

Q3

Alligator Bioscience AB (publ) Delårsrapport januari-september 2022



Finansiella resultat och bolagsuppdatering

"Jag är stolt över det arbete som Alligator-teamet har utfört det senaste kvartalet för att säkra våra fortsatta framsteg. Vi är väl positionerade för att nå våra kommande milstolpar, vissa nu tidigare än förväntat, och jag ser fram emot att öka vår kunskap om mitazalimabs potential."

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: juli – september 2022

Ytterligare data från kliniska fas 1b/2-studien med mitazalimab, OPTIMIZE-1, presenterades vid AACR:s specialkonferens om bukspottkörtelcancer

Alligator presenterade data från doseskaleringsdelen av fas 1b-studien med mitazalimab, OPTIMIZE-1, vilka bekräftade farmakologisk aktivitet hos mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX, samt att kandidaten både var säker och väl tolererad. Patientrekrytering för fas 2 pågår vid kliniker i Europa, där det primära målet är att visa på effekt hos patienter med bukspottkörtelcancer enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST)-definierad overall response rate (ORR).

Amerikanska FDA gav klartecken att påbörja kliniska studier med ALG.APV-527

Alligator och Aptevo Therapeutics tillkännagav under september att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA granskat bolagets Investigational New Drug (IND)-ansökan och meddelat att studien "may proceed". Bolagen arbetar nu vidare mot att påbörja en multicenter-fas 1-studie i USA.

900 mg doskohorten för ATOR-1017 hos patienter med spridd solid cancer färdigrekryterades

Resultaten från utvärderingen av doser upp till och med 900 mg visade att ATOR-1017 är säker och väl tolererad, med stabil sjukdom som bästa svar på behandling, vilket bekräftar tidigare data som visat indikationer på klinisk fördelar. Fas-1-studien har nu avslutat patientrekryteringen och framgångsrikt uppfyllt sitt syfte. Alligator kommer nu att söka en partner för att stödja fortsatt utveckling av ATOR-1017.

Alligator ökade närvaron vid ledande vetenskapliga och medicinska konferenser

Under september bjöds ledande företrädare för bolaget in att presentera vid konferenserna World Bispecific Summit i Boston och Immuno UK i London, ett bekräftande av den CD40-expertis som bolaget besitter. Vid det förstnämnda mötet presenterade Laura von Schantz, VP Discovery, "Kick-Starting Tumor Specific T Cell Cross-Priming using Neo-X-Prime Bispecific Antibodies targeting CD40" och i London presenterade Peter Ellmark, CSO, "Targeting the Myeloid Population In The Tumor Microenvironment".

Finansiell information

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Juli - september 2022

- Nettoomsättning 5,1 (3,3) MSEK
- Rörelseresultat -51,4 (-37,7) MSEK
- Periodens resultat -51,4 (-37,2) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,23 (-0,45) SEK*
- Periodens kassaflöde -45,6 (-30,4) MSEK
- Likvida medel 147,4 (79,3) MSEK

Januari - september 2022

- Nettoomsättning 15,6 (7,7) MSEK
- Rörelseresultat -140,3 (-104,7) MSEK
- Periodens resultat -140,2 (-104,9) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,64 (-1,26) SEK*
- Periodens kassaflöde -131,0 (-24,0) MSEK
- Likvida medel 147,4 (79,3) MSEK



VD-kommentar

Under det tredje kvartalet 2022 har Alligator fortsatt arbetat med att generera nyckeldata för våra läkemedelskandidater, samt presenterat kliniska data vid både vetenskapliga konferenser och nätverksevent. Vi har även stärkt våra partnersamarbeten, något som tillför betydande möjligheter för vår pipeline på lång sikt och som ytterligare validerar våra robusta teknologiplattformar.

De senaste månaderna har Alligator-teamet arbetat intensivt för att leva upp till vårt åtagande att utveckla betydelsefulla behandlingar för patienter med svårbehandlad cancer, samtidigt som vi skapar värde för våra intressenter och aktieägare. Framförallt har vårt fokus legat på den kliniska utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat, mitazalimab, samt på att stärka data för vår patenterade tredje generationens teknologiplattform, Neo-X-Prime™.

Under sommaren har vi noterat en betydande ökning i rekryteringstakten av patienter till fas 2-studien OPTIMIZE-1, vilken utvärderar effekten och säkerheten av mitazalimab i kombination med standardbehandling med kemoterapi, mFOLFIRINOX, hos patienter med spridd bukspottkörtelcancer. Detta, tillsammans med bolagets aktiva val att prioritera mitazalimab och inkludera ytterligare kliniker i studien, gör att vi nu väntar oss topline-resultat i första kvartalet 2024, nio månader tidigare än förväntat. Den ökade rekryteringen visar på den operationella expertisen som Alligator-teamet besitter, men även på det medicinska intresse som finns för mitazalimab i denna svårbehandlade cancerform.

OPTIMIZE-1 går framåt enligt plan med den rekommenderade dosnivån om 900 µg/kg och rekryteringen pågår vid flera kliniker i Europa. Interimsdata förväntas fortsatt under fjärde kvartalet 2022, med en efterföljande publicering mot slutet av året, alternativt under de första veckorna av 2023. Vi ser fram emot de första studieresultaten och de potentiella lärdomar vi kan dra från dem för att underlätta den kommande kliniska studien OPTIMIZE-2.

Vi har även noterat ett intresse från forskarsamhället såväl som från potentiella partners när vi presenterat kliniska data vid medicinska konferenser.

Vi rapporterade lovande fas 1-data för vår andra kandidat, ATOR-1017, en tumörriktad behandling för avancerade och spridda, solida cancerformer. Resultaten visar att ATOR-1017 är säker och väl tolererad vid doser upp till 900 mg, med stabil sjukdom som bästa behandlingssvar, vilket bekräftar tidigare rapportering om potentiell klinisk nytta.

Dessa data särskiljer ATOR-1017 ytterligare från andra 4-1BB-antikroppar, vilka inte uppnått tillräcklig effekt och/eller visat oacceptabla biverkningar. Resultaten bygger vidare på dem som presenterades vid American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting tidigare i år, vilka bekräftade ATOR-1017:s verkningsmekanism och visade en stark säkerhetsprofil i kombination med indikationer på klinisk nytta.

Sammantaget visar data en tydlig potential hos ATOR-1017:s att vara best-in-class och att kunna tillgodose ett betydande medicinskt behov hos patienter med långt framskridna tumörsjukdomar. Rekryteringen är nu avslutad och syftet med fas-1-studien har uppnåtts. Vi har framgångsrikt byggt en stabil grund för den fortsatta kliniska utvecklingen av ATOR-1017 och vår uppfattning är att kandidaten är väl positionerad för att kunna göra klinisk nytta. Alligator kommer framöver att leta efter en partner för den fortsatta utvecklingen av ATOR-1017.



Under kvartalet emottog vi även klartecken från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att initiera kliniska studier för vår tredje läkemedelskandidat ALG.APV-527, som vi utvecklar tillsammans med Aptevo Therapeutics. Detta är en viktig milstolpe som möjliggör att vi kan gå in i en multicenter-fas 1-studie i USA för att utvärdera ALG.APV-527 vid behandling av ett flertal tumörtyper som uttrycker tumörantigenet 5T4. Prekliniska data visar på att den bispecifika antikroppen, som binder till 4-1BB och 5T4, har potential att vara ett behandlingsalternativ i flertalet tumörtyper med ett betydande medicinskt behov, och vi är givetvis intresserade av att kunna inleda en klinisk utvärdering så snart som möjligt.

De lovande kliniska framstegen är ett bekräftande både för vår teknologiplattform och i dess förmåga att ta fram differentierade läkemedelskandidater som har potential att förbättra behandlingsalternativen för cancerpatienter.

Under det tredje kvartalet har vi fört affärsutvecklingsdiskussioner både för utvalda kandidater och vår teknologi, och jag ser fram emot att se resultatet av detta arbete under de kommande månaderna.

Jag är stolt över det arbete som Alligator-teamet har utfört det senaste kvartalet för att säkra våra fortsatta framsteg. Vi är väl positionerade för att nå våra kommande milstolpar och jag ser fram emot att öka vår kunskap om mitazalimabs potential. Givetvis kommer vi fortsatt att hålla er uppdaterade om de senaste nyheterna när vi arbetar vidare mot att skapa värde även för er, våra aktieägare och partners.

Søren Bregenholt

VD Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

	Not	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	5 108	3 300	15 634	7 694	12 943
Rörelseresultat		-51 419	-37 679	-140 330	-104 692	-141 565
Periodens resultat		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 737
FoU-kostnader		-47 064	-21 771	-124 417	-72 056	-110 123
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exkl. nedskrivningar, %		83%	53%	79%	64%	70%

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		147 411	79 314	147 411	79 314	278 148
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-42 742	-28 197	-125 289	-93 461	-127 033
Periodens kassaflöde		-45 555	-30 400	-131 038	-24 006	174 717
Eget kapital vid periodens slut		142 256	85 029	142 256	85 029	282 273
Soliditet vid periodens slut, %		69%	65%	69%	65%	85%

Data per aktie (SEK)

Genomsnittligt antal aktier		220 584 878	83 173 402	220 584 878	83 173 402	89 670 050
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-0,23	-0,45	-0,64	-1,26	-1,58
Eget kapital per aktie före och efter utspädning*		0,64	0,99	0,64	0,99	1,28

Personal

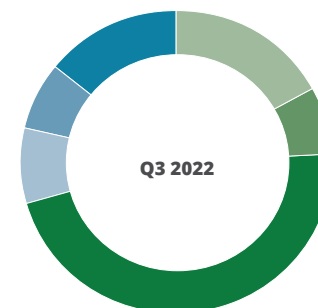
Antal anställda vid periodens utgång		55	46	55	46	46
Genomsnittligt antal anställda		52	45	51	44	45
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		43	35	42	38	38

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

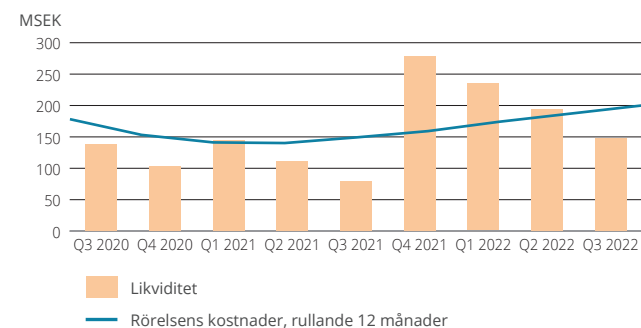
För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget

- Affärsverksamheten, inkl patentkostnader ~ 17%
- FoU Discovery ~ 7%
- FoU mitazalimab ~ 46%
- FoU ATOR-1017 ~ 8%
- FoU ATOR-4066 ~ 7%
- FoU samarbeten ~ 15%



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 de två prioriterade läkemedelskandidaterna mitazalimab och ATOR-1017. 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

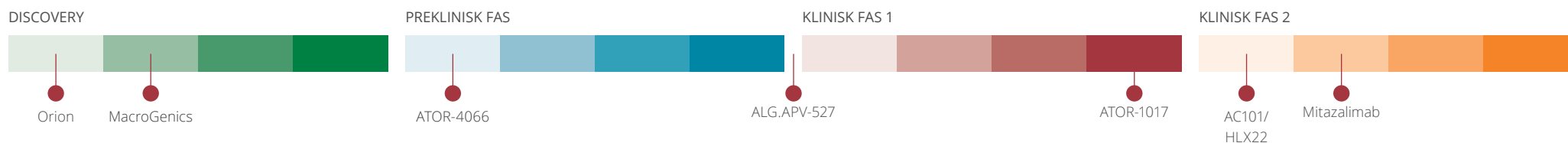
Vi utvecklar alltid våra projekt i pipeline med höga krav på effekt och tolerabilitet, från Discovery-fasen och vidare genom klinisk fas 2, antingen enskilt eller i partnerskap eller forskningssamarbeten. Dessa samarbeten medför både en möjlighet till intäkter, samt till en extern validering av vår plattform, 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 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. Denna kliniska studie är utformad för att bedöma mitazalimabs säkerhet och effekt i kombination med mFOLFIRINOX, den mest effektiva kemoterapin för standardbehandling av långt framskriden bukspottkörtelcancer.

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

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



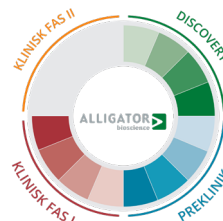
Efter att 450 µg/kg doskohorten av mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX visat en god säkerhetsprofil, meddelade Alligator under första kvartalet 2022 att även 900 µg/kg var säker i kombination med mFOLFIRINOX. Studien fortskrider snabbare än planerat då rekryteringstakten av patienter på dosnivån 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. Den interimistiska effektläsningen för OPTIMIZE-1 väntas fortfarande mot slutet av det fjärde kvartalet 2022 och en rapport under de första veckorna i januari.

ATOR-1017

Alligators näst mest framskridna program, ATOR-1017, befinner sig i slutskedet av en fas 1 doseskaleringsstudie. 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.

Kliniska data som hittills genererats har visat en gynnsam



farmakokinetisk profil och biomarkördata stödjer verkningsmekanismen. Under tredje kvartalet 2022 meddelade Alligator att fas 1-doseskaleringsstudien färdigrekryterats och framgångsrikt avslutats, där doser upp till och med 900 mg visats säkra och väl tolererade, med stabil sjukdom som bästa svar på behandling.

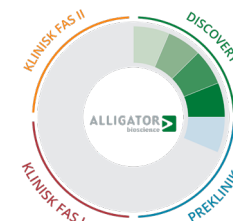
ATOR-4066

ATOR-4066 är en bispecifik antikropp för kraftfull, patientspecifik anti-tumöreffekt, skapad med hjälp av Alligators teknologiplattform Neo-X-Prime™.

ATOR-4066 är riktad mot två målmolekyler: CD40-receptorn på dendritceller och CEA på tumörceller. Genom sin bispecificitet har ATOR-4066 en exceptionell förmåga att aktivera tumörspecifika T-celler, vilket resulterar i en mycket effektiv tumöravdödning.

Tidiga data för ATOR-4066 har visat högre preklinisk anti-tumöreffekt jämfört med en motsvarande monospecifik CD40-antikropp, samt jämfört med en kombination av två monospecifika antikroppar. Prekliniska studier har även visat att ATOR-4066 resulterar i förlängd anti-tumöraktivitet hos T-celler.

Under 2022 har Alligator som mål att arbeta för att möjliggöra framtida klinisk utveckling för ATOR-4066.



Samarbeten och utlicensieringsavtal

Aptevo Therapeutics, Inc.

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

I september 2022 gav amerikanska FDA ALG.APV-527 grönt ljus att initiera kliniska fas 1-studier i USA.

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.

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 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.

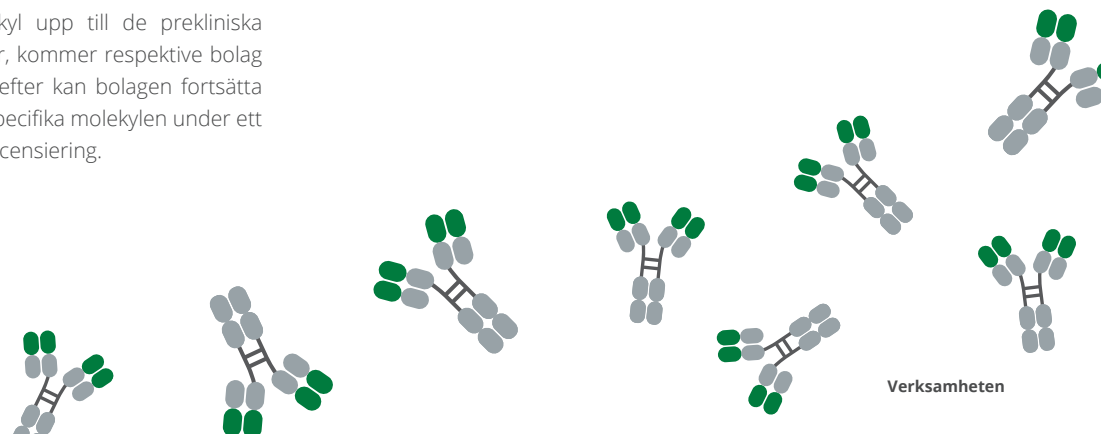
Inom detta forskningssamarbete, som innefattar alla aktiviteter från framtagande av kandidatmolekyl upp till de prekliniska studier som möjliggör kliniska studier, kommer respektive bolag att stå för sina egna kostnader. Därefter kan bolagen fortsätta utvecklingen av den resulterande bispecifika molekylen under ett separat avtal om samutveckling och licensiering.

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 fjärde kvartalet 2021. 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 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 949 850, varav 722 759 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 227 091 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.

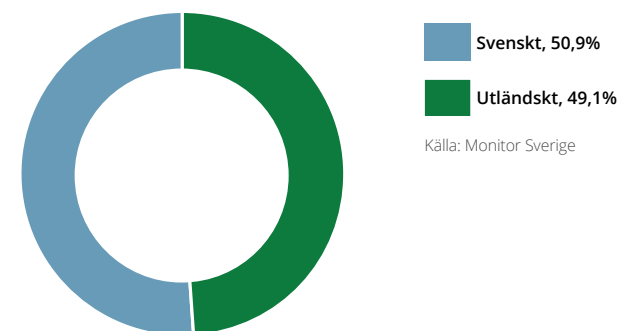
Varje teckningsoption i LTI 2022 I/II berättigar till att teckna en stamaktie i bolaget. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna i programmen ska äga rum under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 juni 2025. Teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram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

Om både det befintliga aktiesparprogrammet och teckningsoptionsprogrammen utnyttjas fullt ut kommer totalt 5 249 850 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,32 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Korta fakta om Alligator-aktien, 30 september 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 159 000 (föregående kvartal ca 155 000)
Antal ägare:	ca 8 600 (föregående kvartal ca 8 600)
Marknadsvärde:	331 MSEK (föregående kvartal ca 322)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 30 september 2022

	Antal aktier	%
Allegro Investment, Inc.	55 643 092	25,1
Omentum SA	13 609 162	6,1
Lars Spånberg	9 641 572	4,4
Fjärde AP-fonden	6 819 547	3,1
Magnus Petersson	6 228 326	2,8
Sunstone Capital	5 758 485	2,6
Avanza Pension	5 549 979	2,5
Nordnet Pensionsförsäkring	5 136 673	2,3
Roxette Photo NV	4 804 788	2,2
Mikael Lönn	4 326 547	2,0
Övriga ägare	103 066 707	46,9
Total antal aktier	220 584 878	100

Bolagets ägarbild uppdateras löpande på bolagets hemsida: www.alligatorbioscience.com
Källa: Modular Finance AB. Sammanställt och bearbetad data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Övrig information

Granskning

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

Personal

Antalet anställda i koncernen var 55 (46) vid periodens utgång. Av anställda var 17 (12) män och 38 (34) kvinnor. Av totalt antal anställda var 46 (38) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké: 10 februari 2023
- Årsredovisning: mars 2023
- Delårsrapport Q1: 26 april 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 på sikt finns det 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 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 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 delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder. Dessa är inte säsongsberoende eller regelbundna på annat sätt utan är framför allt relaterade till när milstolpar som genererar en ersättning uppnås i utlicensierade forskningsprojekt. Precis som intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. För poster relaterade till finansiell ställning och personal avser siffror inom parentes den 31 december 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. 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 främst av valutakursvinster i rörelsen.

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till de kliniska projekten mitazalimab och dess studie OPTIMIZE-1 och ALG.APV-527. Externa kostnader för mitazalimab uppgick till 18 478 (3 706) TSEK under årets tredje 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 tredje 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 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
--------------------------------------	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	5	5 108	3 300	15 634	7 694	12 943
Övriga rörelseintäkter	5	130	50	597	367	2 183
Summa rörelseintäkter		5 238	3 350	16 231	8 061	15 126

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-39 446	-24 539	-100 347	-62 171	-86 982
Personalkostnader		-15 416	-13 414	-49 661	-41 705	-57 814
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 285	-2 941	-5 375	-8 549	-11 144
Övriga rörelsekostnader		-511	-134	-1 178	-328	-751
Summa rörelsens kostnader		-56 658	-41 029	-156 561	-112 753	-156 691
Rörelseresultat		-51 419	-37 679	-140 330	-104 692	-141 565

Finansiella poster

Finansiella intäkter		26	-	151	-9	-2
Finansiella kostnader		28	434	27	-245	-169
Summa finansiella poster		54	434	178	-253	-171

Resultat före skatt		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 736
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 736

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,23	-0,45	-0,64	-1,26	-1,58
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 736
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-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 19 801 (10 456) TSEK. Nyttjanderättstillgångar är högre jämfört med föregående period och år på grund av förlängning i ett av våra leasingkontrakt som avser kontorshyra. Kontraktet skulle löpa ut den sista december 2022 men har blivit förlängt ytterligare 3 år. Alligator ingick 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 147 411 (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	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Patent		-	27	17
Programvara		103	234	201
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		152	761	608
Nyttjanderättstillgångar		19 801	13 096	10 456
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 831	5 378	4 355
Summa anläggningstillgångar		39 835	37 445	33 587
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	6	6 639	-	7 446
Övriga fordringar	6	4 678	8 991	7 044
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 492	6 073	6 975
Likvida medel	6	147 411	79 314	278 148
Summa omsättningstillgångar		165 219	94 377	299 613
SUMMA TILLGÅNGAR		205 054	131 822	333 200

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 142 256 (282 273) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 69 (85) %. Under året 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.

Per den 30 september 2022 uppgår antalet aktier i Alligator Bioscience AB 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 0,64 (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 18 945 (9 736) TSEK. Leasingskulder är högre jämfört med föregående period på grund av förlängning i ett av våra leasing kontrakt som avser kontorshyra. Kontraktet skulle löpa ut den sista december 2022 men har blivit förlängt ytterligare 3 år.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 38 323 (29 586) TSEK. Kostnaderna avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader.

Alla belopp i TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		88 614	34 267	88 234
Övrigt tillskjutet kapital		911 914	731 765	911 831
Ansamlad förlust och periodens resultat		-858 271	-681 003	-717 792
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		142 256	85 029	282 273
Långfristiga skulder				
Leasing skulder	6	11 877	4 222	3 511
Övriga långfristiga skulder	6	-	-	-
Summa långfristiga skulder		11 877	4 222	3 511
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	4 362	7 078	9 367
Övriga skulder		1 167	1 103	2 237
Leasing skulder	6	7 068	7 295	6 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	38 323	27 096	29 586
Summa kortfristiga skulder		50 920	42 571	47 416
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		205 054	131 823	333 200

Koncernens

Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Ingående balans		193 224	122 275	282 273	115 244	115 244
Nyemission		-	-	380	85 666	359 570
Emissionkostnader		370	-	-343	-10 931	-50 801
Egna aktier*		-	-	-380	-	-
Teckningsoptioner**		-	-	426	-	-
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		27	-	52	-8	-3
Periodens resultat		-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 736
Periodens övriga totalresultat		-	-	-	-	-
Utgående balans		142 256	85 029	142 256	85 029	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 8.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Koncernen har inte gjort några investeringar under kvartalet jämfört med 45 TSEK under samma period föregående år. Investeringar under året utgjordes av laboratorieutrustning 293 (45) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -45 555 (-30 400) TSEK och hänför sig främst till kostnader från den löpande verksamheten.

Alla belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-51 419	-37 679	-140 330	-104 692	-141 565
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	1 285	2 941	5 375	8 549	11 144
Effekt av aktierelaterade ersättningar	27	-	80	-8	4
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	3	27	180	-18	65
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-	-53	-126	-192	-235
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-50 105	-34 764	-134 821	-96 361	-130 587
Förändringar i rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar	-1 862	-2 987	567	-8 061	-13 589
Förändring av rörelseskulder	9 225	9 554	8 965	10 961	17 144
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 742	-28 197	-125 289	-93 461	-127 033
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-45	-293	-45	-45
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-45	-293	-45	-45
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingsskulder	-3 183	-2 083	-5 435	-5 010	-6 672
Amortering av avbetalningsköp	-	-75	-104	-226	-301
Nyemission*	380	-	380	85 666	342 665
Emissionsutgifter*	-10	-	-343	-10 931	-33 897
Erhållna optionspremier	-	-	426	-	-
Återköp av egna aktier	-	-	-380	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 813	-2 159	-5 456	69 499	301 795
Periodens kassaflöde	-45 555	-30 400	-131 038	-24 006	174 717
Likvida medel vid periodens början					
Likvida medel vid periodens slut	192 913	109 705	278 148	103 342	103 342
Kursdifferens i likvida medel	53	9	300	-22	60
Likvida medel vid periodens slut	147 411	79 314	147 411	79 314	278 148

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

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning	5	5 108	3 300	15 634	7 694	12 943
Övriga rörelseintäkter	5	130	50	597	367	2 183
Summa rörelseintäkter		5 238	3 350	16 231	8 061	15 126
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-39 660	-26 359	-102 450	-67 036	-93 279
Personalkostnader		-15 416	-13 414	-49 661	-41 705	-57 814
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-1 083	-1 190	-3 389	-3 865	-5 084
Övriga rörelsekostnader		-511	-134	-1 178	-328	-751
Summa rörelsens kostnader		-56 671	-41 097	-156 678	-112 934	-156 928
Rörelseresultat		-51 432	-37 747	-140 447	-104 874	-141 802
Resultat från finansiella poster						
Ränteintäkter och liknande resultatposter		26	-	151	-9	-2
Räntekostnader och liknande resultatposter		27	-34	146	-71	39
Summa finansiella poster		53	-34	297	-80	37
Resultat efter finansiella poster		-51 379	-37 782	-140 150	-104 954	-141 765
Resultat före skatt		-51 379	-37 782	-140 150	-104 954	-141 765
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-51 379	-37 782	-140 150	-104 954	-141 765

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat		-51 379	-37 782	-140 150	-104 954	-141 765
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		-51 379	-37 782	-140 150	-104 954	-141 765

Moderbolagets Balansräkning

TILLGÅNGAR

Alla belopp i TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Patent		-	27	17
Programvara		103	234	201
Summa immateriella anläggningstillgångar		103	261	219
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		152	761	608
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		1 831	5 378	4 355
Summa materiella anläggningstillgångar		1 983	6 138	4 963
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Summa finansiella anläggningstillgångar		20 294	20 294	20 294
Summa anläggningstillgångar		22 379	26 694	25 475
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		6 639	-	7 446
Fordringar hos koncernföretag		438	438	438
Övriga fordringar		4 677	8 991	7 044
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 313	7 894	8 796
Summa kortfristiga fordringar		20 067	17 323	23 724
Kassa och bank		146 130	78 450	277 288
Summa omsättningstillgångar		166 196	95 773	301 012
SUMMA TILLGÅNGAR		188 576	122 467	326 488

Moderbolagets Balansräkning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Alla belopp i TSEK	Not	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		88 614	34 267	88 234
Summa bundet eget kapital		88 614	34 267	88 234
Fritt eget kapital				
Överkursfond		911 488	731 765	911 831
Balanserat resultat		-715 941	-573 888	-573 877
Periodens resultat		-140 150	-104 954	-141 765
Summa fritt eget kapital		55 397	52 923	196 190
Summa Eget kapital		144 011	87 190	284 424
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		-	178	143
Summa långfristiga skulder		-	178	143
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		4 362	7 078	9 367
Övriga skulder		1 167	925	2 095
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		39 036	27 096	30 459
Summa kortfristiga skulder		44 565	35 098	41 921
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		188 576	122 467	326 488

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Alligator Bioscience AB (publ), organisationsnummer 556597-8201 samt dess dotterföretag Atlas Therapeutics AB, organisationsnummer 556815-2424 och A Bioscience Incentive AB, organisationsnummer 559056-3663. Koncernens verksamhet bedrivs främst i moderbolaget.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag registrerat i och med säte i Lund. Adressen till kontoret är Medicon Village, 223 81 Lund.

Not 2 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i denna rapport överensstämmer med de som beskrivs i årsredovisningen för 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 nettoomsättning

En uppdelning av koncernens nettoomsättning gällande licensintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Licensintäkter	-	2 549	-	4 643	4 643
Ersättning för utvecklingsarbete	5 108	751	15 635	3 051	8 300
Totalt	5 108	3 300	15 635	7 694	12 943

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	-	6	179	6	384
Erhållna skadestånd	-	-	6	-	1 251
Valutakursvinster i rörelsen	121	44	403	361	547
Övrigt	9	-	9	-	-
Totalt	130	50	596	367	2 183

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 30 september 2022 består av banktillgodoavanden med 147 411 (278 148) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Kundfordringar	6 639	-	7 446
Övriga kortfristiga fordringar	-	924	1 823
Likvida medel - banktillgodoavanden	147 411	79 314	278 148
Summa finansiella tillgångar	154 050	80 238	287 417

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	11 877	4 222	3 511
Övriga långfristiga skulder	-	-	-
Leverantörsskulder	4 362	7 078	9 367
Kortfristiga leasingskulder	7 068	7 295	6 225
Övriga kortfristiga skulder	-	178	143
Upplupna kostnader	33 238	21 457	24 038
Summa finansiella skulder	56 545	40 230	43 285

Not 7 Transaktioner med närstående

Bolaget hade inga transaktioner med närstående under tredje kvartalet 2022. 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 de första nio månaderna 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. Under de första nio månaderna 2021 uppgick ersättningen till 985 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 -0,43 SEK till -0,45 SEK för Q3 2021 och från -0,64 SEK till -1,58 SEK för 2021 år till dato.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2021 jul-sep	2021 jul-sep efter rättelse	2021 jan-sep	2021 jan-sep efter rättelse	2021 jan-dec	2021 jan-dec efter rättelse
Periodens resultat	-37 245	-37 245	-104 946	-104 946	-141 736	-141 736
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	85 666 338	83 173 402	85 666 338	83 173 402	220 584 878	89 670 050
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	-0,45	-1,23	-1,26	-0,64	-1,58
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	85 666 338	83 173 402	85 666 338	83 173 402	220 740 173	89 670 050
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,43	-0,45	-1,23	-1,26	-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.

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

Bolagets verksamhet är att bedriva forskning och utveckling varför nyckeltalet "FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar i procent" är ett väsentligt nyckeltal som mått på effektivitet och hur stor del av kostnaderna i bolaget som används inom FoU.

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 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat	-51 365	-37 245	-140 152	-104 946	-141 736
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	220 584 878	83 173 402	220 584 878	83 173 402	89 670 050
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,23	-0,45	-0,64	-1,26	-1,58
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	220 584 878	83 173 402	220 584 878	83 173 402	89 670 050
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-0,45	-0,64	-1,26	-1,58

Rörelsens kostnader	-56 658	-41 029	-156 561	-112 753	-156 691
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-56 658	-41 029	-156 561	-112 753	-156 691
Administrativa kostnader	8 309	16 316	26 770	32 148	35 423
Avskrivningar	1 285	2 941	5 375	8 549	11 144
Forsknings och Utvecklingskostnader	-47 064	-21 771	-124 417	-72 056	-110 123
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	83%	53%	79%	64%	70%

Eget kapital	142 256	85 029	142 256	85 029	282 273
Antal aktier före utspädning	220 584 878	85 666 338	220 584 878	85 666 338	220 584 878
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,64	0,99	0,64	0,99	1,28
Antal aktier efter utspädning	220 584 878	85 666 338	220 584 878	85 666 338	220 740 173
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,64	0,99	0,64	0,99	1,28

Eget kapital	142 256	85 029	142 256	85 029	282 273
Totala tillgångar	205 054	131 822	205 054	131 822	333 200
Soliditet, %	69%	65%	69%	65%	85%

Likvida medel inkl värdepapper vid periodens slut, TSEK	147 411	79 314	147 411	79 314	278 148
--	----------------	---------------	----------------	---------------	----------------

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 21.

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 20 oktober 2022

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

Revisors granskningsrapport

Alligator Bioscience AB (publ), org.nr 556597-8201

Till styrelsen för Alligator Bioscience AB (publ)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Alligator Bioscience AB (publ) per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning", sida 9 där det framgår att koncernens fortsatta verksamhet är beroende av ny finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Skulle inte de åtgärder som styrelsen planerar att genomföra kunna genomföras finns en väsentlig osäkerhetsfaktor avseende bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Malmö, den 20 oktober 2022

Ernst & Young AB

Peter Gunnarsson

Auktoriserad revisor

Ordlista

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

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

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

Fas (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 målproteiner.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

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

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

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

Patent. Ensamtillstånd till en uppfinning.

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

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

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

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

Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

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 vita blodkroppar som är viktig för det specifika immunförsvaret.

Tumörassocierat antigen (TAA). Ett protein som uttrycks i mycket hög 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.

