

Q1

Alligator Bioscience AB (publ) Delårsrapport januari-mars 2023



Finansiella resultat och bolagsuppdatering

”Vi har haft ett intensivt första kvartal under 2023, där vi gjort signifikanta framsteg i den kliniska utvecklingen av Alligators pipeline, samt i vår affärsverksamhet. Vi rapporterade oerhört lovande data för mitazalimab, och ytterligare data för progressionsfri överlevnad väntas under andra kvartalet 2023. Detta är bara en av våra viktiga framtida milstolpar, och alla vi på Alligator ser fram emot att dela med oss av våra framsteg under de kommande månaderna.”

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: januari – mars 2023

Utvidgning av immunonkologiskt forskningssamarbete och licensavtal med Orion

Alligator och Orion inledde ett andra program inom ramen för sitt samarbets- och licensavtal, som syftar till att utveckla en bispecifik antikropp med potentiala tillämpningar i solida tumörer.

Positiva interimresultat från mitazalimab-studien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer

Alligator meddelade ett objektiva tumörsvaret (ORR) om 52,5% från den interimistiska effektanalysen av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX vid första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer.

Första patienten doserad med ALG.APV-527 i klinisk fas 1-studie

Inledde fas 1-studie för att utvärdera ALG.APV-527 hos patienter med solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4.

Alligator presenterade vid European Bispecific & Multispecific Antibody Congress

Presenterade data för nödvändiga verkningsmekanismer för bi- och multispecifika antikroppar och nuvarande och framtida riskminimering

Ny Chief Technology Officer utsedd

Laura von Schantz befordrades till CTO för att driva Alligators Discovery pipeline och utveckling av antikroppsteknologier.

Intervju med opinionsledare om mitazalimab och de positiva interimresultaten från fas 2-studien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer

Publicerade intervju med huvudprövaren för OPTIMIZE-1, Jean-Luc van Laethem, från Erasmus Hospital.

Förändring av arbetstagarrepresentant i styrelsen

Tova Landström ersatte Laura von Schantz som arbetstagarrepresentant i styrelsen.

Tillkännagivande av företrädesemission

Alligator tillkännagav att bolaget avser genomföra en till 91 procent säkerställd företrädesemission av units om cirka 199 MSEK.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång:

IND-ansökan för OPTIMIZE-2 godkänd av FDA

Bolaget erhöll FDA-godkännande för att initiera klinisk fas 2-studie med mitazalimab i blåscancer.

Avslutad patientrekrytering i OPTIMIZE-1

Avslutad patientrekrytering i fas 2-studien i bukspottkörtelcancer med mitazalimab, OPTIMIZE-1, och bekräftad tidslinje för topline-data i första kvartalet 2024.

Företrädesemission godkänd vid extra bolagsstämma

Vid bolagsstämman den 24 april beslutades det att, i enlighet med styrelsens förslag, godkänna företrädesemissionen om cirka 199 MSEK. Teckningstiden i företrädesemissionen löper från och med den 28 april till och med den 12 maj 2023.

Finansiell information

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Januari-mars 2023

- Nettoomsättning 9,6 (5,4) MSEK
- Rörelseresultat -62,2 (-43,0) MSEK
- Periodens resultat -62,5 (-43,1) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,28 (-0,20) SEK
- Periodens kassaflöde -52,2 (-43,8) MSEK
- Likvida medel 44,8 (97,3) MSEK

VD-kommentar

Alligator Bioscience fortsätter bygga på de betydande kliniska framstegen i studien OPTIMIZE-1 med vår ledande läkemedelskandidat mitazalimab. Efter att ha rapporterat mycket lovande interimdata vid kvartalets början, vilka stärkte potentialen hos vår CD40-agonist som en första linjens behandling av bukspottkörtelcancer, väntas nu nyckeldata för effekt under de kommande månaderna.

Den uppmuntrande objektiva tumörresponsen (ORR) på 52%, som vi rapporterade om i januari 2023, tyder starkt på att mitazalimab i kombination med kemoterapi ger betydande kliniska fördelar för patienter med bukspottkörtelcancer, jämfört med standardbehandling. Efter rapporteringen har teamet på Alligator intensivt arbetat vidare, och vi kunde den 12 april meddela att patientrekryteringen till OPTIMIZE-1 avslutats, något som avsevärt minskar riskerna för kandidaten. När vi nu avancerar mot nästa milstolpe i studien, de första interimistiska data för progressionsfri överlevnad (PFS) som förväntas i mitten på 2023, ligger vårt fokus på uppföljning av de patienter som behandlas i studien.

Framstegen vi gör i OPTIMIZE-1 stärker ytterligare vår tro på mitazalimabs kliniska och kommersiella potential, och vi säkrar nu ytterligare finansiering för att möjliggöra slutförandet av fas 2-studien, förbereda mitazalimab inför kommande fas 3-utveckling och investera i tillverkningsprocessen av kandidaten. Företrädesemissionen som tillkännagavs i mars kommer att ge oss ett skydd från den nuvarande volatiliteten på finansmarknaden, och säkerställer att vi har tillräckliga likvida medel för att kunna leverera på nästa avgörande brytpunkt för mitazalimab, inklusive fullständiga topline-data. Vi är övertygade om att dessa data signifikant kommer att öka bolagets värde och att emissionen är den just nu bästa vägen framåt för vårt bolag, investerare och patienter.

Vi förväntar oss att under andra halvan av året kunna inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter i USA och Europa gällande en påskyndad utvecklings- och godkännandeväg för mitazalimab. Tillsammans med ORR kommer den kommande interimistiska PFS-datan att ligga till grund för samtalen. Vi har även tagit hänsyn till lärdomarna från dessa data under det förberedande arbetet med OPTIMIZE-2, vår andra fas 2-studie med mitazalimab, en studie som är en välkommen breddning av kandidatens kliniska utveckling. Tidigt i april kunde vi meddela att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänt vår tillståndsansökan för läkemedelsprövning (IND) vilket möjliggör initiering av OPTIMIZE-2. Vi väntar oss att kunna inleda studien under det första halvåret 2024, eller tidigare, under förutsättning att det är möjligt operationellt.

Utöver dessa kliniska framsteg under kvartalet har vi även doserat den första patienten i den första kliniska fas 1-studien med ALG.APV-527, som vi samutvecklar med Aptevo Therapeutics. Starten av denna fas 1-studie är en viktig milstolpe i utvecklingen av ALG.APV-527 och visar på styrkan i vårt partnerskap med Aptevo. Vi lägger stor vikt på våra partnerskap, vilka både är en validering av våra teknologiplattformar och ger oss möjligheter till intäktsströmmar, minskar vår risk och maximerar långsiktiga ekonomiska fördelar för våra aktieägare.



Ett tydligt exempel på detta är vårt forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, vilket utvidgades under kvartalet till att omfatta utvecklingen av ytterligare en bispecifik antikropp. Utöver att Alligator är berättigade milstolpesbetalningar på över 300 miljoner euro för utveckling, regulatoriska godkännanden och försäljningsmål, är avtalet även ett bevis på styrkan i vår vetenskapliga expertis och vår teknologi.

Denna expertis stärktes ytterligare under kvartalet då vi utsåg Laura von Schantz till Chief Technology Officer. Laura har varit en del av Alligator sedan 2014, har en djup förståelse för bolaget och var det naturliga valet för rollen att leda den tekniska sidan av vår satsning på att utveckla och utöka vår best-in-class pipeline.

Vi har några mycket givande månader bakom oss, där vi tagit betydande steg framåt både i kliniken och i värdeskapandet av bolaget för våra aktieägare och partners. Jag ser fram emot att uppdatera er snart igen.

Søren Bregenholz

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

	Not	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	9 593	5 356	35 696
Rörelseresultat		-62 191	-43 023	-192 789
Periodens resultat		-62 543	-43 076	-193 403
FoU-kostnader		-60 092	-38 056	-186 945
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar, %		83%	78%	81%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		44 837	234 448	97 305
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-49 233	-44 628	-172 607
Periodens kassaflöde		-52 241	-43 770	-180 875
Eget kapital vid periodens slut		26 526	238 508	89 051
Soliditet vid periodens slut, %		22%	81%	53%

Data per aktie (SEK)

Genomsnittligt antal aktier		220 584 878	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-0,28	-0,20	-0,88
Eget kapital per aktie före och efter utspädning*		0,12	1,08	0,40

Personal

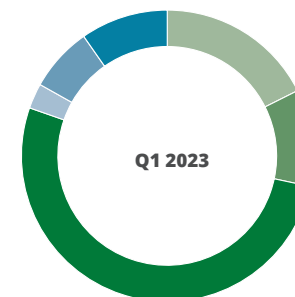
Antal anställda vid periodens utgång		58	48	53
Genomsnittligt antal anställda		56	47	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		47	39	41

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

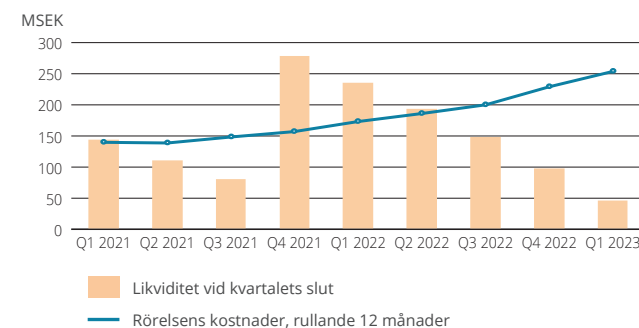
För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget

- Affärsverksamheten, inkl patentkostnader ~ 17%
- FoU Discovery ~ 11%
- FoU mitazalimab ~ 52%
- FoU ATOR-1017 ~ 3%
- FoU ATOR-4066 ~ 7%
- FoU samarbeten ~ 10%



Rörelsens kostnader, rullande 12 månader och likviditet (MSEK), Koncern



Verksamheten

Alligator Bioscience AB är ett publikt svenskt bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar tumörriktade förstklassiga antikroppar för svårbehandlade cancerformer. Våra läkemedelskandidater har potential att möta nyckelbehov inom immunonkologi genom att öka antalet av, och kvaliteten hos, tumörspecifika t-celler inuti tumören, och samtidigt modellera om tumörmiljön till en mer inflammerad sådan, vilket gör att immunförsvaret lättare kan nå tumören. Alligators höga krav på säkerhet och effekt hos våra läkemedelskandidater ökar deras potential att kunna kombineras med dagens cancerterapi, något som är oerhört viktigt för att kunna nå bättre behandlingsresultat inom dagens onkologi.

Under det första kvartalet 2023 har bolaget rapporterat stora framsteg för sina läkemedelskandidater. Utvecklingen av våra teknologiplattformar och vår läkemedelsforskning fortgår för att säkerställa ett långsiktigt värdeskapande och attrahera potentiella partners. För att driva en konkurrenskraftig och tidseffektiv utveckling bedrivs delar av Alligators arbete i samarbete med andra bioteknikbolag, kontraktslaboratorier och ledande internationella forskningsinstitutioner inom immunonkologi. Våra kliniska studier genomförs i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis inom klinisk utveckling. Sammantaget har Alligator den kompetens som krävs för att driva projekt framgångsrikt från idé till klinik. En tydlig indikator på detta är de interimistiska resultaten från OPTIMIZE-1 som visade på en stor potential hos vår läkemedelskandidat mitazalimab i bukspottkörtelcancer.

Alligators organisation

Alligators forsknings- och utvecklingsorganisation är uppdelad i fem enheter: Discovery, CMC (Chemistry, Manufacturing & Control), Non-Clinical Development, Medical Science och Clinical Operations. Medlemmarna av dessa olika grupper arbetar tillsammans i olika projektteam. 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 ansvarar för preklinisk utvärdering av säkerhet och effektivitet hos våra molekyler, inklusive framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier. Medical Science-enheten som leds av vår Chief Medical Officer, ansvarar för att sätta samman och genomföra alla kliniska studier som behövs för att visa att våra produkter är säkra och effektiva. Clinical Operations-enheten ansvarar för att de kliniska studierna genomförs enligt plan. Alligator kommer att fortsätta bygga upp och utveckla organisationen efter bolagets strategi och mål.

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.

Vår tredje generationens egenutvecklade plattformsteknologi har som mål att vara en mer skräddarsydd immunterapi, och använder CD40-antikroppar som instruerar immunsystemet att identifiera och attackera cancerceller, baserat på tumörmutationer som är unika för varje patient. Dessa antikroppar innehåller en del som binder till tumörer och tumörpartiklar, och en del som binder till dendritceller genom CD40-molekylen. Sammanförandet av tumörpartiklar och dendritceller resulterar i en mycket effektiv upplärning och aktivering av tumörspecifika T-celler, vilka därefter kan känna igen och eliminera tumörcellerna.

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 2-studier och vidare. För att generera intäkter, begränsa portföljrisken och maximera långsiktigt värdeskapande kommer företaget att söka strategiska globala och regionala partnerskap för vissa program.

Marknadsöversikt immunonkologi

Cancer berör oss alla, antingen direkt eller genom dess inverkan på våra vänner och familjer. Med den fortsatta ökningen av cancerdiagnoser runt om i världen ökar också behovet av mer effektiva behandlingar. Alligators läkemedelskandidater är designade för en optimal balans mellan effekt och tolerabilitet för att kunna möta behovet att kombineras med dagens cancerläkemedel, för att behandla, eller möjligen till och med bota, cancer.

Marknaden för onkologi

Under 2020 diagnosticerades 19,3 miljoner nya cancerfall världen över, en siffra som förväntas öka till 30,2 miljoner år 2040,¹ och marknaden för cancerläkemedel förväntas utgöra 40% av den totala läkemedelsmarknaden 2028.² En väg av nya och innovativa behandlingsmetoder förväntas dyka upp på marknaden, och immunterapier kommer att spela en viktig roll i dessa behandlingsalternativ för cancer. Alligator tror att behovet och efterfrågan för nya immunterapiläkemedel kommer att öka tillsammans med den globala efterfrågan på nya och mer effektiva onkologiska terapier.

Immunonkologi

De flesta tumörer innehåller immunceller med förmågan att angripa och förgöra cancerceller och potentiellt även tumören själv. Cancerceller aktiverar ofta immunhämmande strategier för att hindra dessa typer av attacker. Immunterapier använder i sin tur olika strategier för att hjälpa immunsystemet att försvara kroppen mot cancer. Sådana strategier kan vara att utbilda

immunsystemet att bättre identifiera tumörceller, medan andra syftar till att förbättra immunsystemets förmåga att attackera tumören med full kraft.

Alligators innovativa kandidater och teknologier möjliggör upplärning och aktivering av immunsystemet så att det selektivt kan attackera tumörer utan att påverka resten av kroppen, ett kärnkoncept som skiljer oss från andra aktörer i branschen. Den främsta fördelen med tumörriktad behandling är dess förmåga att effektivt attackera tumören samtidigt som man minimerar de negativa effekterna som orsakas av en generell immunaktivering. Detta möjliggör för våra läkemedelskandidater att verka synergistiskt med nuvarande kemoterapibehandlingar och andra immunterapeutiska läkemedel i svårbehandlade, metastaserade solida tumörer.

Vår nyckelkandidat mitazalimab utvärderas för närvarande i en klinisk fas 2-studie för behandling av metastaserad bukspottkörtelcancer, en av de mest svårbehandlade tumörtyperna med en mycket låg femårsöverlevnad.

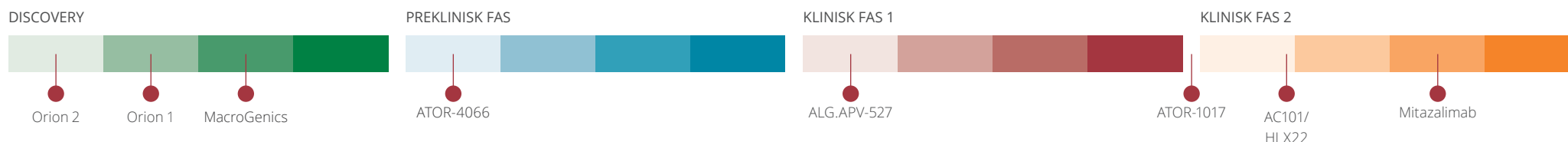
Årligen diagnosticerades ungefär 300 000 människor med cancer i bukspottkörteln i de 16 huvudsakliga marknaderna*. Även om kirurgi är den bästa behandlingsformen, kan endast 15-20 procent av patienterna behandlas med kirurgi, och det finns få behandlingsalternativ tillgängliga för de återstående 85 procenten, där dagens vårdstandard är krävande kemoterapier.² Vi utvecklar alltid våra projekt i pipeline med höga krav på effekt och tolerabilitet, från Discovery-fasen och vidare genom klinisk fas 2, antingen enskilt eller i partnerskap eller forskningssamarbeten. Dessa samarbeten medför både en möjlighet till intäkter, samt till en extern validering av vår plattform, och stärker ytterligare vår tro på våra kandidater som betydelsefulla behandlingsalternativ för patienter med svårbehandlade cancerformer, antingen som fristående läkemedel eller i kombination med standardbehandling.

¹ International Agency for Research on Cancer (IARC), Data version: 2020 April 2023

² Databas GlobalData (Pharma Intelligence Center - Drug Sales), februari 2023.

*) De 16 huvudsakliga marknaderna inkluderar: Australien, Brasilien, Kanada, Frankrike, Tyskland, Indien, Italien, Japan, Mexiko, Ryssland, Sydafrika, Sydkorea, Spanien, Storbritannien, USA, Urban Kina.

PIPELINEPROJEKT



Interna program i pipeline

Alligators konkurrenskraftiga projektportfölj består av två läkemedelskandidater i klinisk fas; mitazalimab och ATOR-1017, och ATOR-4066, ett prekliniskt program som tagits fram genom vår egenutvecklade teknologiplattform Neo-X-Prime™. Bolaget utvecklar och genomför även ett flertal program tillsammans med samarbetspartners.

Mitazalimab

Alligators ledande läkemedelskandidat mitazalimab, en potentiellt brytande substans för behandling av solida tumörer, gick in i klinisk fas 2 med första patient doserad i studien OPTIMIZE-1 under tredje kvartalet 2021. Denna kliniska studie är utformad för att bedöma mitazalimabs säkerhet och effekt i kombination med mFOLFIRINOX, den mest effektiva kemoterapien för standardbehandling av långt framskriden bukspottkörtelcancer.

Den kliniska studien har utformats efter principen att mFOLFIRINOX effektivt dödar tumörceller, vilket leder till frisättning av tumörantigen. När mFOLFIRINOX används som fristående behandling utlöser detta endast ett minimalt immunsvär, vilket leder till begränsad total effekt. Användningen av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX aktiverar av CD40, en receptor på dendritceller, vilket leder till signifikant förbättrad tumörantigenpresentation och efterföljande aktivering av tumörspecifika T-celler som angriper canceren. Kombinationen



av mitazalimab och mFOLFIRINOX förväntas därför avsevärt öka immunsvaret efter frisättningen av tumörantigen, vilket förväntas utlösa en kraftfull attack på de solida tumörerna.

Mitazalimab har tidigare genomgått två kliniska fas 1-studier, en utförd av Alligator och en utförd av Janssen Biotech Inc., vilka båda visat starka effektdata och bekräftad verkningsmekanism, samt en hanterbar säkerhetsprofil.

Under första kvartalet 2022 meddelade Alligator att mitazalimab, i kombination med mFOLFIRINOX, var säker och väl tolererad och att den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) satts till 900 µg/kg, varefter patientrekryteringen inleddes vid kliniker i Europa. Då rekryteringstakten av patienter accelererade under 2022, kunde bolaget meddela att topline-data väntades under första kvartalet 2024, 9 månader tidigare än förväntat. Tidigt i januari 2023 publicerades den interimistiska effektläsningen från OPTIMIZE-1, där den objektiva tumörresponsen (ORR) låg på över 50% hos de 23 patienter som utvärderades, och där sjukdomskontrollen (DCR) översteg 90%. Resultaten diskuterades vidare i kontext med nuvarande behandlingsalternativ i ett webinarie där Alligators CMO Sumeet Ambarkhane och huvudprövaren för OPTIMIZE-1, Prof. Jean-Luc van Laethem deltog.

Avslutningen av patientrekryteringen i OPTIMIZE-1 meddelades den 12 april, vilket återigen bekräftar att topline data kan väntas i början på första kvartalet 2024. Slutförandet av rekryteringen minskar avsevärt den operativa risken i OPTIMIZE-1 och även i utvecklingen av mitazalimab.

Den 3 april tillkännagav Alligator att amerikanska läkemyndigheten FDA godkänt bolagets ansökan om läkemedelsprövning (IND) för OPTIMIZE-2, en fas 2-studie som utvärderar säkerheten och effekten hos mitazalimab i en immunoterapeutisk kombination med en PD-1-hämmare. Detta hos vuxna med bekräftad urinblåsecancer, som tidigare behandlats med PD-(L)1-hämmare men sen fått progression av sjukdomen. Bolaget väntar sig kunna inleda OPTIMIZE-2 under första halvan av 2024, eller tidigare, under förutsättning att detta är möjligt operationellt.

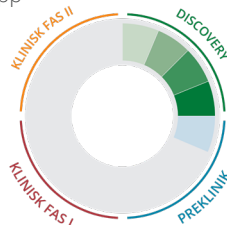
ATOR-4066

ATOR-4066 är en bispecifik antikropp för kraftfull, patientspecifik anti-tumöreffekt, skapad med hjälp av Alligators teknologiplattform Neo-X-Prime™. Inom Neo-X-Prime kombineras Alligators expertis inom immunonkologi och CD40 riktade terapier med vår teknologiplattform och vårt bispecifika antikropsformat RUBY™.

Konceptet bygger på bispecifika antikroppar som samtidigt binder till CD40 och till molekyler som främst uttrycks på tumörceller. Utöver en tumörriktad aktivering av bland annat dendritceller leder detta till att fysiska kopplingar mellan cirkulerande tumörmaterial och dendritceller skapas. Kopplingen av tumörmaterial och dendritceller resulterar i sin tur i aktiveringen av neoantigen-specifika T-celler och inducerar därmed en överlägsen anti-tumör immunitet.

ATOR-4066 är en tumörriktad bispecifik antikropp som förutom CD40 binder till karcinoembryonalt antigen (CEACAM5), ett tumörassocierat antigen som främst uttrycks i vissa cancertyper, exempelvis tjocktarms-, mag- och bukspottkörtelcancer. Under året har prekliniska data som stödjer ATOR-4066 verkningsmekanism och dess förmåga att inducera kraftfull antitumöreffekt i in vivo modeller presenterats vid flertalet vetenskapliga konferenser och i november publicerades en vetenskaplig artikel i expertgranskade tidsskriften *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* som bland annat belyser den stora potentialen i ATOR-4066 och Neo-X-Prime plattformen. I april 2023 presenterade vi en poster vid årsmötet för AACR. Den presenterade datan belyser ATOR-4066s förmåga att i en human tumörmodell som uttrycker CEA modellera om tumörens mikromiljö och aktivera immunceller till att infiltrera tumören. Sammantaget visar detta på en mycket lovande ny läkemedelskandidat och stöder starkt dess fortsatta utvecklingen mot kliniken.

Arbetet med att ytterligare stärka det prekliniska paketet som stödjer ATOR-4066 samt förberedande aktiviteter inför klinisk utveckling fortgår.

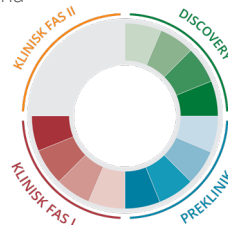


ATOR-1017

Alligators näst mest framskridna program, ATOR-1017, befinner sig i slutskedet av en fas 1 dos-eskaleringsstudie. Studien är utformad för att bedöma säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1017 hos patienter med långt framskriden solid cancer, och därefter fastställa en rekommenderad dos för framtida fas 2-studier.

4-1BB-agonisten ATOR-1017 har en unik profil, framför allt genom att den förstärker den immunaktiverande effekten i tumörer. Detta skapar möjligheter för en kraftfull, tumörriktad immunaktivering, som kan öka effekten och minska biverkningarna för patienten.

Alligator presenterade en poster vid SITC:s årsmöte i november, med resultat från den första kliniska fas 1-studien av ATOR-1017, som visar att kandidaten är säker och väl tolererad i doser upp till och med 900 mg och har en utmärkt klinisk profil och best-in-class-potential. Dessa data motiverar fortsatt utveckling av ATOR-1017 i kombination med andra behandlingar i solida tumörer och Alligator söker nu en partner för att stödja denna utveckling.

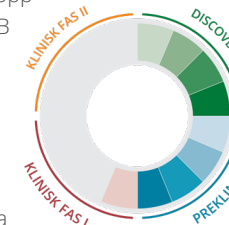


ALG-APV-527

ALG-APV-527 är en bispecifik antikropp riktad mot målmolekylerna 4-1BB och 5T4, avsedd för behandling av spridd cancer. Under 2017 tecknade Aptevo Therapeutics Inc. och Alligator Bioscience AB ett avtal om samutveckling. 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 antikropsbibliotek ALLIGATOR-GOLD®. Den bispecifika molekylen vidareutvecklades 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.

En artikel som beskriver prekliniska data för ALG-APV-527 i den expertgranskade tidskriften *Molecular Cancer Therapeutics* publicerades i Nov 2022. Datat visar att ALG-APV-527 uppvisar en gynnsam preklinisk effekt och säkerhetsprofil jämfört med en första generationens 4-1BB-antikropp. ALG-APV-527 går nu snabbt vidare mot klinisk utveckling i fas- 1 för utvärdering vid behandling av solida tumörer efter att ALG-APV-527 i september 2022 erhållit ett godkännande av sin kliniska prövningsansökan av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA. I september 2022 utfärdade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA en "may proceed" notifiering för bolagens Investigational New Drug (IND)-ansökan och i februari 2023 doserades den första patienten i bolagens kliniska fas 1-studie, som utvärderar ALG-APV-527 för behandling av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4. Studien genomförs i USA.



Samarbeten och utlicensieringsavtal

Orion Corporation

Under 2021 ingick Alligator ett forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, ett globalt läkemedelsbolag baserat i Finland. Målet med samarbetet är att upptäcka nya cancerterapi med bispecifika antikroppar mot immunonkologiska mål. Avtalet omfattar en möjlighet att utveckla tre bispecifika antikroppar. I januari 2023 meddelade Alligator att Orion nyttjat sin möjlighet att initiera ett andra projekt inom avtalet.

Enligt avtalet kommer Alligator att använda sina egenutvecklade fagdisplay-bibliotek och den bispecifika plattformen RUBY™. Under den inledande perioden av samarbetet kommer Alligator att erhålla en initial betalning samt ersättning för forskningskostnader och andra avgifter.

Som en del av avtalet har Alligator rätt till delmålsbetalningar för utveckling, godkännanden och försäljning på upp till 313 MEUR. Om Orion utnyttjar möjligheten att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av de produktkandidater som blir resultatet, utgår även royalty-betalningar till Alligator.

MacroGenics, Inc.

Under 2021 ingick Alligator ett forskningssamarbete med amerikanska MacroGenics, Inc., ett biopharmabolag noterat på Nasdaq med fokus på utveckling och kommersialisering av innovativa monoklonala antikroppsbaseade läkemedel för behandling av cancer. Forskningssamarbetet använder Alligators egenutvecklade myeloid-bindande Neo-X-Prime™-plattform 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.

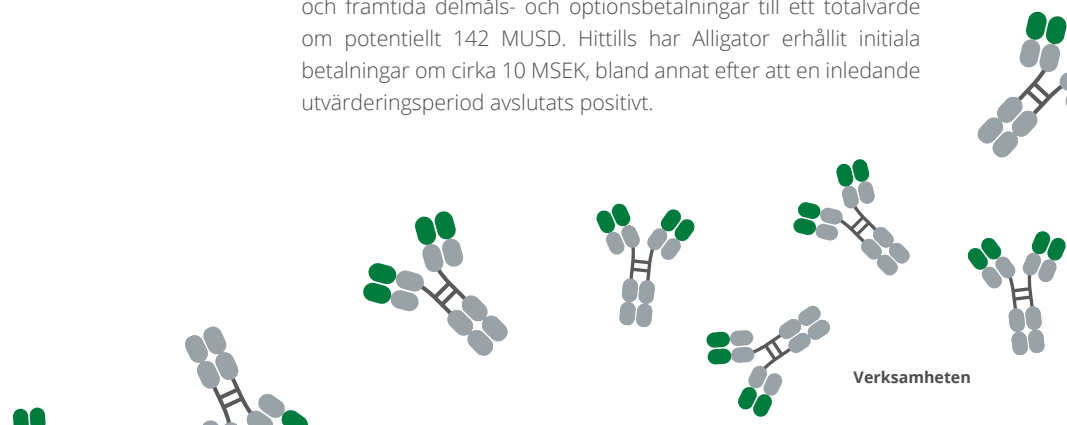
AC101/HLX22

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, och den första patienten i fas-2 studien doserades under tredje kvartalet 2021. Den sista datapunkten från studiens primära utfallsmått förväntas samlas in i april 2023. Under 2022 har en IND-ansökan godkänts för en andra fas 2-studie i Kina med AC101 /HLX22 i magcancer.

Alligator har inga omkostnader för detta projekt, men har rätt till 35% 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.

Biotheus

Under 2019 tecknades ett avtal med kinesiska Biotheus, där 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.



Alligator-aktien

Antal aktier, optionsprogram och aktiesparprogram

Det totala antalet utestående aktier i bolaget vid kvartalets utgång uppgick till 221 534 728 (220 584 878), varav 220 584 878 är stamaktier med en röst vardera och 949 850 (0) är C-aktier med en tiondels röst vardera. Det totala antalet röster i bolaget uppgår till 220 679 863 röster.

Aktiesparprogram LTI 2021

Vid årsstämman 2021 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram för anställda i bolaget ("LTI 2021"). För varje stamaktie som förvärfvas av deltagare på Nasdaq Stockholm, s.k. sparaktier, har deltagaren rätt att erhålla s.k. matchningsaktier. Därutöver, under förutsättning att ett krav hänförligt till utvecklingen för bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 fram till och med den 30 september 2024 uppfylls, har deltagaren rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, s.k. prestationsaktier. Efter omräkning till följd av genomförd företrädesemission under 2021, berättigar varje sparaktie till 1,0947 matchningsaktier. Gränsvärdena för utgivandet av en, två eller fyra prestationsaktier per sparaktie, uppgår till 15,74 SEK för erhållande av en prestationsaktie, 31,65 SEK för erhållande av två prestationsaktier och 52,89 SEK för erhållande av fyra prestationsaktier.

Maximalt antal stamaktier som kan ges ut i LTI 2021 uppgår till 882 896, varav 671 812 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 211 084 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,4 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Teckningsoptionsprogram LTI 2022 I/II

Vid årsstämman 2022 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget ("LTI 2022-I"). Om samtliga teckningsoptioner som utges inom ramen för Teckningsoptionsprogram LTI 2022-I utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 3 700 000 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,65 procent av bolagets stamaktier efter full utspädning beräknat på antalet stamaktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som utgivits.

Vid årsstämman 2022 beslutades även om inrättande av ett teckningsoptionsprogram för vissa styrelseledamöter i form av ett teckningsoptionsprogram ("LTI 2022-II"). Om samtliga teckningsoptioner som utges inom ramen för detta program utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 600 000 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,27 procent av bolagets stamaktier.

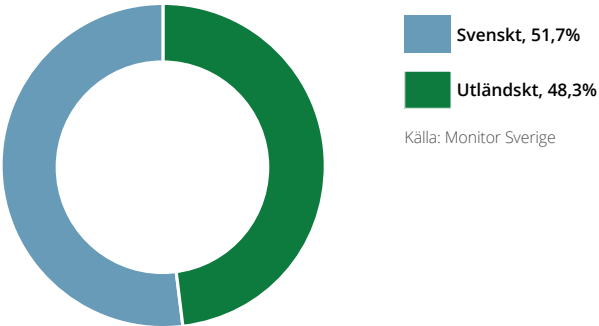
Varje teckningsoption i LTI 2022 I/II berättigar till att teckna en stamaktie i bolaget. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna i programmen ska äga rum under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 juni 2025. Teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram har beräknats till 3,38 kr vilket motsvarade 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen under 10 handelsdagar omedelbart efter årsstämman 2022. Samtliga teckningsoptioner har överlåtits till deltagarna till marknadsvärde.

Om både det befintliga aktiesparprogrammet och teckningsoptionsprogrammen utnyttjas fullt ut kommer totalt 5 182 896 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,3 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Kort fakta om Alligator-aktien, 31 mars 2023

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	221 534 728 (220 584 878 stam aktier och 949 850 C-aktier)
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet	ca 730 000 (föregående kvartal ca 133 000)
Antal ägare:	9 582 (föregående kvartal ca 8 500)
Marknadsvärde:	159 MSEK (föregående kvartal ca 342 MSEK)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 31 mars 2023

	Antal aktier	%
Koncentra Holding AB (del av Allegro Investment Fund)	55 643 092	25,2
Roxette Photo NV	18 413 950	8,3
Lars Spånberg	9 641 572	4,4
Avanza Pension	6 458 544	2,9
Magnus Petersson	6 455 297	2,9
Mikael Lönn	4 326 547	2,0
Fjärde AP-fonden	4 000 000	1,8
Öhman Fonder	3 786 791	1,7
Johan Zetterstedt	3 000 000	1,4
Johnson & Johnson Innovation LLC	2 740 919	1,2
Övriga aktieägare	106 118 166	48,1
Total antal aktier	220 584 878	100,0

Bolagets ägarbild uppdateras löpande på bolagets hemsida:
www.alligatorbioscience.com

Källa: Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetad data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Övrig information

Granskning

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

Personal

Antalet anställda i koncernen var 58 (53) vid periodens utgång. Av anställda var 18 (16) män och 40 (37) kvinnor. Av totalt antal anställda var 49 (44) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport Q2: 13 juli 2023
- Delårsrapport Q3: 26 oktober 2023
- Bokslutskommuniké: februari 2024

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 2022.

Covid-19-påverkan på koncernens risker

Covid-19 pandemin har påverkat vårt sätt att arbeta, men för närvarande ser vi inga negativa långtidseffekter på verksamheten på grund av pandemin.

Ukrainakrigets påverkan på koncernens risker

Situationen i Ukraina är främst en humanitär tragedi som orsakar stort mänskligt lidande. Den ryska invasionen av Ukraina har försämrat det säkerhetspolitiska läget i vår omvärld och skapat stor osäkerhet på de finansiella marknaderna, vilket kan påverka bolagets möjlighet att i framtiden finansiera kliniska studier.

Bolaget har inga direkta affärsförbindelser, driver ej heller några kliniska studier i Ukraina eller Ryssland, men ser att det på sikt finns det en risk att bolaget kommer drabbas av de ökade råvaru- och energipriser, vilket kommer slå igenom i ökade priser för varor och tjänster.

Cybersäkerhet

Cyberangrepp har blivit ett större hot i samhället och även för Alligator Bioscience, som är beroende av IT-stöd i den dagliga verksamheten. Bolaget har ett pågående arbete för att säkerställa att bolaget är väl förberedda för att motverka cyberattacker samt övriga typer av intrång.

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. Alligator har beslutat att genomföra en till 91 procent säkerställd företrädesemission av units om cirka 199 MSEK. Efter bolagets företrädesemission i april - maj 2023, är det bolagets bedömning att det finns finansiering för de kommande 12 månadernas aktiviteter. Mer information om emissionen finns på [bolagets hemsida](#).

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 2022. 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: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Tel: 046-540 82 00

Marie Svensson, CFO

Email: marie.svensson@alligatorbioscience.com

Tel: 046-540 82 03

Guillaume van Renterghem, LifeSci Advisors, Investor Relations

Email: ir@alligatorbioscience.com

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201

Medicon Village, Scheelevägen 2

223 81 Lund

Tel: 046-540 82 00

www.alligatorbioscience.se

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. 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 2022. 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, samt omsättningen under samma period föregående år, avser intäkter relaterat till forskningsarbete och licensavtalet med Orion Corporation. Alligator Bioscience och Orion Corporation inledde i december 2022 ett andra program under det tidigare ingångna avtalet.

Övriga rörelseintäkter

Likt föregående år utgörs kvartalets övriga intäkter till största delen av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie samt ALG.APV 527. Externa kostnader för mitazalimab uppgick till 28 763 (14 470) TSEK under årets första kvartal och de ökade kostnaderna hänförs sig främst till ökat antal patienter i studien. I september 2022 blev en IND (Investigational New Drug) – ansökan för ALG.APV 527 godkänd, vilket möjliggör initiering av kliniska studier och medför högre kostnader. Första patient i ALG.APV 527 doserades i februari 2023. Även personalkostnaderna i första kvartalet är högre jämfört med föregående år till följd av 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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	5	9 593	5 356	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	834	200	1 439
Summa rörelseintäkter		10 427	5 555	37 135
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-51 467	-30 146	-147 725
Personalkostnader		-18 339	-15 396	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 470	-2 747	-11 767
Övriga rörelsekostnader		-342	-289	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-72 618	-48 578	-229 925
Rörelseresultat		-62 191	-43 023	-192 789
Finansiella poster				
Finansiella intäkter		-86	55	32
Finansiella kostnader		-267	-108	-646
Summa finansiella poster		-353	-54	-614
Resultat före skatt				
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-62 543	-43 076	-193 403
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,28	-0,20	-0,88

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat		-62 543	-43 076	-193 403
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-62 543	-43 076	-193 403

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 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 24 736 (25 550) TSEK.

I juni 2022 ingick Alligator ett hyresavtal med Medicon Village för kontorslokaler som gäller från oktober 2024 med en avtalsperiod på 5 år. Nytt avtal beräknas ge en ökning av nyttjanderättstillgångar med 42 281 TSEK, utifrån nyttjande av avtalstiden utan förlängning, och ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 44 837 (97 305) 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 arten månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		-	10	-
Programvara		42	168	70
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		-	456	-
Nyttjanderättstillgångar		24 736	23 154	25 550
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 581	3 450	1 386
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar	6	1 815	-	1 815
Summa anläggningstillgångar		46 123	45 188	46 770
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	6	12 996	4 957	13 930
Övriga fordringar	6	4 729	5 070	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		13 375	5 357	7 942
Likvida medel	6	44 837	234 448	97 305
Summa omsättningstillgångar		75 938	249 832	122 814
SUMMA TILLGÅNGAR		122 061	295 020	169 584

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 26 526 (89 051) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 22 (53) %. Alligator planerar att genomföra en till 91% säkerställd företrädesemission av units om cirka 199 MSEK i Q2 2023. Företrädesemissionen omfattar maximalt 441 169 756 units där varje unit består av en stamaktie och en vederlagsfri teckningsoption av serie TO 6. Teckningskursen uppgår till 0,45 SEK per unit, motsvarande 0,45 SEK per ny aktie vilket, förutsatt att företrädesemissionen fulltecknas, resulterar i att Bolaget tillförs cirka 199 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Det totala antalet utestående aktier i Alligator Bioscience AB uppgår till 221 534 728 aktier, varav 220 584 878 är stamaktier med en röst vardera och 949 850 är C-aktier med en tiondels röst vardera. Det totala antalet röster i bolaget uppgår till 220 679 863 röster.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 0,12 (0,41) SEK före och efter utspädning. Då inte teckningskursen för utgivna optioner uppnått beaktas inte dessa i beräkningen (inte "in-the-money"). C-aktier beaktas inte heller i beräkningen.

Leasingskulder

Leasingskulder avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick lång- och kortfristiga leasingskulder till 23 323 (24 502) TSEK.

I juni 2022 ingick Alligator ett hyresavtal med Medicon Village för kontorslokaler som gäller från oktober 2024 med en avtalsperiod på 5 år. Nytt avtal beräknas ge en ökning av leasingskulder med 42 281 TSEK, utifrån nyttjande av avtalstiden utan förlängning, och ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 60 270 (39 655) TSEK. Kostnaderna avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader. Bolagets upplupna kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till upplupna patientkostnader för mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie, samt intitering av kliniska studier för ALG.APV 527.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		88 614	88 614	88 614
Övrigt tillskjutet kapital		911 894	911 118	911 901
Ansamlad förlust och periodens resultat		-973 982	-761 223	-911 463
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		26 526	238 509	89 051
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	6	13 942	15 181	16 003
Summa långfristiga skulder		13 942	15 181	16 003
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	10 266	3 134	13 343
Övriga skulder		1 676	1 274	3 032
Leasingskulder	6	9 380	7 225	8 499
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	60 270	29 698	39 655
Summa kortfristiga skulder		81 593	41 331	64 529
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER				
		122 061	295 020	169 584

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Ingående balans		89 051	282 273	282 273
Nyemission		-	380	380
Emissionkostnader		-	-713	-343
Egna aktier		-	-380	-380
Teckningsoptioner		-	-	426
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		25	26	99
Återköp av teckningsoptioner		-7	-	-
Periodens resultat		-62 543	-43 077	-193 403
Utgående balans		26 526	238 508	89 051

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Investeringar under kvartalet och året utgjordes av laboratorieutrustning 472 (440) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -52 241 (-43 770) TSEK och hänför sig främst till kostnader från den löpande verksamheten.

Alla belopp i TSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-62 191	-43 023	-192 789
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar och nedskrivningar	2 470	2 747	11 767
Effekt av aktierelaterade ersättningar	25	26	99
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-1	141	-19
Erhållen ränta	10	-	-
Erlagd ränta	-135	-123	-646
Betald inkomstskatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-59 823	-40 231	-181 588
Förändringar i rörelsekapital			
Förändringar av rörelsefordringar	-5 592	2 990	-5 859
Förändring av rörelseskulder	16 182	-7 387	14 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-49 233	-44 628	-172 607
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-472	-68	-440
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-472	-68	-440
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskulder	-2 529	1 717	-7 806
Amortering av avbetalningsköp	-	-78	-104
Nyemission	-	-	380
Emissionsutgifter	-	-333	-343
Teckningsoptioner	-	-	426
Återköp av teckningsoptioner	-7	-	-
Återköp av egna aktier	-	-380	-380
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 536	926	-7 827
Periodens kassaflöde	-52 241	-43 770	-180 874
Likvida medel vid periodens början			
Likvida medel vid periodens slut	97 305	278 148	278 148
Kursdifferens i likvida medel	-227	69	32
Likvida medel vid periodens slut	44 837	234 448	97 305

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	5	9 593	5356	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	834	200	1 439
Summa rörelseintäkter		10 427	5 555	37 135
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-53 758	-31 822	-155 785
Personalkostnader		-18 339	-15 396	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-305	-1 165	-4 165
Övriga rörelsekostnader		-342	-289	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-72 744	-48 672	-230 383
Rörelseresultat		-62 317	-43 117	-193 248
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-86	55	35
Räntekostnader och liknande resultatposter		-132	11	-4
Summa finansiella poster		-217	66	31
Resultat efter finansiella poster		-62 534	-43 051	-193 217
Bokslutsdispositioner				
Erhållna koncernbidrag		-	-	407
Summa bokslutsdispositioner		-	-	407
Resultat före skatt		-62 534	-43 051	-192 810
Skatt på periodens resultat				
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-62 534	-43 051	-192 810

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat		-62 534	-43 051	-192 810
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat		-62 534	-43 051	-192 810

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		-	10	-
Programvara		42	168	70
Summa immateriella anläggningstillgångar		42	178	70
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		-	456	-
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 581	3 450	1 386
Summa materiella anläggningstillgångar		1 581	3 906	1 386
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga fordringar		1 815	-	1 815
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 109	20 294	22 109
Summa anläggningstillgångar		23 732	24 379	23 565
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		12 996	4 957	13 930
Fordringar hos koncernföretag		845	438	845
Övriga fordringar		4 728	5 070	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		15 789	7 178	10 037
Summa kortfristiga fordringar		34 358	17 644	28 447
Kassa och bank		43 588	233 590	96 046
Summa omsättningstillgångar		77 946	251 233	124 494
SUMMA TILLGÅNGAR		101 678	275 612	148 059

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		88 614	88 614	88 614
Summa bundet eget kapital		88 614	88 614	88 614
Fritt eget kapital				
Överkursfond		911 488	911 118	911 488
Balanserat resultat		-908 708	-715 995	-715 923
Periodens resultat		-62 534	-43 051	-192 810
Summa fritt eget kapital		-59 754	152 072	2 755
Summa Eget kapital		28 859	240 686	91 369
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	40	-
Summa långfristiga skulder		-	40	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		10 266	3 134	13 343
Övriga skulder		1 676	1 235	3 032
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		60 876	30 517	40 314
Summa kortfristiga skulder		72 818	34 886	56 690
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		101 678	275 612	148 059

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. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag registrerat i och med säte i Lund. Adressen till kontoret 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 2022.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 och Not 18 i årsredovisningen för 2022. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2022.

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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Ersättning för utvecklingsarbete	9 593	5 356	35 696
Totalt	9 593	5 356	35 696

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	216	1	305
Erhållna skadestånd	-	6	6
Valutakursvinster i rörelsen	600	193	1 103
Övrigt	18	-	25
Totalt	834	200	1 439

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 31 mars 2023 består av banktillgodohavanden med 44 837 (97 305) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2023-03-31	2022-03-31	2022-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga fordringar	1 815	-	1 815
Kundfordringar	12 996	4 957	13 930
Övriga kortfristiga fordringar	12	950	-
Likvida medel - banktillgodohavanden	44 837	234 448	97 305
Summa finansiella tillgångar	59 661	240 355	113 050

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	13 942	15 181	16 003
Leverantörsskulder	10 266	3 134	13 343
Kortfristiga leasingskulder	9 380	7 225	8 499
Övriga kortfristiga skulder	-	40	-
Upplupna kostnader	56 536	26 248	36 072
Summa finansiella skulder	90 125	51 827	73 917

Not 7 Transaktioner med närstående

I anslutning till företrädesemissionen har Alligator i mars 2023 ingått ett avtal om en toppgaranti om 10 MSEK med bolagets största aktieägare Koncentra i vilket bolag styrelseledamoten Staffan Enkrantz är styrelseordförande. Vidare har Alligator i mars 2023 ingått avtal om dels en toppgaranti om 0,5 MSEK och dels en bottengaranti om 0,5 MSEK med styrelseledamoten Hans-Peter Ostler. För garantiåtagandena utgår en kontant ersättning om 11% av garanterat belopp för bottengarantin och 13% av garanterat belopp för toppgarantierna. Garantiersättningen ska utbetalas senast 5 bankdagar efter det att Bolagsverket registrerat företrädesemissionen.

Därutöver har bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående varken under första kvartalet 2023 eller under föregående år.

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.

Till höger 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.

Bolaget har 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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat	-62 543	-43 076	-193 403
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	220 584 878	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,28	-0,20	-0,88
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	220 584 878	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,28	-0,20	-0,88

Rörelsens kostnader	-72 618	-48 578	-229 925
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-72 618	-48 578	-229 925
Avgår administrativa kostnader	17 374	7 775	31 213
Avgår avskrivningar	2 470	2 747	11 767
Forsknings och Utvecklingskostnader	-60 092	-38 056	-186 945
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	83%	78%	81%

Eget kapital	26 526	238 508	89 051
Antal aktier före utspädning	220 584 878	220 584 878	220 584 878
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,12	1,08	0,40
Antal aktier efter utspädning	220 584 878	220 584 878	220 584 878
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,12	1,08	0,40

Eget kapital	26 526	238 508	89 051
Totala tillgångar	122 061	295 020	169 584
Soliditet, %	22%	81%	53%

Likvida medel vid periodens slut, TSEK	44 837	234 448	97 305
--	--------	---------	--------

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 22.

Styrelsens och VD:s försäkran



Anders Ekblom



Hans-Peter Ostler



Eva Sjökvist Saers



Graham Dixon



Veronica Wallin



Staffan Encrantz



Denise Goode



Tova Landström



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 25 april 2023

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Staffan Encrantz
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Tova Landström
Styrelseledamot
Arbetstagarrepresentant

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 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 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.

Disease control rate (DCR). Andel patienter med objektiva svar eller stabilisering av sjukdomen.

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 (1,2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas 1 undersöker säkerhet i friska människor eller patienter, fas 2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas 3 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 2 i 2a och 2b. I fas 2a testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas 2b 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 mål-molekylerna.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

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

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

Objektiv tumörrespons, En. Objective Response Rate (ORR) . Bedömning av tumörbördan efter behandling hos patienter med solida tumörer. Viktig parameter för att påvisa effekten av en behandling och fungerar som primär eller sekundär slutpunkt i kliniska prövningar.

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

Patent. Ensamtill till en uppfinning.

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

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

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 datapakett 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.

RECIST. Response Evaluation Criteria in Solid Tumors - enkel och pragmatisk metod för att utvärdera aktiviteten och effektiviteten av nya cancerläkemedel i solida tumörer, med hjälp av validerade och konsekventa kriterier för att bedöma förändringar i tumörbördan.

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 immunförsvaret.

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.

