

“Vi bibehåller fokus på vår främsta prioritering: att säkra ett kommersiellt partnerskap för att ta mitazalimab till patienter så fort som möjligt.”

Delårsrapport januari-mars 2024

Väsentliga händelser under perioden

- Första amerikanska patentet för bispecifika Neo-X-Prime®-antikroppen ATOR-4066 beviljades.
- Positiva topline-resultat rapporterades från fas 2-studien OPTIMIZE-1 som utvärderar mitazalimab i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer.
- Bolaget meddelade planerade personalneddragningar om ca 20-25 %, vilket genomfördes i mars och medför årliga besparingar på 20 MSEK.
- Bolaget beslutade att genomföra emission av aktier och teckningsoptioner, vilkorat godkännande vid extra bolagsstämma, om initialt ca 150,9 MSEK. Beslutet godkändes vid stämma den 14 mars.
- Alligator och Aptevo Therapeutics rapporterade lovande data från doseskaleringsstudien med kandidaten ALG.APV-527.
- Publicering av vetenskaplig artikel i “mAbs” som belyser Alligators unika bispecifika antikroppsformat RUBY®.

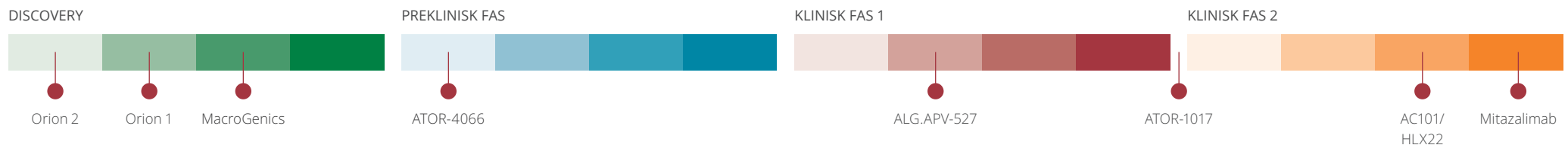
Väsentliga händelser efter periodens slut

- Kallelse till årsstämma den 7 maj 2024.
- Alligator presenterade data för de två kandidaterna mitazalimab och ATOR-4066 vid årsmötet för American Association of Cancer Research i San Diego.
- Bolagets företrädesemission tecknades till cirka 71,0 procent, och tillförde därmed cirka 107,1 MSEK före emissionskostnader.
- Orion Corporation nyttjade utvecklingsoption under bolagens forskningssamarbete och licensavtal, vilket utlöste en milstolpsbetalning till Alligator.

Finansiell information

	2024 jan-mar	2023 jan-mar
Nettoomsättning (TSEK)	6 977	9 593
Rörelseresultat (TSEK)	-59 636	-62 191
Periodens resultat (TSEK)	-62 752	-62 543
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	40 022	44 837
Periodens kassaflöde (TSEK)	-26 160	-52 241
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,10	-0,28

PIPELINEPROJEKT



Vd-ord

Alligator har under det första kvartalet målinriktat arbetat vidare och fortsatt att leverera på sina åtaganden. Samtidigt som vi har ett stort fokus på att hålla en effektiv kostnadskontroll i bolaget, fortsätter vi att driva våra läkemedelskandidater vidare i sina olika utvecklingsstadier med hög effektivitet, för att så snabbt som möjligt nå kommande milstolpar, till nytta för både patienter och övriga intressenter.

Vår främsta prioritering: säkra ett kommersiellt partnerskap för mitazalimab

Vi bibehåller vårt starka fokus på vår främsta prioritering: att säkra ett kommersiellt partnerskap för att ta mitazalimab genom sina sista utvecklingskedan och nå patienter så snart som möjligt. Vi är igång med förberedelser för utvärdering i klinisk fas 3 av vår nyckelkandidat i bukspottkörtelcancer och vårt team arbetar för fullt med att säkerställa att studien kan initieras enligt plan. Vi räknar fortfarande med att kunna påbörja detta, tillsammans med en samarbetspartner, under första halvan av 2025. Nu i april har vi presenterat kandidaten vid årsmötet för American Association for Cancer Research (AACR), som hölls i San Diego, där data belyste en synergistisk potential för ett förbättrat svar på behandling vid kombination av mitazalimab och kemoterapi. Detta stöder potentialen för mitazalimab och mFOLFIRINOX att kunna ge betydande kliniska fördelar för patienter med bukspottkörtelcancer jämfört med standardbehandling, något som bekräftats med de oöverträffade topline-resultat vi kunde rapportera från OPTIMIZE-1 i januari. Ett mycket lovande resultat från denna rapportering är det medianvärde på 12,5 månader som rapporterats för "duration of response", nästintill en fördubbling av det som observerats i tidigare studier. Men än mer positiva och viktiga data för vidare klinisk utveckling och därmed även för patienter och potentiella partners, är de lovande långtidseffekterna vi ser, med en median Overall Survival på över 14 månader.

Ytterligare en presentation vid AACR stärkte hur kraftfull Neo-X-Prime®, Alligators bispecifika antikroppsplattform är. Den visade hur ATOR-4066 möjliggör en selektiv aktivering av CD40, och därmed banar väg för en ännu mer målinriktad behandlingsstrategi än mitazalimab.

"Vi bibehåller fokus på vår främsta prioritering: att säkra ett kommersiellt partnerskap för att ta mitazalimab till patienter så fort som möjligt."

Positiva interimdata för ALG.APV-527

Utöver våra CD40-tillgångar fortsätter vi utveckla våra kandidater riktade mot 4-1BB. Under kvartalet rapporterade vi positiva interimdata från doseskaleringsstudien med ALG.APV-527 som utvärderas för behandling av solida tumörer som uttrycker tumörantigenet 5T4. Denna studie utvecklas i samarbete med Aptevo Therapeutics, och preliminära resultat visar att kandidaten leder till de förväntade biologiska effekterna, något som givetvis stärker vår gemensamma tro på den fortsatta utvecklingen av kandidaten. Studien följer fortsatt planen att rapportera ytterligare interimdata under andra halvan av 2024.

Ytterligare erkännanden av Alligators teknologier i forskningssamhället

Under kvartalet publicerades en artikel i den vetenskapliga tidskriften "mAbs", som belyser Alligators unika bispecifika antikroppsformat RUBY® och hur formatet möjliggör en mycket snabb framställning av bispecifika antikroppar (bsAb) som uppfyller viktiga kriterier för läkemedelsutveckling och minskar många av de risker som är kopplade till andra bsAb-format. Datan är ytterligare ett bevis för hur väl Alligators patenterade teknologier kan framställa högkvalitativa läkemedelskandidater för svårbehandlade cancerformer.

Vikten av formatet RUBY® framhålls även genom det framgångsrika samarbetet med Orion Corporation. Den 26 april meddelade vi att vi uppnått ännu ett delmål, då Orion nyttjat sin möjlighet att välja ut huvudkandidater bland framtagna antikroppar i vårt andra utvecklingsprogram, något som utlöste en milstolpsbetalning till Alligator.



Stöd från våra investerare och finansiella delmål

De vetenskapliga framgångar vi skördat skulle inte kunna göras utan stöd från våra investerare. Under kvartalet genomförde vi en företrädesemission som tillförde ytterligare 107,1 MSEK, för att säkerställa att vi kan avancera vår pipeline och skapa ytterligare värde för våra aktieägare. Den omstrukturerad som genomfördes under kvartalet medför att vi kan avsätta nödvändiga resurser för att främja våra viktigaste prioriteringar och samtidigt maximera vårt långsiktiga värdeskapande. Vi har återigen en viktig period framför oss, och jag ser fram emot att rapportera om nya framsteg vid nästa uppdatering.

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

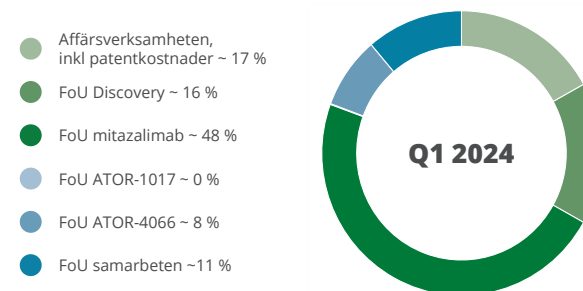
Koncernens nyckeltal

	Not	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Resultat (TSEK)				
Nettoomsättning	5	6 977	9 593	58 107
Rörelseresultat		-59 636	-62 191	-248 983
Periodens resultat		-62 752	-62 543	-248 586
FoU-kostnader		-54 817	-60 092	-264 585
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %		82%	83%	85%
Kapital (TSEK)				
Likvida medel vid periodens slut		40 022	44 837	66 118
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-82 792	-49 233	-189 286
Periodens kassaflöde		-26 160	-52 241	-30 184
Eget kapital vid periodens slut		-50 889	26 526	11 855
Soliditet vid periodens slut, %		-58%	22%	10%
Data per aktie (SEK)				
Genomsnittligt antal aktier		657 954 290	220 584 878	448 489 815
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-0,10	-0,28	-0,55
Eget kapital per aktie före och efter utspädning*		-0,08	0,12	0,02
Personal				
Antal anställda vid periodens utgång		55	58	58
Genomsnittligt antal anställda		55	56	56
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		46	47	46

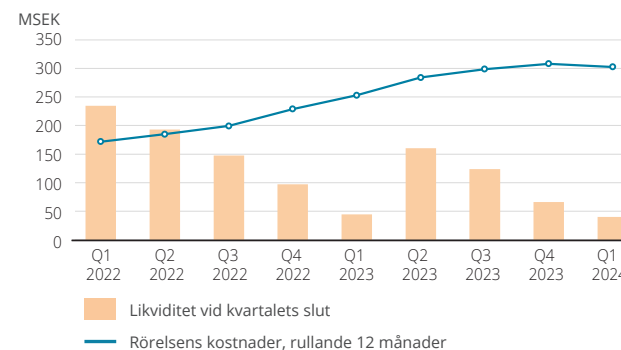
* Utspädningseffekt beaktas ej vid negativt resultat och hänsyn tas inte till utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen inte uppgår till åtminstone teckningskursen.

För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget



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



Marknadsöversikt immunonkologi

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

Alligator har en ledarposition inom immunonkologi, med våra antikroppar som antingen är first-in-class eller best-in-class och adresserar viktiga immunaktiveringsvägar. Vi är övertygade om de fördelar som säkerheten och effekten hos kombinationsterapier kan bidra med och våra antikroppar är designade med funktioner som gör dem komplementära till befintliga cancerterapi. Detta ger våra antikroppar en unik position att potentiellt vara en del av morgondagens kombinationsterapier för behandling av cancer.

Marknaden för onkologi

De höga samhällskostnaderna för cancervård är ett direkt resultat av en ökning av antalet cancerfall, kopplad till ökad livslängd och en större sannolikhet för att utveckla cancer. En ökad medvetenhet kring cancer, screening och diagnostisk noggrannhet innebär också att fler cancerformer upptäcks, oftare och även i ett tidigare skede, vilket ökar sannolikheten för framgångsrika behandlingar.

År 2022 uppgick försäljningen av onkologiska läkemedel till 265 miljarder USD, en ökning med mer än 100 miljarder USD jämfört med fem år tidigare.¹ Marknaden för onkologiläkemedel förväntas mer än fördubblas till 2028 till 542 miljarder USD, cirka 40 procent av den totala läkemedelsmarknaden.¹ En våg av nya och innovativa behandlingsmetoder förväntas introduceras på marknaden, och Alligator är fast övertygade att immunoterapier kommer att spela en viktig roll i dessa behandlingsalternativ för cancer.

Marknaden för immunonkologi

Immunonkologi är en form av cancerterapi som syftar till att stimulera immunförsvaret att angripa tumörer. 64 av de antikroppsbaseade läkemedel som godkänts i Europa och/eller USA är inom onkologi, inklusive flera stora immunonkologiska varumärken som Keytruda® (Merck), Opdivo® (BMS), Tecentriq® (Roche) och Yervoy® (BMS).¹

Det har skett stora framsteg inom immunonkologin de senaste åren och marknaden för immunterapiläkemedel förväntas växa snabbt framöver.¹ Den genomsnittliga kostnaden för behandling med befintliga immunterapier är hög. Exempelvis är listpriset för Keytruda® cirka 15 000 USD per patient och månad i USA.² Även om kostnaderna för immunterapier är höga, bidrar förlusten av patentexklusivitet för tidigare generationers läkemedel till att hålla kostnaderna under kontroll och gör att fler patienter kan behandlas med den senaste generationens produkter.

Marknaden för bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är en av de svåraste cancerformerna att behandla och är en av de cancerformer med lägst femårsöverlevnad. Årligen diagnosticeras ungefär 300 000 människor med cancer i bukspottkörteln i de 16 huvudsakliga marknaderna*. Även om kirurgi är den bästa behandlingsformen, kan endast 15-20 procent av patienterna behandlas med kirurgi, och det finns få behandlingsalternativ tillgängliga för de återstående 85 procenten, där dagens vårdstandard är krävande kemoterapier.¹

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



Dagens bukspottkörtelcancermarknad, som domineras av kemoterapier, uppgår till cirka 2 miljarder USD och förväntas öka till cirka 5.4 miljarder USD till år 2029.¹ Marknaden förväntas öka avsevärt i och med godkännandet av nya innovativa immunterapier, såsom mitazalimab.

Marknadstrender inom cancerbehandlingar

Alligator tror att behovet och efterfrågan för nya immunterapiläkemedel kommer att öka tillsammans med den globala efterfrågan på nya och mer effektiva onkologiska terapier. Dessa trender inkluderar:

- En global ökning av årliga cancerdiagnoser.
- Ett växande antal ansökningar för immunterapier.
- Ett ökat behov av säkra och effektiva kombinationsterapier.
- En förbättrad tillgång till innovativa läkemedel.
- Ökade utgifter och investeringar för utveckling av immunterapiläkemedel.

Referenser

1. Databas GlobalData (Pharma Intelligence Center - Drug Sales), februari 2023.
2. www.keytruda.com/financial-support/, februari 2023

Verksamheten

Våra teknologier och vår läkemedelsutveckling är grunden för att säkerställa ett långsiktigt värdeskapande och för att attrahera potentiella partners. Vi driver en konkurrenskraftig och kostnads- och tidseffektiv verksamhet genom samarbeten med ledande biotechföretag, kontraktslaboratorier och forskningsinstitut. Därtill stärks vår expertis genom att driva kliniska studier i samarbete med ledande specialistläkare och välrenommerade CROs.

Alligator har haft en stark start på 2024, med lovande topline-data rapporterade för nyckelkandidaten mitazalimab i studien OPTIMIZE-1—en fas 2-studie som bekräftar bolagets expertis och arbete med strategiska partnerskap för att navigera projekt från idé till klinisk utveckling.

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** är ansvarig för tidiga forskningsprojekt, fram till ett skede då en läkemedelskandidat

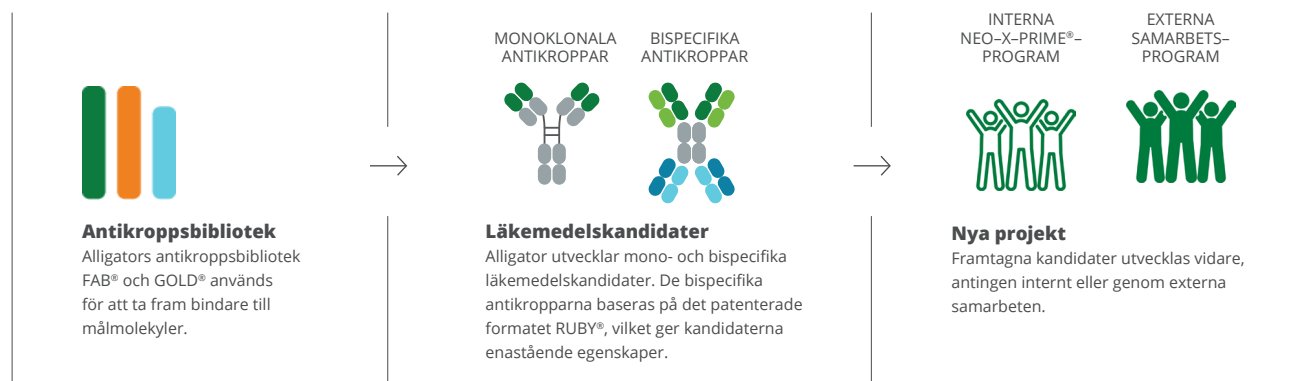
har identifierats. Detta innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier. **CMC** utvecklar tillverkningsprocesser och ansvarar för tillverkning av kliniskt material. **Non-Clinical Development** ansvarar 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** ansvarar för att sätta samman och genomföra alla kliniska studier som behövs för att visa att våra produkter är säkra och effektiva. **Clinical Operations** ansvarar för att de kliniska studierna genomförs enligt plan. Alligator arbetar kontinuerligt med att bygga upp och utveckla organisationen efter bolagets strategi och mål.

Flera patenterade teknologier och koncept

Alligators patenterade teknologier och antikroppsbibliotek medför att bolaget effektivt kan ta fram läkemedelskandidater med stor terapeutisk potential. Det senaste antikroppsformatet RUBY® möjliggör en mycket snabb framställning av bispecifika antikroppar (bsAb) med en exceptionell funktionalitet gällande stabilitet och utvecklingsbarhet. Detta tar bort behovet av ytterligare optimering och medför att Alligator kan ta fram läkemedelskandidater snabbare till klinisk fas.

Med Neo-X-Prime®, vår tredje generationens teknologiplattform, har vi som mål att ta fram en mer skraddarsydd immunterapi. De framtagna bispecifika antikropparna kopplar samman tumörer och tumörpartiklar med dendritceller via molekylen CD40. Sammanförandet resulterar i en mycket effektiv upplärning och aktivering av tumörspecifika T-celler, vilka därefter kan känna igen och eliminera tumörcellerna.

Utveckling av högeffektiva antikroppar genom Alligators patenterade teknologier



Affärsmodell som skapar värden i flera delar av utvecklingskedjan

Alligator kombinerar sin interna expertis inom framtagning av läkemedelskandidater med strategiska partnerskap, och optimerar värdet av sin portfölj genom att avancera dessa kandidater från prekliniska studier genom klinisk utveckling i fas 2 och vidare.

Våra teknologier och samarbeten möjliggör för oss att skapa kandidater med ett inneboende värde i hela utvecklingskedjan, vilket möjliggör inkomstgenerering, riskreducering och ett ökat långsiktigt värde.

Alligators hållbarhetsarbete

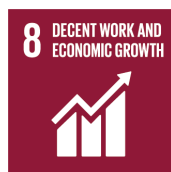
Vi är övertygade om att vårt arbete med hållbarhet, transparens och en diversifierad arbetsplats leder till framtidens immunonkologiska innovationer. Genom ett hållbart arbetssätt och en engagerad och inkluderande arbetskultur arbetar vi tillsammans mot målet att tillhandahålla förstklassiga behandlingar för patienter med svårbehandlade cancerformer.

En hållbar verksamhet med hög standard

För Alligator är en god bolagsstyrning och hållbarhet en prioriterad fråga och något vi arbetar med i vår dagliga verksamhet. I vårt arbete strävar vi efter att uppfylla fastställda hållbarhetskrav med god marginal. Våra aktiviteter fokuserar på att identifiera och minska vår miljöpåverkan, uppdatera policies för resor för minskade CO₂-utsläpp, och integrera ESG- och DEI-mål i våra interna delmål för året.

FN:s mål för en hållbar utveckling

Inom ramen för vårt företagsinitiativ bidrar vi aktivt till FN:s globala mål 3, 5 och 8 som fokuserar på god hälsa och välbefinnande, jämställdhet mellan könen och anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt. Då vi som bolag utvecklar immunonkologiska läkemedel prioriterar vi patienthälsa och för att på bästa sätt stötta denna prioritering och säkra god innovation och tillväxt satsar vi på att erbjuda våra anställda en flexibel, inkluderande och mångsidig arbetsplats.



Transparens och samverkan med våra intressenter

Alligator sätter stort värde på transparens och kommunicerar aktivt med våra intressenter. Genom vår hemsida, sociala medier och pressmeddelanden tillhandahåller vi uppdaterad information på olika kunskapsnivåer. Vårt åtagande bekräftas av vår Nasdaq ESG Transparency Partner-certifiering för 2023, ett erkännande som ges företag med en hög nivå av transparens gentemot investerare.

Främjande av en stöttande arbetsmiljö

På Alligator har vi en arbetsmiljö där engagerade och ambitiösa medarbetare trivs. Vi är ett biotechbolag i klinisk fas som samlar ledande expertis genom att erbjuda utvecklingsmöjligheter, akademiskt erkännande och en stöttande laganda. Med vårt fokus på en mångsidig och inkluderande arbetsplats är vårt mål att skapa lika möjligheter för samtliga medarbetare, något som speglas i våra återkommande höga placeringar i jämställdhetsrapporter och mångfaldsindex.

Våra värderingar och intern karriärutveckling

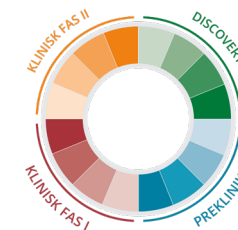
Våra fyra kärnvärden samarbete, nyfikenhet, tillit och ansvarstagande vägleder oss och formar hur vi arbetar med varandra och våra samarbetspartners. Därtill sätter vi stort värde på personlig karriärutveckling för våra medarbetare. Vårt engagemang för mångfald och en rättvis och inkluderande arbetsplats är en del av år DEI-policy, något vi är övertygade om är avgörande för hållbar och framgångsrik innovation.



Genom att hålla en hög standard gällande vårt hållbarhetsarbete, aktivt och transparent kommunicera med marknaden, främja en hållbar och inkluderande arbetsplats med fokus på mångfald, fortsätter Alligator sitt arbete med att framgångsrikt utveckla nya kandidater inom immunonkologi.

Alligators projektportfölj

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

Mitazalimab har utvecklats med hjälp av Alligators teknologiplattformar. Prekliniska modeller har visat att antikroppen inducerar ett potent tumörriktat immunsvaret och ger långvarig tumörimmunitet mot flera olika cancertyper. Dessutom har prekliniska experiment visat att mitazalimab verkar synergistiskt med andra cancerterapi, såsom kemoterapi, checkpoint-hämmare och vacciner. Preklinisk data har även visat att mitazalimab har effekt i kemoterapiresistenta cancerceller.

Fas 1-studien med mitazalimab, utförd av Janssen Biotech Inc., omfattade totalt 95 patienter och visade tecken på effekt, styrkt verkningsmekanism, samt en hanterbar säkerhetsprofil.

OPTIMIZE-1 – en mycket lovande fas 2-studie

Under tredje kvartalet 2021 doserades den första patienten i OPTIMIZE-1, en fas 2-studie som syftade till att ytterligare utvärdera effekten och säkerheten av mitazalimab i kombination med standardkemoterapi, mFOLFIRINOX, för behandling av första linjens spridd bukspottkörtelcancer. OPTIMIZE-1 är en öppen, en-arms multicenterstudie i klinisk fas 2 som drivs vid flera kliniker i Belgien, Frankrike och Spanien, där totalt 57 patienter rekryterades. Kemoterapicocktailen mFOLFIRINOX dödar tumörceller vilket leder till ökad frisättning av tumörantigen. Tillsammans med aktivering av CD40 leder detta till förbättrad tillgänglighet av tumörantigen, och den efterföljande initieringen av ett T-cellsberoende antitumörsvaret.

Projektstatus: positiv topline-avläsning från fas 2

I januari 2024 rapporterades topline-data för studien, nio månader tidigare än planerat, där det för hela patientpopulationen visades en Objective Response Rate (ORR) på 40.4% och en median Overall Survival (mOS)* på 14.3 månader. Dessa data är anmärkningsvärda, särskilt i jämförelse med en ORR på 31.6% och en mOS på 11.1 månader för FOLFIRINOX i en liknande patientpopulation för mer än ett decennium sedan.¹ Under 2023 bekräftades detta riktmärke på 11.1 månader för NALIRIFOX.²

Externt intresse

Under 2023 presenterades data för mitazalimab vid välrenommerade vetenskapliga konferenser, däribland AACRs specialkonferens om bukspottkörtelcancer, the International Cancer Immunotherapy Conference (CICON), the 3rd Annual Tumor Myeloid-Directed Therapies Summit och årsmötet för ASCO. Data publicerades även i den vetenskapliga tidskriften *Cells*. I april 2024 presenterades ytterligare data vid årsmötet för AACR som hölls i San Diego, som bekräftar det unika doseringsschemat som valts för studien OPTIMIZE-1.

Alligator och mitazalimab väcker stort intresse från forskarvärlden och vi för kontinuerligt diskussioner med forskare som uttrycker intresse för våra kandidater. Detta strategiska tillvägagångssätt ligger i linje med vårt åtagande att främja meningsfulla samarbeten och transparent kommunikation inom branschen och vi ser fram emot att dela med oss av viktiga milstolpar från sådana potentiella samarbeten.

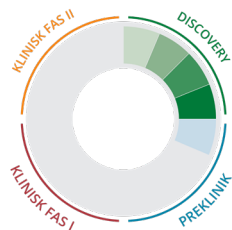
Regulatoriska framsteg och stärkt patentskydd

Under 2023 erhöll Alligator en Orphan Drug Designation för mitazalimab i bukspottkörtelcancer från tillsynsmyndigheterna FDA i USA och EMA i Europa. Klassificeringen medför betydande regulatoriska och ekonomiska incitament, däribland marknads-exklusivitet efter produktgodkännande, vilket ger ett starkare kommersiellt skydd för kandidaten på de två nyckelmarknaderna.

Alligator stärkte även patentskyddet för kandidaten under 2023, med ett nytt substanspatent som beviljades av det europeiska patentverket EPO. Detta skyddar sammansättningen av kandidaten fram till 2038 (inkluderar möjlighet till förlängning). Det nya patentet utökar skyddet för mitazalimab i Europa och innebär att patentportföljen för mitazalimab nu innehåller 48 godkända patent och 25 pågående patentansökningar. Dessa täcker flertalet territorier, däribland Europa, Nordamerika och Asien. Skyddet av immateriella rättigheter är en av de viktigaste fundamenten i bolagets affärsstrategi och utgör en stark grund för utvecklingen av bolagets läkemedel och kommersialiseringssplaner.

I april 2023 godkändes vår Investigational New Drug-ansökan av FDA, något som innebär att vi nu kan inleda en andra fas 2-studie för att utvärdera mitazalimab i ytterligare en indikation – urinblåsecancer. Breddningen av antalet indikationer medför att vi minskar kandidatens medicinska risk och maximerar dess långsiktiga värde.

ATOR-4066



Innovativ integration av teknologier för ökad terapeutisk potential

ATOR-4066 är en bispecifik antikropp utvecklad inom vår Neo-X-Prime®-teknologi. Teknologin kombinerar Alligators expertis inom immunonkologi och CD40-riktade terapier med vårt bispecifika antikroppsformat RUBY®. Konceptet bygger på antikroppar som samtidigt binder till CD40 och till molekyler som främst uttrycks på tumörceller, vilket utöver en tumörriktad aktivering av dendritceller leder till en koppling av cirkulerande tumörmaterial med dessa celler. Detta aktiverar neoantigen-specifika T-celler och resulterar i en överlägsen anti-tumör immunitet. I ATOR-4066s fall binder kandidaten utöver CD40 även CEACAM5, ett tumörassocierat antigen som främst uttrycks i vissa cancertyper, exempelvis tjocktarms-, mag- och bukspottkörtelcancer.

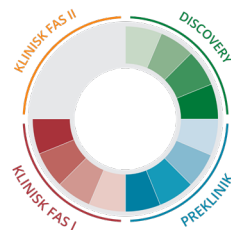
Fullständiga tumörresponser i prekliniska tumörmodeller

Prekliniska data som stöder ATOR-4066s verkningsmekanism och förmåga att inducera en kraftfull antitumöreffekt, samt potentialen i Neo-X-Prime®-teknologin, har presenterats vid flera vetenskapliga konferenser och i artiklar. Sammantaget stöder data förmågan hos ATOR-4066 att modellera om tumörens mikromiljö och aktivera immunceller till att infiltrera tumören vilket leder till fullständiga tumörresponser i prekliniska tumörmodeller. Detta stärker kandidatens potential och dess fortsatta utveckling mot klinik.

Fortsatt utveckling och uppnådda delmål

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

ATOR-1017



Ökad immunaktivering med ATOR-1017

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.

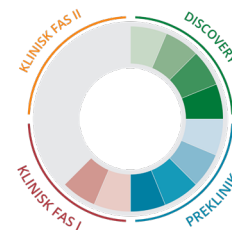
Kliniska framsteg och lovande resultat

Resultat från Alligators fas 1 dos-eskaleringsstudie, som framgångsrikt avslutades i september 2022, bekräftade kandidatens säkerhet och tolerabilitet upp till 900 mg/kg hos patienter med långt framskridna solida tumörer. Resultaten har presenterats vid vetenskapliga konferenser och positionerar ATOR-1017 som en potentiell best-in-class kandidat. Data har publicerades därefter i oktober 2023 i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy*, i en artikel som belyste kandidatens kraftfulla aktivitet både *in vitro* och *in vivo*, som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling. Dessa resultat, sammantaget med utfallet från fas 1-studien stöder fortsatt utveckling av ATOR-1017 hos patienter med histologiskt bekräftad, avancerad och/eller refraktär solid cancer,

Framtida utveckling och partnerskap

Vi fortsätter vårt arbete med att hitta en partner genom vilken vi kan kapitalisera på dessa starka kliniska grunder och ta ATOR-1017 vidare i sin utveckling.

ALG.APV-527



Ett samarbete som banar väg för bispecifik antikroppsbehandling av solida tumörer

ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp riktad mot målmolekylerna 4-1BB och 5T4, avsedd för behandling av spridd cancer. Under 2017 tecknade Aptevo Therapeutics Inc. och Alligator Bioscience AB ett avtal om samutveckling. Under avtalet äger och bekostar de båda bolagen utvecklingen till lika delar. Ursprungsmolekylerna till den tumörbindande delen och den immunmodulerande delen av ALG.APV-527 togs fram med hjälp av Alligators patentskyddade antikroppsbibliotek ALLIGATOR-GOLD®. Den bispecifika molekylen vidareutvecklades med samarbetspartnern 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-tumör-specifika immunceller som finns där.

Kliniska framsteg och preliminära resultat

I februari 2023 doserades den första patienten i bolagens multicenter dos-eskaleringsstudie, som utvärderar ALG.APV-527 för behandling av solida tumörer som uttrycker den tumörassocierade molekylen 5T4. Patientrekryteringen i studien har passerat 50 % och preliminära resultat, rapporterade i februari 2024, visar att kandidaten överlag är väl tolererad. Därutöver bekräftar analyser av biomarkörer ALG.APV-527s biologiska aktivitet.

Erkännanden från forskarsamhället

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.

Samarbeten och utlicensieringsavtal

Orion Corporation

Strategiskt partnerskap för bispecifika cancerläkemedel

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, med en betydande milstolpe uppnådd då bolagen i januari 2023 meddelade att Orion nyttjat sin möjlighet att initiera ett andra projekt inom avtalet.

Viktiga avtalsvillkor och delmål

Enligt avtalet kommer Alligator att använda sina egenutvecklade fagdisplay-bibliotek och den bispecifika plattformen RUBY®. Under den inledande perioden av samarbetet kommer Alligator att erhålla en initial betalning samt ersättning för forskningskostnader och andra avgifter. Som en del av avtalet har Alligator rätt till delmålsbetalningar för utveckling, godkännanden och försäljning på upp till 313 MEUR.

Om Orion nyttjar möjligheten att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av de produktkandidater som blir resultatet, utgår även royalty-betalningar till Alligator. Uppfyllda delmål hittills innefattar Orions beslut att välja ut en huvudkandidat bland de antikroppar som tagits fram i det första utvecklingsprogrammet den 11 maj 2023. Detta följdes den 31 juli 2023 av tillkännagivandet att Technical Feasibility uppnåtts i det andra programmet, inom vilket Alligator den 26 april 2024 kunde meddela att Orion beslutat att välja ut ytterligare huvudkandidater. Samtliga av dessa delmål utlöste milstolpsbetalningar till Alligator.

MacroGenics, Inc.

Strategiskt partnerskap för innovativa cancerläkemedel

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

En ökad räckvidd: Alligator's partnerskap med Biotheus

Under 2019 tecknades ett avtal med kinesiska Biotheus, där Biotheus erhöll kinesiska rättigheter (Kina, Hongkong, Taiwan och Macau) till en antikropp från antikroppsbiblioteket ALLIGATOR-GOLD®. Avtalet ger Alligator rätten att erhålla initiala betalningar och framtida delmåls- och optionsbetalningar till ett totalvärde om potentiellt 142 MUSD. Hittills har Alligator erhållit initiala betalningar om cirka 10 MSEK, bland annat efter att en inledande utvärderingsperiod avslutats positivt.

AC101/HLX22

Kliniskt projekt utvecklat av Shanghai Henlius

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. Shanghai Henlius har inlett två kliniska studier:

- En öppen doseskaleringsstudie i fas 1 vid en klinik för att utvärdera AC101/HLX22s säkerhet och tolerabilitet hos patienter med långt framskridna solida tumörer som överuttrycker HER2, där standardbehandling misslyckats. Studien som avslutades 2021 och rekryterade 11 patienter har hittills inte publicerat några slutsatser.
- En multicenter, randomiserad, dubbelblindad klinisk studie i fas 2 för att utvärdera AC101/HLX22s kliniska effekt och säkerhet vid första linjens behandling av långt framskriden eller spridd magcancer som uttrycker HER2. Studien planerar att rekrytera 150 patienter och förväntas avslutas under 2024.

Potentiella intäkter och delmål i projektet

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 uppgår till 658 904 140, varav 657 954 290 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 658 049 275 röster.

Den extra bolagsstämman den 14 mars 2024 beslutade om en företrädesemission och att minska aktiekapitalet med totalt 41 642 741,648 SEK från 42 169 864,96 SEK till 527 123,312 SEK. Denna minskning medför att kvotvärdet per aktie minskas från 0,064 SEK till 0,0008 SEK. Företrädesemissionen omfattar maximalt 140 990 205 units. En befintlig stamaktie i Bolaget på avstämningsdagen berättigar till tre uniträtter. Fjorton uniträtter berättigar till teckning av en unit till en teckningskurs om 1,07 SEK. En unit består av en stamaktie och en teckningsoption, TO 9.

En teckningsoption serie TO 9 berättigar innehavaren till teckning av en ny stamaktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 90 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 4 november 2024 till och med den 29 november 2024, dock lägst aktiens kvotvärde. Lösenperioden kommer att löpa mellan den 4 december 2024 och den 18 december 2024.

Aktiesparprogram LTI 2021

Vid årsstämman 2021 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram för anställda i bolaget ("LTI 2021"). För varje stamaktie som förvärfvas av deltagare på Nasdaq Stockholm, s.k. sparaktier, har deltagaren rätt att erhålla s.k. matchningsaktier. Därutöver, under förutsättning att ett krav hänförligt till utvecklingen för bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 fram till och med den 30 september 2024 uppfylls, har deltagaren rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, s.k. prestationsaktier. Efter omräkning till följd av företrädesemissioner uppgår maximalt antal stamaktier som kan ges ut i LTI 2021 till 1 382 514, varav 1 051 981

för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 330 533 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,21 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Teckningsoptionsprogram LTI 2022 I/II

Vid årsstämman 2022 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget och vissa styrelseledamöter ("LTI 2022-I" respektive "LTI 2022-II"). Varje teckningsoption i LTI 2022 I/II berättigar till att teckna en stamaktie i bolaget. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna i programmen ska äga rum under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 juni 2025. Till följd av företrädesemissioner, har teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram räknats om till 2,57 kr. Om samtliga teckningsoptioner som innehas av deltagare utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 3 740 072 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,6 procent av bolagets stamaktier. Samtliga teckningsoptioner har överlåtits till deltagarna till marknadsvärde.

Teckningsoptionsprogram 2023/2023-II

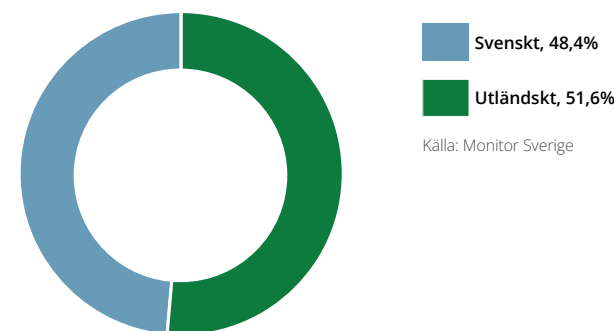
Vid årsstämman 2023 beslutades om inrättande av ytterligare ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget och vissa styrelseledamöter ("Teckningsoptionsprogram 2023" respektive "Teckningsoptionsprogram 2023-II"). Om fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner som innehas av deltagare kommer totalt 8 015 000 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 1,2 procent av bolagets stamaktier.

Om såväl det befintliga aktiesparprogrammet och teckningsoptionerna som innehas av deltagare utnyttjas kommer totalt 13 137 586 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,0 procent av bolagets aktiekapital.

Kort fakta om Alligator-aktien, 31 mars 2024

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	658 904 140 (657 954 290 stamaktier och 949 850 C-aktier)
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet	ca 4 812 931 (föregående kvartal ca 1 950 000)
Antal ägare:	11 482 (föregående kvartal ca 10 418)
Marknadsvärde:	655 MSEK (föregående kvartal ca 454 MSEK)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 31 mars 2024

	Antal aktier	%
Koncentra Holding AB (Del av Allegro Investment Fund)	205 840 048	31,2
Roxette Photo NV	53 446 475	8,1
Avanza Pension	23 323 782	3,5
Magnus Petersson	19 124 338	3,1
Nordnet Pensionförsäkring	13 119 015	2,0
Johan Zetterstedt	11 187 161	1,7
Lars Spånberg	9 641 572	1,5
Jonas Sjögren	9 281 534	1,4
Öhman Fonder	6 530 782	1,0
Harri Salminen	5 000 000	0,8
Other shareholders	301 459 583	45,7
Total number of shares	657 954 290	100,0

Bolagets ägarbild uppdateras löpande på bolagets hemsida:

www.alligatorbioscience.com

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

Övrig information

Granskning

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

Personal

Antalet anställda i koncernen var 55 (58) vid periodens utgång. Av anställda var 16 (17) män och 39 (41) kvinnor. Av totalt antal anställda var 46 (48) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång. Under perioden har bolagets omstrukturering förhandlats klart med berörda fackföreningar, vilket innebär att bolagets personalstyrka kommer minska med ca 20 %. Kostnader för personalneddragningen om 1 848 TSEK är kostnadsfört i perioden.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport januari – juni 2024: 11 juli 2024
- Delårsrapport januari – september 2024: 24 oktober 2024
- Bokslutskommuniké 2024: februari 2025

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker såsom marknadsrisk (bestående av valutarisk, ränterisk och prISRISK), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering innebär att eftersträva minimala ogynnsamma effekter på resultat och ställning. Koncernen har transaktionsexponering från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta.

Koncernens huvudsakliga transaktionsexponering är i USD, GBP och EUR. Under 2023 skulle en 5 % starkare/svagare SEK gentemot USD ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 3 520 TSEK, gentemot EUR cirka +/- 2 688 TSEK samt gentemot GBP cirka +/- 1 558 TSEK..

Koncernens affärsrisker och riskhantering samt finansiella risker finns utförligt beskrivna i årsredovisningen för 2023.

Konflikter i världen

Runt om i världen rasar ett stort antal krig och konflikter med enormt mänskligt lidande till följd. 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. Konflikten i Israel och Palestina har pågått i decennier och har blossat upp många gånger genom åren. Den senaste tiden har våldet eskalerat och orsakat enormt lidande. Även några andra länder runt om världen befinner sig i krig just nu.

Bolaget har inga direkta affärsförbindelser, driver ej heller några kliniska studier i drabbade länder, men ser att det är en stor risk att bolaget kommer drabbas av de ökade råvaru- och energipriser, vilket i sin tur slår 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 förberett för att motverka cyberattacker samt övriga typer av intrång.

Finansiell ställning

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

Framåtriktad information

Även om styrelse och ledning bedömer att förväntningarna som framgår av denna rapport är rimliga, kan ingen garanti lämnas för att dessa förväntningar visar sig vara korrekta. Följaktligen kan faktiska framtida utfall variera väsentligt jämfört med vad som framgår i den framåtriktade informationen beroende på bland

annat förändrade förutsättningar avseende ekonomi, marknad, förändringar i lagkrav och regulatoriska krav samt politiska åtgärder och valutafluktuationer.

Moderbolaget

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

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 2023. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer. Med "dollar" avses US-dollar om inget annat anges.

Registrerade varumärken

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

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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 säsongsb beroende 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 motsvarande period 2023. 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

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	5	6 977	9 593	58 107
Övriga rörelseintäkter	5	508	834	3 795
Summa rörelseintäkter		7 486	10 427	61 902
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-43 026	-51 467	-218 792
Personalkostnader		-20 979	-18 339	-79 377
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 526	-2 470	-10 489
Övriga rörelsekostnader		-591	-342	-2 227
Summa rörelsens kostnader		-67 122	-72 618	-310 884
Rörelseresultat		-59 636	-62 191	-248 983
Finansiella poster				
Finansiella intäkter		506	-86	1 788
Finansiella kostnader		-3 621	-267	-1 391
Summa finansiella poster		-3 115	-353	397
Resultat före skatt		-62 752	-62 543	-248 586
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-62 752	-62 543	-248 586
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,10	-0,28	-0,55

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK	Not	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat		-62 752	-62 543	-248 586
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-62 752	-62 543	-248 586

Nettoomsättning

Kvartalets omsättning och föregående års period avser intäkter relaterat till forskningssamarbetet med Orion Corporation.

Övriga rörelseintäkter

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

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är lägre jämfört med samma period föregående år och är framför allt relaterade till mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie som hade sin största patientrekryteringsfas föregående år. Externa kostnader för mitazalimab uppgick till 23 799 (28 763) TSEK under årets första kvartal. Dessa kostnader består främst av fas 3 förberedande aktiviteter såsom drogproduktion samt kostnader för den pågående OPTIMIZE-1 studien. Utöver kostnader för mitazalimab aktiviteter har den pågående doseskaleringsstudien med ALG.APV-527 pågått men som kostnadsmässigt ligger på samma nivå som föregående års period.

Personalkostnaderna i första kvartalet är högre jämfört med föregående år till följd av att resultatet belastats med kostnader för genomförda personalneddragningar med 1 848 TSEK.

Summa finansiella poster

Avser realiserade valutakursvinster och valutakursförluster till följd av viss likvidbehållning i USD, EUR och GBP samt för innevarande år räntekostnader till följd av bryggglånet.

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Programvara		10	42	15
Materiella anläggningstillgångar				
Nyttjanderättstillgångar		15 343	24 736	17 613
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 449	1 581	2 699
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar	6	2 063	1 815	1 986
Summa anläggningstillgångar		37 813	46 123	40 262
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	6	756	12 996	2
Övriga fordringar	6	4 246	4 729	4 521
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		4 939	13 375	7 547
Likvida medel	6	40 022	44 837	66 118
Summa omsättningstillgångar		49 963	75 938	78 188
SUMMA TILLGÅNGAR		87 776	122 061	118 450

TILLGÅNGAR

Andelar i utvecklingsprojekt

Koncernens andelar i utvecklingsprojekt avser samarbete med det sydkoreanska bolaget AbClon Inc. för projekt Biosynergy (AC101/HLX22). 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 15 343 (24 736) TSEK.

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

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 40 022 (44 837) 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.

Koncernens rapport

Finansiell ställning

Alla belopp i TSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		527	88 614	42 170
Övrigt tillskjutet kapital		1 055 216	911 894	1 055 224
Ansamlad förlust och periodens resultat		-1 106 632	-973 982	-1 085 539
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		-50 889	26 526	11 855
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	6	5 384	13 942	7 516
Summa långfristiga skulder		5 384	13 942	7 516
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	5 454	10 266	21 273
Övriga skulder		60 549	1 676	3 261
Leasingskulder	6	8 559	9 380	8 581
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	58 718	60 270	65 964
Summa kortfristiga skulder		133 281	81 593	99 079
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		87 776	122 061	118 450

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Ingående balans	11 855	89 051	89 051
Nyemission	-	-	195 097
Emissionkostnader	-	-	-24 142
Egna aktier	-	-	-
Teckningsoptioner	-	-	440
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal	17	25	74
Återköp av teckningsoptioner	-8	-7	-82
Periodens resultat	-62 752	-62 543	-248 586
Utgående balans	-50 889	26 526	11 855

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till -50 889 (26 526) TSEK vilket motsvarar en soliditet om -58 (22) %. Totala antalet utestående aktier i bolaget uppgår till 658 904 140, varav 657 954 290 är stamaktier och 949 850 är C-aktier. Det totala antalet röster i bolaget uppgår till 658 049 275.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet per utestående aktie till -0,08 (0,12) 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 13 943 (23 323) TSEK. I juni 2022 ingick Alligator ett hyresavtal med Medicon Village för kontorslokaler som gäller från oktober 2024 med en avtalsperiod på 5 år. Nytt avtal beräknas ge en ökning av leasingskulder med 42 281 TSEK, utifrån nyttjande av avtalsstiden utan förlängning, och ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 58 718 (60 270) TSEK. Kostnaderna avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader. Bolagets upplupna kostnader ligger i nivå med samma period föregående år och är framförallt relaterade till upplupna patientkostnader för mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie, samt ALG.APV-527. Av de personalrelaterade upplupna kostnaderna avser 1 848 (0) TSEK en reservering av kostnader som är kopplade till den omstrukturering som bolaget genomfört.

Koncernens rapport

Kassaflöden

Alla belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-59 636	-62 191	-248 983
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar och nedskrivningar	2 526	2 470	10 489
Effekt av aktierelaterade ersättningar	17	25	74
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-78	-1	-2
Erhållen ränta	506	10	1 883
Erlagd ränta	-3 621	-135	-483
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-60 287	-59 823	-237 021
Förändringar i rörelsekapital			
Förändringar av rörelsefordringar	2 129	-5 592	13 267
Förändring av rörelseskulder	-24 634	16 182	34 468
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-82 792	-49 233	-189 286
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-472	-2 459
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-472	-2 459
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskulder	-2 154	-2 529	-9 754
Lån	58 793	-	-
Nyemission	-	-	195 097
Emissionsutgifter	-	-	-24 142
Teckningsoptioner	-	-	440
Återköp av teckningsoptioner	-8	-7	-82
Förvärv av övriga kortfristiga placeringar	-	-	-50 000
Avyttring av övriga kortfristiga placeringar	-	-	50 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	56 632	-2 536	161 561
Periodens kassaflöde	-26 160	-52 241	-30 184
Likvida medel vid periodens början	66 118	97 305	97 305
Kursdifferens i likvida medel	64	-227	-1 004
Likvida medel vid periodens slut	40 022	44 837	66 118

Investeringar

Inga investeringar gjordes under första kvartalet (472) TSEK. Investeringar under året uppgår till 0 (472) TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -26 160 (-52 241) TSEK. För att säkerställa bolagets likviditetsbehov fram till företrädesemissionen har genomförts har bolaget i februari 2024 upptagit bryggån om totalt cirka 58,8 MSEK från Koncentra och Roxette Photo SA.

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	5	6 977	9 593	58 107
Övriga rörelseintäkter	5	508	834	3 795
Summa rörelseintäkter		7 486	10 427	61 902
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader		-45 209	-53 758	-228 487
Personalkostnader		-20 979	-18 339	-79 377
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-256	-305	-1 200
Övriga rörelsekostnader		-591	-342	-2 227
Summa rörelsens kostnader		-67 035	-72 744	-311 291
Rörelseresultat		-59 550	-62 317	-249 389
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		506	-86	1 788
Räntekostnader och liknande resultatposter		-3 534	-132	-910
Summa finansiella poster		-3 029	-217	878
Resultat efter finansiella poster		-62 578	-62 534	-248 511
Bokslutsdispositioner				
Erhållna koncernbidrag		-	-	354
Summa bokslutsdispositioner		-	-	354
Resultat före skatt		-62 578	-62 534	-248 158
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-62 578	-62 534	-248 158

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat		-62 578	-62 534	-248 158
Övrigt totalresultat		-	-	-
Periodens totalresultat		-62 578	-62 534	-248 158

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Programvara		10	42	15
Summa immateriella anläggningstillgångar		10	42	15
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 449	1 581	2 699
Summa materiella anläggningstillgångar		2 449	1 581	2 699
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga fordringar		2 063	1 815	1 986
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 357	22 109	22 280
Summa anläggningstillgångar		24 815	23 732	24 995
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		756	12 996	2
Fordringar hos koncernföretag		1 199	845	1 199
Övriga fordringar		4 244	4 728	4 520
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		7 352	15 789	9 961
Summa kortfristiga fordringar		13 552	34 358	15 681
Kassa och bank		38 427	43 588	64 510
Summa omsättningstillgångar		51 978	77 946	80 191
SUMMA TILLGÅNGAR		76 793	101 678	105 186

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Styrelsen har noterat att det bokförda egna kapitalet understiger hälften av det registrerade aktiekapitalet. Bolaget har beaktat bestämmelserna i 25 kap. aktiebolagslagen, och konstaterat att det finns stora icke bokförda värden (i bl a mitazalimab projektet) som med god marginal återställer aktiekapitalet. Den i april genomförda företrädesemissionen kommer att öka det egna kapitalet med ca 107 MSEK, före avdrag för emissionskostnader.

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		527	88 614	42 170
Summa bundet eget kapital		527	88 614	42 170
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 054 452	911 488	1 054 452
Balanserat resultat		-1 040 721	-908 708	-834 223
Periodens resultat		-62 578	-62 534	-248 158
Summa fritt eget kapital		-48 847	-59 754	-27 928
Summa Eget kapital		-48 320	28 859	14 241
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		5 454	10 266	21 273
Övriga skulder		60 549	1 676	3 262
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		59 110	60 876	66 410
Summa kortfristiga skulder		125 114	72 818	90 944
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		76 793	101 678	105 186

Noter

Not 1 Allmän information

Denna kvartalsrapport 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 aktieföretag registrerat i och med säte i Lund. Adressen till kontoret är Medicon Village, 223 81 Lund.

Not 2 Redovisningsprinciper

Denna kvartalsrapport 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 2023.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

Viktiga uppskattningar och bedömningar framgår av Not 3 och Not 18 i årsredovisningen för 2023. Det har inte skett någon förändring av uppskattningar och bedömningar sedan upprättandet av årsredovisningen för 2023.

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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Licensintäkter	-	-	11 500
Ersättning för utvecklingsarbete	6 977	9 593	46 607
Totalt	6 977	9 593	58 107

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	63	216	1 144
Erhållna skadestånd	-	-	-
Valutakursvinster i rörelsen	405	600	2 632
Övrigt	40	18	18
Totalt	508	834	3 795

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 31 mars 2024 består av banktillgodohavanden med 40 022 (48 837) TSEK. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Andra långfristiga fordringar	2 063	1 815	1 986
Kundfordringar	756	12 996	2
Övriga kortfristiga fordringar	17	12	24
Likvida medel - banktillgodohavanden	40 022	44 837	66 118
Summa finansiella tillgångar	42 859	59 661	68 130
Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde			
Långfristiga leasingkulder	5 384	13 942	7 516
Leverantörsskulder	5 454	10 266	21 273
Kortfristiga leasingkulder	8 559	9 380	8 581
Upplupna kostnader	53 978	56 536	61 474
Summa finansiella skulder	73 375	90 125	98 844

Not 7 Transaktioner med närstående

För att säkerställa Bolagets likviditetsbehov fram till Företrädesemissionen har genomförts har Bolaget i februari 2024 upptagit bryggglån om totalt cirka 58,8 MSEK från Koncentra och Roxette Photo SA. Som ersättning för lånen utgår en uppläggningsavgift om 5 procent samt en årlig ränta om 8 procent från erläggandet av utbetalningen av lånen. Enligt bryggglånen ska de teckningsförbindelser som Koncentra och Roxette Photo SA lämnat fullgöras genom kvittning mot utestående lån och upplupen ränta eller, om Företrädesemissionen inte genomförs, återbetalas kontant senast den 31 maj 2024.

I anslutning till företrädesemissionen ingick Alligator i mars 2023 ett avtal om en toppgaranti om 10 MSEK med bolagets största aktieägare Koncentra i vilket bolag styrelseledamoten Staffan Enkrantz är styrelseordförande. Vidare ingick Alligator i mars 2023 avtal om dels en toppgaranti om 0,5 MSEK och dels en bottengaranti om 0,5 MSEK med styrelseledamoten Hans-Peter Ostler. För garantiåtagandena utgick en kontant ersättning om 11 % av garanterat belopp för bottengarantin och 14 % av garanterat belopp för toppgarantierna. Bolagsverket registrerade företrädesemissionen i juni 2023 och garantiersättningen betalades ut efter det.

Därutöver har bolaget inte genomfört några transaktioner med närstående varken under första kvartalet 2024 eller under föregående år. Samtliga transaktioner med närstående har genomförts på marknadsmässiga villkor.

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.

Alternativa nyckeltal

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat	-62 752	-62 543	-248 586
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	657 954 290	220 584 878	448 489 815
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,10	-0,28	-0,55
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	657 954 290	220 584 878	448 489 815
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,10	-0,28	-0,55
Rörelsens kostnader	-67 122	-72 618	-310 884
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-67 122	-72 618	-310 884
Avgår administrativa kostnader	9 780	10 056	35 809
Avgår avskrivningar	2 526	2 470	10 489
Forsknings och Utvecklingskostnader	-54 817	-60 092	-264 585
FoU-kostnader / Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	82%	83%	85%
Eget kapital	-50 889	26 526	11 855
Antal aktier före utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	-0,08	0,12	0,02
Antal aktier efter utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	-0,08	0,12	0,02
Eget kapital	-50 889	26 526	11 855
Totala tillgångar	87 776	122 061	118 450
Soliditet	-58%	22%	10%
Övriga kortfristiga placeringar (räntefonder)	-	-	-
Likvida medel	40 022	44 837	66 118
Likvida medel vid periodens slut, TSEK	40 022	44 837	66 118

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 22.

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.

Styrelsens och VD:s försäkran



Anders Ekblom



Hans-Peter Ostler



Eva Sjökvist Saers



Graham Dixon



Veronica Wallin



Staffan Encrantz



Denise Goode



Anette Sundstedt



Søren Bregenholt

Styrelse och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande bild av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 6 maj 2024

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Staffan Encrantz
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Anette Sundstedt
Styrelseledamot
Arbetsgärrrepresentant

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 ytmarkör som finns i och på T-celler, och framförallt regulatoriska T-celler.

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

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

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

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

EMA (European Medicines Agency). Den europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

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

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

Fas (1,2 och 3). De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa. Se även "Klinisk studie". Fas 1 undersöker säkerhet i friska människor eller patienter, fas 2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och fas 3 är en större studie som ska bekräfta tidigare uppnådda resultat. I utvecklingen av nya läkemedel där olika doser prövas och säkerheten utvärderas hos patienter med aktuell sjukdom görs ofta en uppdelning av fas 2 i 2a och 2b. I fas 2a testas olika doser av läkemedlet med fokus på läkemedlets omsättning i kroppen och säkerhet. I fas 2b adderas sedan studier av effekten av vald dos(er).

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

FoU. Forskning och utveckling.

GMP (Good Manufacturing Practice/God tillverkningsssed). Den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att läkemedelsprodukten tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

Immunonkologi. Begrepp för onkologi särskild inriktad på behandling av cancersjukdomar genom aktivering av kroppens immunsystem.

INN (International nonproprietary name). Internationellt vedertaget generiskt namn på en läkemedelssubstans. INN fastställs sedan 1953 av Världshälsoorganisationen (WHO).

Klinisk studie. En undersökning i friska eller sjuka människor för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod.

Konceptvalideringsstudier (Proof of Concept, PoC). PoC-studier genomförs för att ge stöd åt dosval och administrationsväg i påföljande kliniska studier.

Lead. En möjlig läkemedelskandidat, binder till den eller de aktuella målmolekylerna.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

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

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

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

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

Patent. Ensamtill till en uppfinning.

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

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

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

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

Receptor. Mottagare på cell som uppfattar kemiska signaler.

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

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

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

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

Tumörcell. En cell med okontrollerad celledelning.

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

