

Q4

Alligator Bioscience AB (publ) Bokslutskommuniké januari-december 2022



Finansiella resultat och bolagsuppdatering

Väsentliga händelser: oktober – december 2022

Artikel som belyser bispecifika antikroppar riktade mot CD40 och tumörantigener publicerades i den expertgranskade tidsskriften *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*

Artikeln visade hur Alligators bispecifika Neo-X-Prime™-antikroppar kan utgöra en lovande ny behandlingsmetod med potential att tillgodose viktiga behov inom immunonkologin.

Artikel som belyser prekliniska data för ALG.APV-527 publicerades i den expertgranskade tidsskriften *Molecular Cancer Therapeutics*

Publicerade prekliniska data visade en positiv säkerhets- och anti-tumör effektssprofil i både *in vitro*- och *in vivo*-studier för ALG.APV-527.

"De stora framstegen vi gjorde i våra kliniska program under året ledde till effektutläsningen för vår ledande läkemedelskandidat mitazalimab, som visade på enastående data. Vi ser nu fram emot ett intensivt och framgångsrikt 2023 med ett antal viktiga milstolpar framför oss."

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Alligator presenterade två posters vid årsmötet för SITC 2022

Data visade att mitazalimab inducerar ett kraftfullt immunsvär hos patienter med långt framskridna solida tumörer och att ATOR-1017 uppvisar en god säkerhet och tolerabilitet vid doser upp till och med 900 mg.

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång:

Positiva interimdata för mitazalimab från fas 2-studien OPTIMIZE-1 i bukspottkörtelcancer

Alligator rapporterade en objektiv tumörrespons (ORR) på 52,5% för mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX vid första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer vid den interimistiska effektavläsningen.

Utvidgning av det immunonkologiska forsknings-samarbetet och licensavtalet med Orion

Alligator och Orion utökade sitt samarbete med utveckling av ytterligare en bispecifik antikropp för potentiell tillämpning vid behandling av solida tumörer.

Finansiell information

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Oktober – december 2022

- Nettoomsättning 20,1 (5,2) MSEK
- Rörelseresultat -52,6 (-36,9) MSEK
- Periodens resultat -53,3 (-36,8) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,24 (-0,41) SEK *
- Periodens kassaflöde -49,8 (198,8) MSEK
- Likvida medel 97,3 (278,1) MSEK

Januari – december 2022

- Nettoomsättning 35,7 (12,9) MSEK
- Rörelseresultat -192,8 (-141,6) MSEK
- Periodens resultat -193,4 (-141,7) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,88 (-1,58) SEK *
- Periodens kassaflöde -180,9 (174,7) MSEK
- Likvida medel 97,3 (278,1) MSEK

* Tidigare perioder har justerats, se Not 8, sida 21.



VD-kommentar

Alligator Bioscience började 2023 med att rapportera enastående data med en utmärkt tumörrespons i bukspottkörtelcancer för vår ledande läkemedelskandidat mitazalimab. Vi har under 2022 fortsatt att stärka Alligators goda anseende, utökat våra samarbeten med våra partners och är väl positionerade för att uppfylla viktiga milstolpar och fortsätta bolagets tillväxt och framgång.

De uppmuntrande kliniska framsteg som vi gjorde under 2022 med vår studie OPTIMIZE-1, där vi utvärderar mitazalimab i kombination med kemoterapi i första linjens behandling av patienter med spridd bukspottkörtelcancer, kulminerade med tillkännagivandet av mycket positiva interimdata från fas 2. Effektivitetsanalysen visade en objektiv tumörrespons (En. *Objective Response Rate* = ORR) på 52,5 procent hos de första 23 patienterna, enligt definitionen av Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST). Detta visar att mitazalimab i kombination med kemoterapi har potential att erbjuda betydande kliniska fördelar för patienter med bukspottkörtelcancer, jämfört med enbart standardbehandling, som endast uppvisade en ORR på 31,6 procent¹.

Baserat på dessa resultat har vi starka förhoppningar om att kunna inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter i USA och Europa om en potentiellt påskyndad utveckling och marknadsintroduktion för mitazalimab. Patientrekryteringen i fas 2 fortsätter och vi ser fram emot att kunna rapportera interimdata för långvarig tumörrespons och överlevnad i mitten av 2023, och fullständiga topline-data under första kvartalet 2024.

Dessa starka interimdata bekräftar vårt engagemang för mitazalimab och stödjer en breddning av den kliniska utvecklingen

av mitazalimab till ytterligare tumörtyper. Vi använder även dessa resultat för att hjälpa till att minimera risker och förbättra utformningen av OPTIMIZE-2, vår nästa kliniska utvärdering av mitazalimab, i en andra indikation. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra OPTIMIZE-studier allteftersom vi går framåt under 2023.

För att maximera värdet av Alligators forskningsteknik och pipeline är en viktig del av vår strategi att söka partnerskap och utlicensiering på olika marknader. Vi har noterat att de rapporterade framstegen i våra kliniska program har resulterat i ett ökad intresse för våra läkemedelskandidater från potentiella partners.

Vi utökar nu ett av våra viktigaste samarbeten med Orion Corporation, ett globalt läkemedelsföretag baserat i Finland. Strax efter kvartalets utgång inleddes det andra programmet i vårt immunonkologiska forskningssamarbete och licensavtal, vilket är ett bevis på styrkan i Alligators teknologiplattform, där vårt egenutvecklade bispecifika format RUBY™ ingår.

Vi intensifierar våra förberedelser tillsammans med vår partner Aptevo Therapeutics för att inleda den första fas 1-studien med ALG.APV-527 hos patienter med solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4, efter att i september ha fått ett "may proceed"-



besked från FDA. Vi är mycket angelägna om att få igång denna studie och att ytterligare undersöka i vilka indikationer ALG.APV-527 kommer att vara mest effektiv.

Under kvartalet fortsatte vi att bygga på Alligators växande anseende som experter på CD40, med publiceringen av en expertgranskad artikel i *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*. Artikeln visar hur bispecifika Neo-X-Prime™ -antikroppar som riktar sig mot CD40 och tumörassocierade antigener utgör en lovande ny behandlingsmetod, med potential att tillgodose viktiga behov inom immunonkologin.

Jag är mycket glad över att kunna rapportera om ett så intensivt och produktivt sista kvartal, och hela Alligator-teamet ser nu fram emot vad vi förväntar oss kommer att bli ett viktigt år för bolaget. Jag vill tacka våra anställda för deras hårda arbete och hängivenhet, och Alligators aktieägare för deras fortsatta stöd och tro på vårt arbete. Jag ser fram emot att uppdatera er snart igen och jag önskar alla ett lyckligt och framgångsrikt 2023.

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

¹ Gemcitabine vs FOLFIRINOX: N Engl J Med 2011; 364:1817-1825; DOI: 10.1056/NEJMoa1011923.

Koncernens nyckeltal

	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	20 062	5 249	35 696	12 943
Rörelseresultat		-52 646	-36 873	-192 789	-141 565
Periodens resultat		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736
FoU-kostnader		-65 634	-38 067	-186 945	-110 123
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar, %		89%	87%	81%	70%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		97 305	278 148	97 305	278 148
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-46 965	-33 527	-172 607	-127 033
Periodens kassaflöde		-49 837	198 769	-180 875	174 717
Eget kapital vid periodens slut		89 051	282 273	89 051	282 273
Soliditet vid periodens slut, %		53%	85%	53%	85%

Data per aktie (SEK)*

Genomsnittligt antal aktier		220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050
Resultat per aktie före och efter utspädning**		-0,24	-0,41	-0,88	-1,58
Eget kapital per aktie före och efter utspädning**		0,40	1,28	0,40	1,28

Personal

Antal anställda vid periodens utgång		53	46	53	46
Genomsnittligt antal anställda		54	45	50	45
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		45	38	41	38

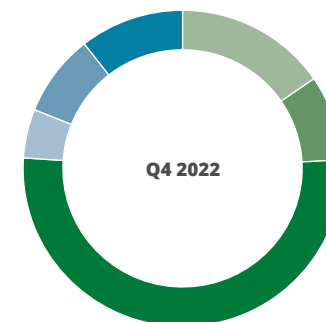
* Tidigare perioder har justerats, se Not 8, sida 21.

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

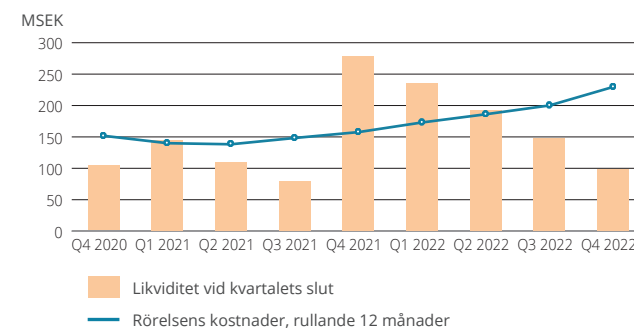
För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget

- Affärsverksamheten, inkl patentkostnader ~ 16%
- FoU Discovery ~ 9%
- FoU mitazalimab ~ 52%
- FoU ATOR-1017 ~ 5%
- FoU ATOR-4066 ~ 8%
- 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 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. 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 2022 har bolaget fortsatt fokuserat på sina prioriterade läkemedelskandidater. Våra teknologiplattformar och läkemedelsforskning fortgår för att säkerställa ett långsiktigt värdeskapande. 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.

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

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 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.

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.

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.³

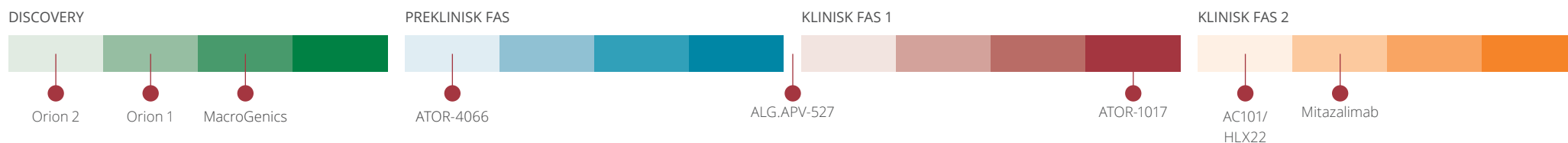
Vi utvecklar alltid våra projekt i pipeline med höga krav på effekt och tolerabilitet, från Discovery-fasen och vidare genom klinisk fas 2, antingen enskilt eller i partnerskap eller forskningssamarbeten. Dessa samarbeten medför både en möjlighet till intäkter, samt till en extern validering av vår plattform, 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), Cancer Tomorrow. 30 March 2022.

² Database GlobalData (Pharma Intelligence Center – Drug Sales), September 2021.

³ Database GlobalData (Pancreatic Cancer – Opportunity Analysis and Forecasts to 2029), December 2020.

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 immunsvaret, 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.

Efter att 450 µg/kg doskohorten av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX visat en god säkerhetsprofil, meddelade Alligator under första kvartalet 2022 att även 900 µg/kg var säker i kombination med mFOLFIRINOX. Studien fortskrider snabbare än planerat då rekryteringstakten av patienter på dosnivån 900 µg/kg accelererat under sommaren 2022. Därav rapporterade Alligator att topline-data för fas 2-studien nu väntas i första kvartalet 2024, 9 månader tidigare än förväntat. Under den första veckan av 2023 rapporterades positiva interimdata från OPTIMIZE-1, där effektdata visade en ORR på över 50% och en sjukdomskontroll (En. Disease Control Rate = DCR) på över 90%.

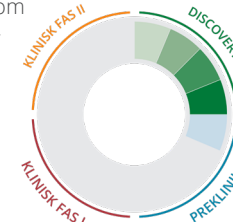
ATOR-4066

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 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.

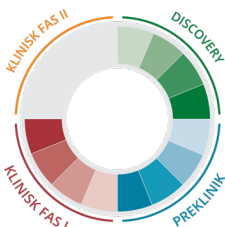
ATOR-4066 är en tumörriktad bispecifik antikropp som förutom CD40 binder till karcinoembryonalt antigen (CEA), ett tumörassocierat antigen som främst uttrycks i vissa cancertyper, exempelvis tjocktarms-, mag- och bukspottkörtelcancer. Under året har preklinisk data som stödjer ATOR-4066 verkningsmekanism 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.

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.



Samarbeten och utlicensieringsavtal

Aptevo Therapeutics, Inc.

ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp riktad mot mål-molekylerna 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 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. 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.

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 469 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 biopharmablag 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.

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.

Abclon

Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar Alligator en andel i det kliniska projektet Biosynergy (AC101/HLX22), som drivs av det koreanska börsnoterade bolaget AbClon. Läkemedelskandidaten vidareutvecklas nu av det kinesiska bolaget Shanghai Henlius som utökade sina rättigheter till en global licens för utveckling och kommersialisering under 2018, 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.

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 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 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.

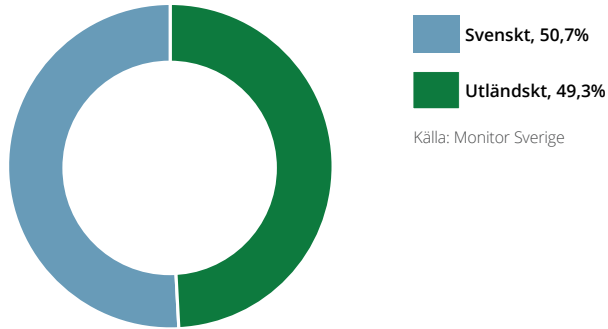
Varje teckningsoption i LTI 2022 I/II berättigar till att teckna en stamaktie i bolaget. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna i programmen ska äga rum under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 juni 2025. Teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram 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 december 2022

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 133 000 (föregående kvartal ca 159 000)
Antal ägare:	ca 8 500 (föregående kvartal ca 8 600)
Marknadsvärde:	342 MSEK (föregående kvartal ca 331 MSEK)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 31 december 2022

	Antal aktier	%
Allegro Investment, Inc.	55 643 092	25,2
Roxette Photo NV	18 413 950	8,3
Lars Spånberg	9 641 572	4,4
Magnus Petersson	6 455 297	2,9
Fjärde AP-fonden	6 408 628	2,9
Sunstone Capital	5 758 485	2,6
Avanza Pension	5 390 643	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	5 128 382	2,3
Mikael Lönn	4 326 547	2,0
Öhman Fonder	3 786 791	1,7
Övriga aktieägare	99 631 491	45,3
Totalt 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 53 (46) vid periodens utgång. Av anställda var 16 (12) män och 37 (34) kvinnor. Av totalt antal anställda var 44 (38) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning för 2022: vecka 12, mars 2023
- Delårsrapport Q1: 26 april 2023
- Delårsrapport Q2: 13 juli 2023
- Delårsrapport Q3: 26 oktober 2023

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 2021.

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.

Ukraina krisens 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 finns en risk att bolaget kommer drabbas av de ökade råvaru- och energipriser, vilket sannolikt 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 frånan 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 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 2021. 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 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 2021. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

Koncernens Resultaträkning

Nettoomsättning

Kvartalets omsättning avser intäkter relaterat till forskningsarbete och licensavtalet med Orion Corporation. Alligator Bioscience och Orion Corporation har inlett ett andra program under det tidigare ingångna forskningssamarbetet och licensavtalet. Vid starten av det andra programmet erhöll Alligator en ersättning om 1,25 miljoner euro, vilken inkluderar ersättning för tillgängliga antikroppar. Samma period föregående år avsåg omsättningen licensintäkter relaterat till forskningsarbete och licensavtalet med Orion Corporation och forskningsarbete med BioArctic AB.

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 29 045 (7 616) TSEK under årets fjärde 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. 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	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
--------------------------------------	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	5	20 062	5 249	35 696	12 943
Övriga rörelseintäkter	5	843	1 816	1 439	2 183
Summa rörelseintäkter		20 905	7 065	37 135	15 126

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-50 483	-24 811	-147 725	-86 982
Personalkostnader		-19 175	-16 109	-68 836	-57 814
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-3 473	-2 595	-11 767	-11 144
Övriga rörelsekostnader		-419	-423	-1 597	-751
Summa rörelsens kostnader		-73 550	-43 938	-229 925	-156 691
Rörelseresultat		-52 646	-36 873	-192 789	-141 565

Finansiella poster

Finansiella intäkter		-119	7	32	-2
Finansiella kostnader		-486	75	-646	-169
Summa finansiella poster		-605	82	-614	-171

Resultat före skatt		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,24	-0,41	-0,88	-1,58
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Periodens resultat		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736

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 25 550 (10 456) TSEK. Nyttjanderättstillgångar är högre jämfört med föregående period och år på grund av förlängning i 3 av våra leasingkontrakt som avser kontorshyra, hyra av labblokal, hyra av en kopiator och ett nytt leasingkontrakt som avser ett labbinstrument. Kontraktet som avser kontorshyra skulle löpa ut den sista december 2022 men har blivit förlängt ytterligare 3 år. Kontraktet som avser labblokal skulle löpa ut den sista oktober 2023 och har nu blivit förlängd ytterligare 3 år. Kontraktet avseende kopiator skulle löpa ut den sista december 2023, men blivit förlängd ytterligare 1 år.

I juni 2022 ingick Alligator i ett hyresavtal med Medicon Village för kontorslokaler som gäller från oktober 2024 med 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 97 305 (278 148) 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	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949
Patent		-	17
Programvara		70	201
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		-	608
Nyttjanderättstillgångar		25 550	10 456
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 386	4 355
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga fordringar	6	1 815	-
Summa anläggningstillgångar		46 770	33 587
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	6	13 930	7 446
Övriga fordringar	6	3 636	7 044
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 942	6 975
Likvida medel	6	97 305	278 148
Summa omsättningstillgångar		122 814	299 613
SUMMA TILLGÅNGAR		169 584	333 200

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 89 051 (282 273) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 53 (85) %. Under första kvartalet ökade antalet aktier och röster i Bolaget med anledning av en riktad nyemission och återköp av 949 850 C-aktier som styrelsen, med stöd av bemyndigade från årsstämman den 1 juni 2021, beslutade om den 22 mars 2022.

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 0,41 (1,28) 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 24 502 (9 736) TSEK. Leasingskulder är högre jämfört med föregående period och år på grund av förlängning i 3 av våra leasingkontrakt som avser kontorshyra, hyra av labblokal, hyra av en kopiator och ett nytt leasingkontrakt som avser ett labbinstrument. Kontraktet som avser kontorshyra skulle löpa ut den sista december 2022 men har blivit förlängt ytterligare 3 år. Kontraktet som avser labblokal skulle löpa ut den sista oktober 2023 och har nu blivit förlängd ytterligare 3 år. Kontraktet avseende kopiator skulle löpa ut den sista december 2023, men blivit förlängd ytterligare 1 år.

I juni ingick Alligator i 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 avtalsstiden utan förlängning, och ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 39 655 (29 586) 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	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			

Eget kapital

Aktiekapital		88 614	88 234
Övrigt tillskjutet kapital		911 901	911 831
Ansamlad förlust och periodens resultat		-911 463	-717 792
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		89 051	282 273

Långfristiga skulder

Leasingskulder	6	16 003	3 511
Övriga långfristiga skulder	6	-	-
Summa långfristiga skulder		16 003	3 511

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	13 343	9 367
Övriga skulder		3 032	2 237
Leasingskulder	6	8 499	6 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	39 655	29 586
Summa kortfristiga skulder		64 529	47 416

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		169 584	333 200
--------------------------------	--	---------	---------

Koncernens

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Ingående balans		142 256	85 029	282 273	115 244
Nyemission		-	273 903	380	359 570
Emissionkostnader		-	-39 870	-343	-50 801
Egna aktier*		-	-	-380	-
Teckningsoptioner**		-	-	426	-
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		46	1	99	-3
Periodens resultat		-53 251	-36 791	-193 403	-141 736
Periodens övriga totalresultat		-	-	-	-
Utgående balans		89 051	282 273	89 051	282 273

*Posten avser återköp av 949 850 C-aktier som styrelsen, med stöd av bemyndigade från årsstämman den 1 juni 2021, beslutade om den 22 mars 2022.

**Posten avser kontant ersättning för emitterade teckningsoptioner. För mer information om Teckningsoptionsprogrammet, se sida 9.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Investeringar under kvartalet utgjordes av laboratorieutrustning 147 (-) TSEK.
Investeringar under året utgjordes av laboratorieutrustning 440 (45) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -49 837 (198 769) TSEK och hänför sig främst till kostnader från den löpande verksamheten. Den stora skillnaden från periodens kassaflöde föregående år förklaras främst av den företrädesemission om 256 999 TSEK som genomfördes i december 2021, vilket påverkade kassaflödet positivt 2021.

Alla belopp i TSEK	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-52 646	-36 873	-192 789	-141 565
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>				
Avskrivningar och nedskrivningar	3 473	2 595	11 767	11 144
Effekt av aktierelaterade ersättningar	46	-4	99	4
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-14	91	-19	65
Erhållen ränta	-	-	-	-
Erlagd ränta	-486	-43	-646	-235
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-49 627	-34 234	-181 588	-130 587
Förändringar i rörelsekapital				
Förändringar av rörelsefordringar	-9 516	-5 528	-5 859	-13 589
Förändring av rörelseskulder	12 178	6 235	14 840	17 144
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 965	-33 527	-172 607	-127 033
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-147	-	-440	-45
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-147	-	-440	-45
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskulder	-2 725	-1 662	-7 806	-6 672
Amortering av avbetalningsköp	-	-75	-104	-301
Nyemission*	-	256 999	380	342 665
Emissionsutgifter*	-	-22 966	-343	-33 897
Erhållna optionspremier	-	-	426	-
Återköp av egna aktier	-	-	-380	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 725	232 296	-7 827	301 795
Periodens kassaflöde	-49 837	198 769	-180 875	174 717
Likvida medel vid periodens början				
Likvida medel vid periodens slut	147 411	79 314	278 148	103 342
Kursdifferens i likvida medel	-269	82	32	60
Likvida medel vid periodens slut	97 305	278 148	97 305	278 148

*Avser nyemission av C-aktier som genomfördes i Q1 2022.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	5	20 062	5249	35 696	12 943
Övriga rörelseintäkter	5	843	1 816	1 439	2 183
Summa rörelseintäkter		20 905	7 065	37 135	15 126
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		-53 335	-26 243	-155 785	-93 279
Personalkostnader		-19 175	-16 109	-68 836	-57 814
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-776	-1 218	-4 165	-5 084
Övriga rörelsekostnader		-419	-423	-1 597	-751
Summa rörelsens kostnader		-73 705	-43 993	-230 383	-156 928
Rörelseresultat		-52 801	-36 928	-193 248	-141 802
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknande resultatposter		-116	7	35	-2
Räntekostnader och liknande resultatposter		-150	110	-4	39
Summa finansiella poster		-266	117	31	37
Resultat efter finansiella poster		-53 067	-36 811	-193 217	-141 765
Bokslutsdispositioner					
Erhållna koncernbidrag		407	-	407	-
Summa bokslutsdispositioner		407	-	407	-
Resultat före skatt		-52 660	-36 811	-192 810	-141 765
Skatt på periodens resultat					
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-52 660	-36 811	-192 810	-141 765

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Periodens resultat		-52 660	-36 811	-192 810	-141 765
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-52 660	-36 811	-192 810	-141 765

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Patent		-	17
Programvara		70	201
Summa immateriella anläggningstillgångar		70	219
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättring i hyrd lokal		-	608
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 386	4 355
Summa materiella anläggningstillgångar		1 386	4 963
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294
Andra långfristiga fordringar		1 815	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 109	20 294
Summa anläggningstillgångar		23 565	25 475
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		20	7 446
Fordringar hos koncernföretag		845	438
Övriga fordringar		3 636	7 044
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		23 947	8 796
Summa kortfristiga fordringar		28 447	23 724
Kassa och bank			
		96 046	277 288
Summa omsättningstillgångar		124 494	301 012
SUMMA TILLGÅNGAR		148 059	326 488

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		88 614	88 234
Summa bundet eget kapital		88 614	88 234
Fritt eget kapital			
Överkursfond		911 488	911 831
Balanserat resultat		-715 923	-573 877
Periodens resultat		-192 810	-141 765
Summa fritt eget kapital		2 755	196 190
Summa Eget kapital		91 369	284 424
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		-	143
Summa långfristiga skulder		-	143
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		13 343	9 367
Övriga skulder		-	2 095
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		43 347	30 459
Summa kortfristiga skulder		56 690	41 921
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		148 059	326 488

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 2021.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 och Not 19 i årsredovisningen för 2021. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2021.

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	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Licensintäkter	13 910	-	13 910	4 643
Ersättning för utvecklingsarbete	6 151	5 249	21 786	8 300
Totalt	20 061	5 249	35 696	12 943

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	126	378	305	384
Erhållna skadestånd	-	1 251	6	1 251
Valutakursvinster i rörelsen	701	187	1 103	547
Övrigt	16	-	25	-
Totalt	843	1 816	1 439	2 183

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 31 december 2022 består av banktillgodohavanden med 97 305 (278 148) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2022-12-31	2021-12-31
------------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga fordringar	1 815	-
Kundfordringar	13 930	7 446
Övriga kortfristiga fordringar	-	1 823
Likvida medel - banktillgodohavanden	97 305	278 148
Summa finansiella tillgångar	113 050	287 417

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	16 003	3 511
Leverantörsskulder	13 343	9 367
Kortfristiga leasingskulder	8 499	6 225
Övriga kortfristiga skulder	-	143
Upplupna kostnader	36 072	24 038
Summa finansiella skulder	73 917	43 285

Not 7 Transaktioner med närstående

Bolaget hade inga transaktioner med närstående under fjärde kvartalet och gångna året. Alligator hade fram till 31 augusti 2021 ett konsultavtal med före detta styrelseledamoten Carl Borrebaeck, genom bolaget Ocean Capital AB, avseende experthjälp med utvärdering av discovery projekt och nya antikroppar. Prissättningen har skett på marknadsmässiga villkor. Under 2021 uppgick ersättningen till Carl Borrebaeck till 480 TSEK.

Gayle Mills var sedan 2020 och fram till 29 oktober 2021 bolagets Chief Business Officer på konsultbasis i enlighet med ett konsultavtal mellan Alligator och Gayle Mills och erhöll ersättning baserat på antalet arbetade timmar. För fjärde kvartalet 2021 uppgick ersättningen till 60 TSEK och under 2021 uppgick ersättningen till 1 054 TSEK.

Not 8 Rättelse av fel

För räkenskapsåret 2021 (jämförelseåret) har det noterats ett fel i genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning. Vi har nämligen angett antal aktier per balansdagen i stället för genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning och jämförelseåret har justerats i denna delårsrapport. Effekten av justering innebär att resultat per aktie före och efter utspädning ändras från -0,17 SEK till -0,41 SEK för Q4 2021 och från -0,64 SEK till -1,58 SEK för 2021 år till dato.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2021 okt-dec	2021 okt-dec efter rättelse	2021 jan-dec	2021 jan-dec efter rättelse	2021 jan-dec	2021 jan-dec efter rättelse
Periodens resultat	-36 791	-36 791	-141 736	-141 736	-141 736	-141 736
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,17	-0,41	-0,64	-1,58	-0,64	-1,58
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050	220 740 173	89 670 050
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,17	-0,41	-0,64	-1,58	-0,64	-1,58

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	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Periodens resultat	-53 251	-36 791	-193 403	-141 736
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,24	-0,41	-0,88	-1,58
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	220 584 878	89 670 050	220 584 878	89 670 050
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,24	-0,41	-0,88	-1,58

Rörelsens kostnader	-73 550	-43 938	-229 925	-156 691
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-73 550	-43 938	-229 925	-156 691
Avgår administrativa kostnader	4 443	3 275	31 213	35 423
Avgår avskrivningar	3 473	2 595	11 767	11 144
Forsknings och Utvecklingskostnader	-65 634	-38 067	-186 945	-110 123
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	89%	87%	81%	70%

Eget kapital	89 051	282 273	89 051	282 273
Antal aktier före utspädning	220 584 878	220 584 878	220 584 878	220 584 878
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,40	1,28	0,40	1,28
Antal aktier efter utspädning	220 584 878	220 740 173	220 584 878	220 740 173
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,40	1,28	0,40	1,28

Eget kapital	89 051	282 273	89 051	282 273
Totala tillgångar	169 584	333 200	169 584	333 200
Soliditet, %	53%	85%	53%	85%

Likvida medel vid periodens slut, TSEK	97 305	278 148	97 305	278 148
--	--------	---------	--------	---------

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 22.

Styrelsens och VD:s försäkran



Anders Ekblom



Hans-Peter Ostler



Eva Sjökvist Saers



Denise Goode



Veronica Wallin



Laura von Schantz



Graham Dixon



Staffan Encrantz



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 10 februari 2023

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Laura von Schantz
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Staffan Encrantz
Styrelseledamot

Søren Bregenholt
Vd

Ordlista

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

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

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

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

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

Checkpoint-inhibitor. Antikropp som har förmåga att bryta immunsystemets tolerans mot något som är farligt, t ex en 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 ytmärkprotein 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 målproteinerna.

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. Ensamtillstånd till en uppfinning.

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

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

