapital	282 273	115 244	282 273	115 244
Antal aktier före utspädning	220 584 878	71 388 615	220 584 878	71 388 615
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	1,28	1,61	1,28	1,61
Antal aktier efter utspädning	220 740 173	71 388 615	220 740 173	71 388 615
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	1,28	1,61	1,28	1,61

Eget kapital	282 273	115 244	282 273	115 244
Totala tillgångar	333 200	151 938	333 200	151 938
Soliditet, %	85%	76%	85%	76%

Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	278 148	103 342	278 148	103 342
--	----------------	----------------	----------------	----------------

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 23.

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 11 februari 2022

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

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 immunförsvaret för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

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

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

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

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

FoU. Forskning och utveckling.

GMP (Good Manufacturing Practice/God 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 målproteiner.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

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

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

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

Patent. Ensamtillstånd till en uppfinning.

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

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

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

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

Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

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

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

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

Tumörcell. En cell med okontrollerad celledelning.

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

