

Q4

Alligator Bioscience AB (publ) Bokslutskommuniké januari-december 2023 Finansiella resultat och bolagsuppdatering

"Alligators stora framsteg under 2023 ledde till offentliggörandet av topline-data för OPTIMIZE-1, vilka visar på en betydande överlevnadsfördel för mitazalimab i spridd bukspottkörtelcancer, och våra diskussioner med FDA har bekräftat en tydlig väg mot marknadsgodkännande för kandidaten. Denna framgång understryker mitazalimabs potential och kräver ett starkt fokus på vår ambition att skapa en avkastning i paritet med detta resultat för våra intressenter. Vi behöver även maximera möjligheterna att utveckla innovativa terapier i en allt mer utmanande bioteknikmiljö. Dessvärre påverkar detta initiativ vår mest värdefulla tillgång, våra kollegor. Vi är otroligt tacksamma för deras engagemang i att ta våra läkemedelskandidater närmre de patienter som lider av svårbehandlade cancerformer, och vi kommer att stötta de kollegor som påverkas av omstruktureringen."

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: oktober – december 2023

Kapitalmarknadsdag med Alligators ledningsgrupp

Vid evenemanget på plats i Stockholm, vilket även sändes live, medverkade Alligators ledningsgrupp, som gav en översikt över företagets strategiska utsikter, bolagets projekt och teknikplattformar, samt frågor och svar mellan talarna och deltagarna. Prof. Gregory Beatty, biträdande professor i medicin vid Pennsylvanias universitet och opinionsledare i fältet, gav en översikt av det nuvarande behandlingslandskapet för bukspottkörtelcancer och delade med sig av sina tankar om mitazalimabs potential att förändra behandlingsparadigmet.

Presentation av ATOR-4066 vid årsmötet för SITC (Society for Immunotherapy of Cancer) 2023

Presentationen lyfte fram hur den bispecifika Neo-X-Prime®-antikroppen ATOR-4066 har en överlägsen antitumöreffekt jämfört med en monospecifik CD40-antikropp. Därutöver betonades potentialen för ATOR-4066 som monoterapi och som del av kombinationsterapi med checkpointhämmare.

Vetenskaplig artikel som belyser prekliniska data för ATOR-1017 publicerad i "Cancer Immunology, Immunotherapy"

Artikeln visar hur ATOR-1017:s väldesignade bindingsprofil och molekylära egenskaper leder till en kraftfull aktivitet både in vitro och in vivo, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling, samtidigt som den har en god säkerhetsprofil i prekliniska modeller.

Ytterligare substanspatent för mitazalimab beviljades i Europa

Det nya patentet utökar skyddet för mitazalimab i Europa, och ger skydd för den kemiska sammansättningen av kandidaten fram till och med 2038, vilket inkluderar möjlighet till förlängning.

Samstämmighet med FDA gällande mitazalimabs fortsatta utveckling och regulatoriska väg framåt

Diskussioner har hållits med amerikanska läkemedelsverket FDA gällande designen för bolagets föreslagna fas 3-studie för att utvärdera mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i bukspottkörtelcancer. Under mötet diskuterades även de mål som mitazalimab behöver uppfylla för ett godkännande.

Väsentliga händelser efter periodens slut

Första amerikanska patentet för bispecifika Neo-X-Prime®-antikroppen ATOR-4066 beviljades

Patentet "Novel peptides" skyddar användningen av ATOR-4066 vid behandling av cancer- och/eller tumörer och omfattar de bindande delarna av 4066-molekylen.

Positiva topline-resultat från fas 2-studien OPTIMIZE-1, som utvärderar mitazalimab i bukspottkörtelcancer

Topline-avläsningen från studien visade att mitazalimab uppnått en Objective Response Rate (ORR) på 40,4 %, och därmed uppnått sitt primära effektmått, samt bekräftade den kliniska nyttan av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX. Mediadata för Overall Survival (OS) och Duration of Response (DoR) visade även att mitazalimab medför en signifikant förlängning av överlevnad hos bukspottkörtelpatienter, i jämförelse med enbart standardbehandling med FOLFIRINOX.

Alligator planerar personalneddragningar om cirka 20 %

Alligator informerade marknaden om sina planer på omstrukturering och en minskning av arbetsstyrkan, för att göra kostnadsbesparingar och anpassa organisationen för långsiktiga prioriteringar.

Finansiell information

Oktober-december 2023

- Nettoomsättning 11,7 (20,1) MSEK
- Rörelseresultat -70,4 (-52,6) MSEK
- Periodens resultat -69,8 (-53,3) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,11 (-0,24) SEK
- Periodens kassaflöde -7,1 (-49,8) MSEK
- Likvida medel 66,1 (97,3) MSEK

Januari-december 2023

- Nettoomsättning 58,1 (35,7) MSEK
- Rörelseresultat -249,0 (-192,8) MSEK
- Periodens resultat -248,6 (-193,4) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,55 (-0,88) SEK
- Periodens kassaflöde -30,2 (-180,9) MSEK
- Likvida medel 66,1 (97,3) MSEK



VD-kommentar

Det är en spännande tid för Alligator där vår ledande läkemedelskandidat mitazalimab nu levererat fantastiska topline-resultat i bukspottkörtelcancer. Resultatet från studien OPTIMIZE-1 är en välförtjänt bekräftelse på det hårda arbete som hela Alligator-teamet lagt ned och ger en utmärkt grund för oss att uppnå ytterligare viktiga milstolpar med våra CD40-program och vår bredare immunonkologiska pipeline under 2024.

De senaste tolv månaderna har vi sett studien OPTIMIZE-1 rapportera två mycket uppmuntrande dataset över interimseffekt, samt en snabbare patientrekrytering än förväntat och därmed en framflyttad topline-avläsning. Dessa topline-resultat är nu på plats, och vi är mycket nöjda över att rapportera att studien nått sitt primära effektmått med en Objective Response Rate (ORR) på 41 %, definierad enligt RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) och en Disease Control Rate på närmre 80 %. Men än mer positiva och viktiga data för vidare klinisk utveckling och därmed även för patienter och potentiella partners, är de lovande långtidseffekterna vi ser, med en oöverträffad Duration of Response på 12.5 månader och en median Overall Survival på över 14 månader. Vid tiden för analys var över hälften av patienterna kvar i studien och vi förväntar oss att dessa data kommer att förbättras ytterligare. Sammantaget stärker dessa data potentialen hos mitazalimab att, i kombination med standardbehandling, ge kliniska och överlevnadsmässiga fördelar för patienter med bukspottkörtelcancer, jämfört med enbart standardbehandling.

Vi är fast övertygade om att mitazalimab kan förändra behandlingsparadigmet för bukspottkörtelcancer, och förberedelserna för kandidatens nästa steg i sin kliniska och regulatoriska utveckling har utgjort ett stort fokus den senaste tiden. För att kunna planlägga våra aktiviteter mot ett marknadsgodkännande för mitazalimab som behandling av bukspottkörtelcancer har vi fört diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket FDA. Baserat på dessa dialoger vet vi nu att OPTIMIZE-1 anses vara en fas 3-förberedande studie, vilket ger oss en tydlig väg framåt, och vi förväntar oss att kunna initiera en fas 3-studie tidigt under 2025.

Samtidigt har vi intensifierat vår affärsutveckling i sökandet efter potentiella partners som tillsammans med Alligator kan säkerställa att mitazalimab når patienter så snart som möjligt.

Även om vi med rätta har ägnat mycket tid, kraft och finansiella resurser åt att utveckla vår nyckelkandidat, har vi gjort det med ett strategiskt tänk för att säkerställa att vår övergripande verksamhet och andra projekt i pipeline fortsätter att få det fokus som krävs. Vi går framåt med vårt bredare CD40-program, och i kvartalet har vi även presenterat nyckeldata för vår bispecifika Neo-X-Prime®-antikropp ATOR-4066 vid det värenummerade årsmötet för SITC, som i år hölls i San Diego. Presentationen fokuserade på ATOR-4066s potential för att ytterligare stärka immunförsvarets respons mot tumörer, både som monoterapi och i kombination med checkpointhämmare. SITC-presentationen var en viktigt tillfälle att belysa potentialen hos ATOR-4066 och att Alligators starka förmåga inom läkemedelsutveckling även gäller framtida kandidater. Medan vi fortsätter att avancera ATOR-4066 mot kliniken har vi med godkännandet av kandidatens första amerikanska patentet också stärkt skyddet på en av våra potentiella nyckelmarknader för vår Neo-X-Prime®-kandidat.

Under kvartalet höll vi en kapitalmarknadsdag i Stockholm, som även sändes live, där vi glädjande hade möjligheten att presentera Alligators senaste framgångar och utveckling. Vår ledningsgrupp höll en serie presentationer som gav en översikt över företagets strategiska planer, bolagets egenutvecklade och partnerägda tillgångar och teknikplattformar. Under eventet deltog även Key Opinion Leader Prof. Gregory Beatty från University of Pennsylvania, som presenterade det nuvarande behandlingslandskapet för



bukspottkörtelcancer och mitazalimabs potential att förändra detta. Det var ett välbesökt event som gav oss möjlighet att fokusera på och presentera de framsteg vi gör som ett kliniskt verksamt bolag inom biotech, och föra engagerade diskussioner med deltagarna.

Parallellt med utvecklingen av våra nyckelkandidater arbetar vi med att anpassa våra investeringar till våra långsiktiga prioriteringar. För att justera vår burn-rate och säkra vår förmåga att utveckla mitazalimab och andra nyckelinvesteringar ser vi det därför nödvändigt att göra personalneddragningar. Dessvärre påverkar detta initiativ vår mest värdefulla tillgång, våra kollegor, som arbetat hårt för Alligator att nå våra mål. Vi är otroligt tacksamma för deras engagemang i att ta mitazalimab och våra andra innovativa kandidater närmre de patienter som lider av svårbehandlade cancerformer, och vi kommer fortsatt att stödja de kollegor som påverkas av omstruktureringen.

2023 var ett avgörande år för Alligator, ett där vi gjorde betydande framsteg med vår robusta och diversifierade immunonkologiska pipeline, utökade och stärkte våra strategiska samarbeten och stärkte vår finansiella ställning. Toplevelresultaten från OPTIMIZE-1 innebär en mycket stark start på 2024 och vi ser fram emot ett intensivt år med flera viktiga kliniska och regulatoriska milstolpar framför oss. Jag vill rikta ett tack till våra aktieägare för ert fortsatta stöd i våra åtagande och för ert förtroende i vår förmåga att uppfylla det vi föresatt oss, samt till hela Alligatoreteamet för den hängivenhet de visat i vår gemensamma strävan att ta fram nya och förbättrade immunonkologiska behandlingar för patienter världen över.

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	11 738	20 062	58 107	35 696
Rörelseresultat		-70 386	-52 646	-248 982	-192 789
Periodens resultat		-69 830	-53 251	-248 586	-193 403
FoU-kostnader		-71 108	-65 634	-264 585	-186 945
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar, %		85 %	89 %	85 %	81 %

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		66 118	97 305	66 118	97 305
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-54 498	-46 965	-189 286	-172 607
Periodens kassaflöde		-7 085	-49 837	-30 184	-180 875
Eget kapital vid periodens slut		11 855	89 051	11 854	89 051
Soliditet vid periodens slut, %		10 %	53 %	10 %	53 %

Data per aktie (SEK)

Genomsnittligt antal aktier		657 954 290	220 584 878	448 489 815	220 584 878
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-0,11	-0,24	-0,55	-0,88
Eget kapital per aktie före och efter utspädning*		0,02	0,40	0,02	0,40

Personal

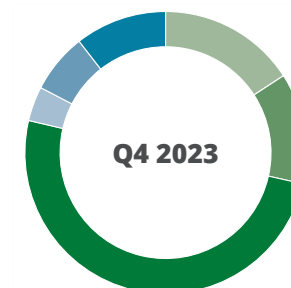
Antal anställda vid periodens utgång		58	53	58	53
Genomsnittligt antal anställda		59	54	56	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		50	45	46	41

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

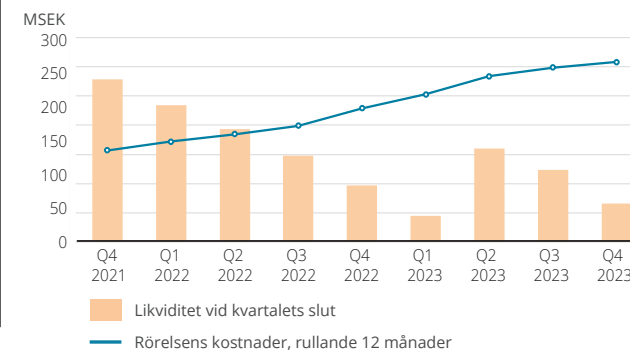
För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget

- Affärsverksamheten, inkl patentkostnader ~ 15 %
- FoU Discovery ~ 14 %
- FoU mitazalimab ~ 50 %
- FoU ATOR-1017 ~ 2 %
- FoU ATOR-4066 ~ 10 %
- FoU samarbeten ~ 9 %



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 så att immunförsvaret får bättre tillgång till 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 2023 har bolaget rapporterat stora framsteg för sina egna och partnerägda 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. Därutöver genomförs våra kliniska studier i samarbete med ledande specialisläkare 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 för säkerhet och effekt från fas 2-studien 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 terapeutisk 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 kombination av egenutvecklad läkemedelsutveckling och partnerskap. För att maximera värdet av projektportföljen är bolagets avsikt att ta utvalda 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 även att söka strategiska globala och regionala partnerskap för vissa program.

Marknadsöversikt immunonkologi

Cancer berör många, 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, svårbehandlad cancer.

Marknaden för onkologi

Under 2020 diagnosticerades 19,3 miljoner nya cancerfall världens över, en siffra som förväntas öka till 30,2 miljoner år 2040,¹ och marknaden för cancerläkemedel förväntas nästintill dubblas till år 2026, upp till totalt 460 miljarder USD.² En våg 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, och bolaget är väl positionerat för att möta detta med våra innovativa antikroppar för cancerbehandling.

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 utbildar immunsystemet

att bättre identifiera tumörceller, medan andra syftar till att förbättra förmågan hos patientens eget immunsystem för 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.

Ungefär 40 000 människor i USA och cirka 70 000 i Europa diagnostiseras med cancer i bukspottkörteln varje år. Endast

15-20 procent av dem kan behandlas med kirurgi, och det finns få behandlingsalternativ tillgängliga för de återstående 85 procenten, där dagens vårdstandard är krävande kemoterapier, vilka har begränsad klinisk nytta.²

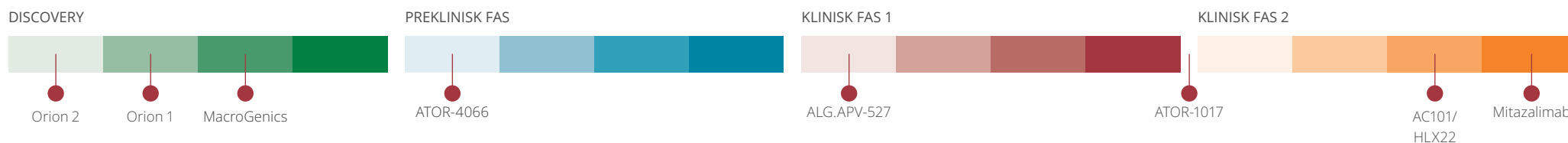
Vi utvecklar alltid våra projekt i pipeline med höga krav på effekt och tolerabilitet, från Discovery-fasen och vidare genom klinisk fas 2, antingen enskilt eller i partnerskap eller forskningssamarbeten. Dessa samarbeten medför både en möjlighet till intäkter, samt till en extern validering av vår plattform, 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, Kina.

PIPELINEPROJEKT



Interna program i pipeline

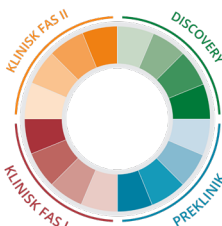
Alligators konkurrenskraftiga projektportfölj består av två läkemedelskandidater i klinisk fas; mitazalimab och ATOR-1017, och ATOR-4066, ett prekliniskt program som tagits fram genom vår egenutvecklade teknologiplattform Neo-X-Prime®. Bolaget utvecklar och genomför även ett flertal program tillsammans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

Mitazalimab

Alligators ledande läkemedelskandidat mitazalimab, en potentiellt banbrytande substans för behandling av solida tumörer, gick in i klinisk fas 2 med första patient doserad i studien OPTIMIZE-1 under tredje kvartalet 2021 och sista patient rekryterad under andra kvartalet 2023. Denna studie utvärderar mitazalimabs säkerhet och effekt i kombination med mFOLFIRINOX, den mest effektiva kemoterapien för standardbehandling av långt framskriden bukspottkörtelcancer.

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 CD40, en receptor på dendritceller, vilket leder till signifikant förbättrad tumörantigenpresentation och efterföljande aktivering av tumörspecifika T-celler som angriper cancer. Kombinationen av mitazalimab och mFOLFIRINOX förväntas därför avsevärt öka immunsvaret efter frisättningen av tumörantigen, vilket förväntas utlösa en kraftfull attack på de solida tumörerna och signifikanta kliniska fördelar.

Verkningsmekanismen har senare bekräftats vid två separata farmakodynamiska analyser, där båda påvisade den önskade aktiveringen av immunsystemet efter behandling med mitazalimab. Denna aktivering stöder potentialen hos mitazalimab att aktivera myeloida celler och motverka de immunhämmande mekanismerna i tumörmiljön, vilket kan leda till antitumöraktivitet och göra tumören mer mottaglig för andra behandlingar, till exempel mFOLFIRINOX, hos patienter med bukspottkörtelcancer.



Mitazalimab har tidigare framgångsrikt 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 2022 meddelade Alligator att mitazalimab, i kombination med mFOLFIRINOX, var säker och väl tolererad. Den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) sattes till 900 µg/kg, varefter patientrekryteringen inleddes vid kliniker i Europa. Då rekryteringstakten av patienter accelererade under 2022, kunde bolaget den 12 april meddela att patientrekryteringen framgångsrikt avslutats, och bekräfta att topline-data väntade under första kvartalet 2024, 9 månader tidigare än förväntat. Avslutandet innebar en avsevärt minskad operativ risk för OPTIMIZE-1, samt för den generella utvecklingen av mitazalimab.

I januari 2023 publicerades den interimistiska effektavslutningen 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 presenterades den 5 juni vid ASCO:s årsmöte 2023.

Den 3 april tillkännagav Alligator att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänt bolagets ansökan om läkemedelsprövning (IND) för OPTIMIZE-2, en fas 2-studie för att utvärdera 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.

Den 15 maj erhöll Alligator en Orphan Drug Designation (ODD) för mitazalimab i bukspottkörtelcancer från FDA, vilket medför kostnadsbesparingar och marknadsexklusivitet när

läkemedelskandidaten väl erhåller marknadsgodkännande. Den 21 augusti erhöles en ODD från den Europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket medför liknande marknadsfördelar i EU, och 10 års marknadsexklusivitet. Klassificeringen i både USA och EU ger mitazalimab ett starkare kommersiellt skydd på dessa två huvudmarknader och minskar ytterligare programmets operativa risk.

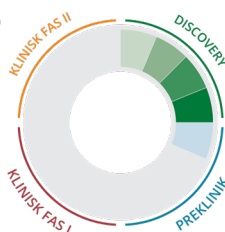
Efter de två mycket positiva interimsvälsläsningar i januari och juni 2023 tillkännagavs topline-data från OPTIMIZE-1 den 29 januari 2024, vilka visade att studien nått sitt primära effektmått, med en bekräftad ORR på 40,4 %. Resultaten visar på den differentierade effekt som mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX ger patienter i jämförelse med standardbehandling. Utläsningen visade också på goda långtidseffekter med en Duration of Response på 12,5 månader och en median Overall Survival på 14,3 månader.

Efter diskussioner med FDA har bolaget kunnat fastställa en tydlig väg mot ett marknadsgodkännande i bukspottkörtelcancer. För att undvika behovet av en randomiserad fas 2b-studie och istället gå direkt till fas 3 kommer Alligator att rekrytera ytterligare 15 patienter på dosen 450 µg/kg i OPTIMIZE-1. Detta förväntas inte påverka det övergripande resultatet av studien eller tidpunkten för fas 3-studien, men eliminerar betydande risker, kostnader och tid till marknadsgodkännande för mitazalimab. Dessutom har FDA rådggett Alligator kring utformningen av den föreslagna fas 3-studien, vilken bolaget räknar med att inleda under första halvåret 2025. Alligator har även erhållit information om vilka primära resultat som förväntas för att mitazalimab ska erhålla myndighetsgodkännande. Bolaget fortsätter även arbetet med att identifiera den optimala partnern för att säkerställa att mitazalimab når patienter med bukspottkörtelcancer, och ytterligare indikationer, så snart som möjligt, för att utnyttja kandidatens fulla kommersiella potential.

Alligator för kontinuerligt diskussioner med forskare som uttrycker intresse för våra kandidater och prioriterar aktivt de mest lovande projekten. Detta strategiska tillvägagångssätt ligger i linje med vårt åtagande att främja meningsfulla samarbeten och transparent kommunikation inom branschen. Bolaget ser fram emot att dela med sig av viktiga milstolpar från dessa samarbeten till marknaden.

ATOR-4066

ATOR-4066 är en bispecifik antikropp utvecklad för kraftfull och specifik anti-tumöreffekt. Kandidaten är skapad med hjälp av Alligators teknologiplattform Neo-X-Prime® och binder CD40 och CEACAM5, ett tumörassocierat antigen som främst uttrycks i vissa cancertyper, exempelvis tjocktarms-, mag- och bukspottkörtelcancer.



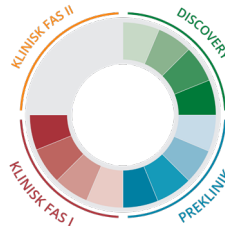
Inom Neo-X-Prime® kombineras Alligators expertis inom immunonkologi och CD40-riktade terapier med vår teknologiplattform och vårt bispecifika antikroppsformat RUBY®. Konceptet bygger på bispecifika antikroppar som samtidigt binder till CD40 och till molekyler som främst uttrycks på tumörceller. Utöver 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.

Under 2022 presenterades prekliniska data som stödjer ATOR-4066 verkningsmekanism och dess förmåga att inducera kraftfull antitumöreffekt, samt potentialen i plattformen Neo-X-Prime® som helhet vid vetenskapliga möten och en artikel. Under 2023 har Alligator presenterat prekliniska data vid årsmöten för AACR, Tumor Myeloid-Directed Therapies Summit och SITC. Datan som presenterats belyser ATOR-4066s förmåga att 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 utveckling mot klinik.

Arbetet med att ytterligare stärka det prekliniska paketet för ATOR-4066, samt förberedande aktiviteter inför klinisk utveckling fortgår. Tidigt 2024 beviljades Alligator det första amerikanska patentet för ATOR-4066, vilket ger ett skydd vid användningen i behandling av cancer- och/eller tumörer och omfattar bispecifika antikroppar som innehåller de målmolekyl-bindande delarna av 4066-molekylen.

ATOR-1017

Alligators näst mest framskridna program, ATOR-1017 avslutade framgångsrikt en fas 1 dos-eskaleringsstudie i september 2022. Studien utformades 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.

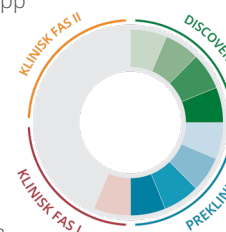


4-1BB-agonisten ATOR-1017 har en unik profil, framför allt genom att den förstärker den immunaktiverande effekten i tumörer. Detta skapar möjligheter för en kraftfull, tumörriktad immunaktivering, som kan öka effekten och minska biverkningarna för patienten.

Alligator presenterade en poster vid SITC:s årsmöte i november 2022, med resultat från den första kliniska fas 1-studien av ATOR-1017, som visade 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. Data som publicerades i tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy* i oktober 2023 visade hur kandidatens väl designade bindningsprofil till 4-1BB och dess molekyllära egenskaper leder till kraftfull aktivitet både *in vitro* och *in vivo*, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling, samtidigt som den visar en god säkerhetsprofil i prekliniska modeller. De prekliniska data som presenterades i artikeln stöder resultaten från vår senaste framgångsrika doseskaleringsstudie med ATOR-1017 i fas 1, hos patienter med histologiskt bekräftad, avancerad och/eller refraktär solid cancer, och motiverar vidare utveckling av molekylen. Vi fortsätter vårt arbete med att hitta en partner genom vilken vi kan kapitalisera på dessa starka kliniska grunder och ta ATOR-1017 vidare i sin 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 antikroppsbibliotek ALLIGATOR-GOLD®. Den bispecifika molekylen vidareutvecklades med samarbetspartnern Aptevo's 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. Datan 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 cancerterapierna 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.

Den 11 maj 2023 meddelade Alligator att Orion hade valt ut huvudkandidater bland de antikroppar som tagits fram i det första utvecklingsprogrammet och därmed utnyttjat sin första utvecklingsoption inom avtalet. Den 31 juli tillkännagav Alligator att Technical Feasibility hade uppnåtts i det andra programmet, vilket utlöste en milstolpsbetalning 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 mål molekyler.

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.

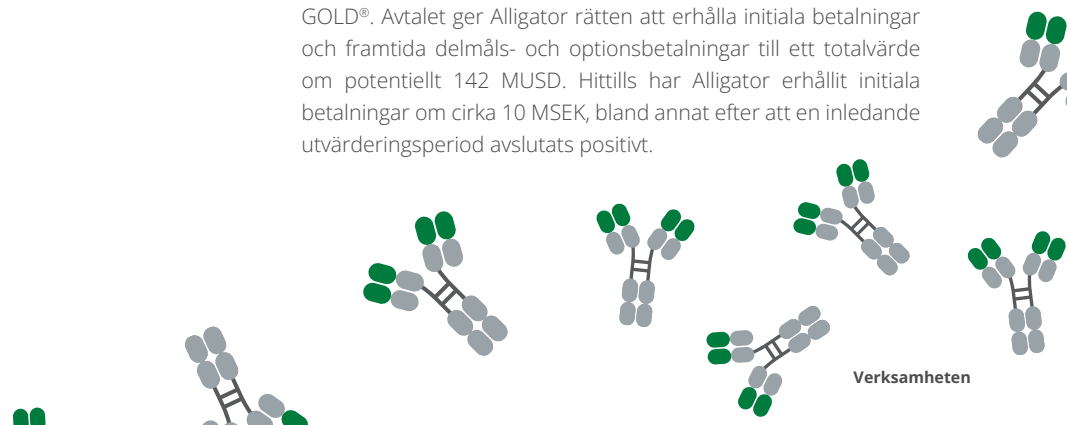
AC101/HLX22

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 och slutgiltigt utfall väntas i tredje kvartalet 2024. 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 erhöill 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

Den extra bolagsstämman den 24 april 2023 beslutade om en företrädesemission och att minska aktiekapitalet med totalt 74 435 668,608 SEK från 88 613 891,20 SEK till 14 178 222,592 SEK. Denna minskning medför att kvotvärdet per aktie minskas från 0,40 SEK till 0,064 SEK. Företrädesemissionen omfattade maximalt 441 169 756 units. Varje unit bestod av en stamaktie och en vederlagsfri teckningsoption (TO 6). Åtta teckningsoptioner berättigade innehavaren till teckning av en ny stamaktie i bolaget till en teckningskurs om 0,40 SEK per aktie. Totalt nyttjades 275 027 774 teckningsoptioner, motsvarande cirka 68 % av samtliga TO 6, för teckning av totalt 34 378 471 stamaktier.

Till följd av företrädesemissionen av aktier, genomförd i juni 2023 och genom nyttjandet av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet till 42 169 864,960 SEK genom utgivande av 437 369 412 nya stamaktier, vilket resulterar att det totala antalet utestående aktier i bolaget ökar från 221 534 728 till 658 904 140, varav 657 954 290 är stamaktier och 949 850 är C-aktier. Det totala antalet röster i Bolaget efter nyttjandet av teckningsoptionerna uppgår till 658 049 275.

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 förvärvas 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 företrädesemission i juni 2023 maximalt antal stamaktier som kan ges ut i LTI 2021 uppgår till 1 419 206, varav 1 079 901 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 339 305 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,22 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 och vissa styrelseledamöter ("LTI 2022-I" respektive "LTI 2022-II"). 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. Till följd av företrädesemissionen genomförd i juni 2023, har teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram räknats om till 2,57 kr. Om samtliga teckningsoptioner som utges inom ramen för Teckningsoptionsprogram LTI 2022 I/II utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 3 786 132 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,57 procent av bolagets stamaktier. Varje option berättigar till 1,32 aktier. Samtliga teckningsoptioner har överlåtits till deltagarna till marknadsvärde.

Teckningsoptionsprogram 2023/2023-II

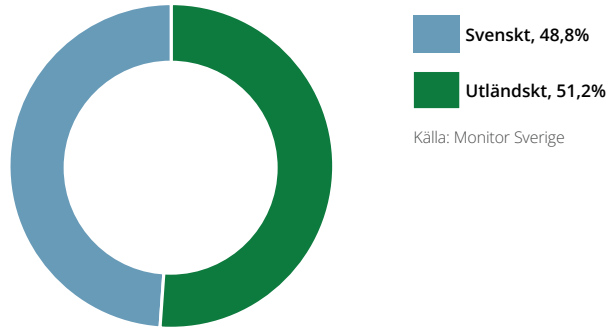
Vid årsstämman 2023 beslutades om inrättande av ytterligare ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget och vissa styrelseledamöter ("Teckningsoptionsprogram 2023" respektive "Teckningsoptionsprogram 2023-II"). Om samtliga teckningsoptioner som utges inom ramen för Teckningsoptionsprogram 2023/2023-II utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 10 395 000 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,56 procent av bolagets stamaktier efter full utspädning beräknat på antalet stamaktier som tillkommer vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som utgivits.

Om såväl det befintliga aktiesparprogrammet och teckningsoptionsprogrammen utnyttjas fullt ut kommer totalt 14 941 206 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,22 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Kort fakta om Alligator-aktien, 31 december 2023

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	658 904 140 (657 954 290 stamaktier och 949 850 C-aktier)
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet	ca 1 950 000 (föregående kvartal ca 1 700 000)
Antal ägare:	10 418 (föregående kvartal ca 10 415)
Marknadsvärde:	454 MSEK (föregående kvartal ca 265 MSEK)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 31 december 2023

	Antal aktier	%
Koncentra Holding AB (del av Allegro Investment Fund)	205 840 049	31,2
Roxette Photo NV	53 446 475	8,1
Avanza Pension	22 953 230	3,5
Magnus Petersson	19 124 338	3,1
Nordnet Pensionförsäkring	17 283 888	2,6
Johan Zetterstedt	11 187 161	1,7
Lars Spånberg	9 641 572	1,5
Jonas Sjögren	8 511 419	1,3
Öhman Fonder	6 530 782	1,0
Pearla Gem Ltd	4 136 681	0,6
Övriga aktieägare	299 298 695	45,4
Total antal aktier	657 954 290	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 17 (16) män och 41 (37) kvinnor. Av totalt antal anställda var 48 (44) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning 2023: mars 2024
- Kvartalsrapport januari - mars 2024: 25 april 2024
- Delårsrapport januari - juni 2024: 11 juli 2024
- Delårsrapport januari - september 2024: 24 oktober 2024
- Bokslutskommuniké 2024: februari 2025

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. Koncernen har transaktionsexponering från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta.

Koncernens huvudsakliga transaktionsexponering är i USD, GBP och EUR. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot USD skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 3 334 TSEK under året. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot EUR skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 2 616 TSEK. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot GBP skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 1 508 TSEK under 2023.

Koncernens affärsrisker och riskhantering samt finansiella risker finns utförligt beskrivna i årsredovisningen för 2022.

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. Då bolaget inom de närmsta 12 månaderna har ytterligare finansieringsbehov som ej ännu har säkerställts, arbetar styrelsen kontinuerligt med att utvärdera olika finansieringsalternativ för att säkerställa fortsatt drift. Det är styrelsens bedömning att bolaget har goda förutsättningar att säkerställa framtida finansiering genom exempelvis en nyemission av aktier, dock att frånvaron av säkerställande vid tidpunkten för avgivandet av denna rapport innebär att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor avseende bolagets förmåga till fortsatt drift.

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 valutafluktuationer.

Moderbolaget

I moderbolaget bedrivs både koncernledningsfunktionen samt all operativ verksamhet. I övrigt hänvisas till uppgifter för koncernen då dotterbolagen inte driver någon verksamhet.

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att Alligator Bioscience inte ger någon utdelning för räkenskapsåret 2023.

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®, ALLIGATOR-GOLD®, RUBY® och Neo-X-Prime® tillhör Alligator Bioscience AB och är registrerade i Sverige och andra länder.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Sören 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 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 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 och årets omsättning 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 forskningssamarbetet och licensavtalet. Samma period föregående år avsåg omsättningen licensintäkter relaterat till första program under forskningsarbete och licensavtalet med Orion Corporation.

Övriga rörelseintäkter

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

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framför allt relaterade till mitazalimabs Optimize-1 studie samt ALG.APV 527. Externa kostnader för mitazalimab uppgick till 34 261 (29 045) TSEK under årets fjärde kvartal. Dessa kostnader drivs av fas 3 förberedande tox-studier, drogproduktion och fler patienter i Optimize-1 jämfört med föregående år. Första patient i ALG.APV 527 doserades i februari 2023 och studien är nu pågående.

Även personalkostnaderna i fjärde 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 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
--------------------------------------	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	5	11 738	20 062	58 107	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	1 168	843	3 795	1 439
Summa rörelseintäkter		12 906	20 905	61 902	37 135

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-58 398	-50 483	-218 792	-147 725
Personalkostnader		-22 157	-19 175	-79 377	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 672	-3 473	-10 489	-11 767
Övriga rörelsekostnader		-65	-419	-2 227	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-83 292	-73 550	-310 884	-229 925
Rörelseresultat		-70 386	-52 646	-248 983	-192 789

Finansiella poster

Finansiella intäkter		1 341	-119	1 788	32
Finansiella kostnader		-785	-486	-1 391	-646
Summa finansiella poster		556	-605	397	-614

Resultat före skatt		-69 830	-53 251	-248 586	-193 403
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-69 830	-53 251	-248 586	-193 403

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,11	-0,24	-0,55	-0,88
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat		-69 830	-53 251	-248 586	-193 403
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-69 830	-53 251	-248 586	-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 17 613 (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 avtalsstiden 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 66 118 (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 arton månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Programvara		15	70
Materiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgångar		17 613	25 550
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 699	1 386
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	6	1 986	1815
Summa anläggningstillgångar		40 262	46 770
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	6	2	13 930
Övriga fordringar	6	4 521	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 547	7 942
Likvida medel	6	66 118	97 305
Summa omsättningstillgångar		78 188	122 814
SUMMA TILLGÅNGAR		118 450	169 584

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 11 855 (89 051) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 10 (53) %. Totala antalet utestående aktier i bolaget uppgår till 658 904 140, varav 657 954 290 är stamaktier och 949 850 är C-aktier. Det totala antalet röster i bolaget uppgår till 658 049 275.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till 0,02 (0,40) 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 16 097 (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 avtals tiden utan förlängning, och ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 66 964 (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 ALG.APV-527.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		42 170	88 614
Övrigt tillskjutet kapital		1 055 224	911 901
Ansamlad förlust och periodens resultat		-1 085 539	-911 463
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		11 855	89 050
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	6	7 516	16 003
Summa långfristiga skulder		7 516	16 003
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6	21 273	13 343
Övriga skulder		3 261	3 032
Leasingskulder	6	8 581	8 499
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	65 964	39 655
Summa kortfristiga skulder		99 079	64 529
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		118 450	169 583

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Ingående balans		81 897	142 256	89 051	282 273
Nyemission		-	-	195 097	380
Emissionkostnader		-163	-	-24 142	-343
Egna aktier		-	-	-	-380
Teckningsoptioner		-	-	440	426
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		22	46	74	99
Återköp av teckningsoptioner		-73	-	-82	-
Periodens resultat		-69 829	-53 251	-248 585	-193 403
Utgående balans		11 855	89 051	11 855	89 051

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Inga investeringar gjordes under fjärde kvartal (147) TSEK. Investeringar under året uppgår till 2 459 (440) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -7 085 (-49 837) TSEK. Årets kassaflöde uppgick till -30 184 (-180 875) TSEK. I juni 2023 genomförde Alligator en företrädesemission om 181 346 TSEK och i augusti 2023 tillfördes 13 751 TSEK genom nyttjandet av teckningsoptionerna av serie TO 6 vilket påverkade kassaflödet positivt. Totala emissionsutgifter uppgick till 24 142 TSEK.

Alla belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-70 386	-52 646	-248 982	-192 789
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar och nedskrivningar	2 672	3 473	10 489	11 767
Effekt av aktierelaterade ersättningar	22	46	74	99
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-14	-2	-19
Erhållen ränta	1374	-	1 883	-
Erlagd ränta	-101	-486	-483	-646
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-66 420	-49 627	-237 021	-181 588
Förändringar i rörelsekapital				
Förändringar av rörelsefordringar	5 177	-9 516	13 267	-5 859
Förändring av rörelseskulder	6 745	12 178	34 468	14 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 498	-46 965	-189 286	-172 607
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-147	-2 459	-440
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-147	-2 459	-440
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskulder	-2 352	-2 725	-9 754	-7 806
Amortering av avbetalningsköp	-	-	-	-104
Nyemission	-	-	195 097	380
Emissionsutgifter	-163	-	-24 142	-343
Teckningsoptioner	-	-	440	-
Återköp av teckningsoptioner	-73	-	-82	-
Återköp av egna aktier	-	-	-	-380
Erhållna optionspremier	-	-	-	426
Förvärv av övriga kortfristiga placeringar	-	-	-50 000	-
Avyttring av övriga kortfristiga placeringar	50 000	-	50 000	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	47 413	-2 725	161 561	-7 827
Periodens kassaflöde	-7 085	-49 837	-30 184	-180 875
Likvida medel vid periodens början				
Kursdifferens i likvida medel	-716	-269	-1 004	32
Likvida medel vid periodens slut	66 118	97 305	66 118	97 305

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	5	11 738	20 062	58 107	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	1 168	843	3 795	1 439
Summa rörelseintäkter		12 906	20 905	61 902	37 135
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-60 792	-53 335	-228 487	-155 785
Personalkostnader		-22 157	-19 175	-79 377	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-297	-776	-1 200	-4 165
Övriga rörelsekostnader		-65	-419	-2 227	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-83 312	-73 705	-311 291	-230 383
Rörelseresultat		-70 406	-52 801	-249 389	-193 248
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter		1 341	-116	1 788	35
Räntekostnader och liknande resultatposter		-684	-150	-910	-4
Summa finansiella poster		657	-266	878	31
Resultat efter finansiella poster		-69 749	-53 067	-248 511	-193 217
Bokslutsdispositioner					
Erhållna koncernbidrag		354	407	354	407
Summa bokslutsdispositioner		354	407	354	407
Resultat före skatt		-69 395	-52 660	-248 158	-192 810
Skatt på periodens resultat					
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-69 395	-52 660	-248 158	-192 810

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat		-69 395	-52 660	-248 158	-192 810
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-69 395	-52 660	-248 158	-192 810

Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Styrelsen har noterat att det bokförda egna kapitalet understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet. Bolaget har beaktat bestämmelserna i 25 kap. aktiebolagslagen, och konstaterat att det finns stora icke bokförda värden (i bl a mitazalimab projektet) som med god marginal återställer aktiekapitalet.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Programvara		15	70
Summa immateriella anläggningstillgångar		15	70
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 699	1 386
Summa materiella anläggningstillgångar		2 699	1 386
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294
Andra långfristiga fordringar		1 986	1 815
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 280	22 109
Summa anläggningstillgångar		24 995	23 565
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2	13 930
Fordringar hos koncernföretag		1 199	845
Övriga fordringar		4 520	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		9 961	10 037
Summa kortfristiga fordringar		15 681	28 447
Kassa och bank			
		64 510	96 046
Summa omsättningstillgångar		80 191	124 494
SUMMA TILLGÅNGAR		105 186	148 059

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		42 170	88 614
Summa bundet eget kapital		42 170	88 614
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 054 452	911 488
Balanserat resultat		-834 223	-715 923
Periodens resultat		-248 158	-192 810
Summa fritt eget kapital		-27 928	2 755
Summa Eget kapital		14 241	91 369
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		21 273	13 343
Övriga skulder		3 262	3 032
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		66 410	40 314
Summa kortfristiga skulder		90 944	56 690
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		105 186	148 059

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 kontoret 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 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 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Licensintäkter	-	13 910	11 500	13 910
Ersättning för utvecklingsarbete	11 738	6 151	46 607	21 786
Totalt	11 738	20 061	58 107	35 696

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	156	126	1 144	305
Erhållna skadestånd	-	-	-	6
Valutakursvinster i rörelsen	1 012	701	2 632	1 103
Övrigt	-	16	18	25
Totalt	1 168	843	3 795	1 439

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 31 december 2023 består av banktillgodohavanden med 68 111 (97 305) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

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

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga fordringar	1 986	1815
Kundfordringar	2	13 930
Övriga kortfristiga fordringar	24	-
Likvida medel - banktillgodohavanden	66 118	97 305
Summa finansiella tillgångar	68 130	113 050

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	7 516	16 003
Leverantörsskulder	21 273	13 343
Kortfristiga leasingskulder	8 581	8 499
Upplupna kostnader	61 474	36 072
Summa finansiella skulder	98 844	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 14 % av garanterat belopp för toppgarantierna. Bolagsverket har registrerat företrädesemissionen i juni 2023 och garantiersättningen har betalats ut efter det.

Därutöver har bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående varken under fjärde 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 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-69 830	-53 251	-248 586	-193 403
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	657 954 290	220 584 878	448 489 815	220 584 878
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,11	-0,24	-0,55	-0,88
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	657 954 290	220 584 878	448 489 815	220 584 878
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,11	-0,24	-0,55	-0,88

Rörelsens kostnader	-83 292	-73 550	-310 884	-229 925
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-83 292	-73 550	-310 884	-229 925
Avgår administrativa kostnader	9 513	4 443	35 810	31 213
Avgår avskrivningar	2 672	3 473	10 489	11 767
Forsknings och Utvecklingskostnader	-71 108	-65 634	-264 585	-186 945
FoU-kostnader/Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	85 %	89 %	85 %	81 %

Eget kapital	11 855	89 051	11 855	89 051
Antal aktier före utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290	220 584 878
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,02	0,40	0,02	0,40
Antal aktier efter utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290	220 584 878
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,02	0,40	0,02	0,40

Eget kapital	11 855	89 051	11 855	89 051
Totala tillgångar	118 450	169 584	118 450	169 584
Soliditet, %	10 %	53 %	10 %	53 %

Likvida medel vid periodens slut, TSEK	66 118	97 305	66 118	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



Anette Sundstedt



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 8 februari 2024

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Staffan Encrantz
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Anette Sundstedt
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 målmolekylerna.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

Monospecifika antikroppar. 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 cancern 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 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 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.

