

Q3

Alligator Bioscience AB (publ) Delårsrapport januari-september 2023 Finansiella resultat och bolagsuppdatering



”Detta kvartal uppnådde vi ytterligare ett delmål i den kliniska och kommersiella utvecklingen av vår huvudkandidat då de europeiska myndigheterna beviljade mitazalimab sär läkemedelsklassificering. Detta innebär att vi nu har marknadsexklusivitet på de två nyckelmarknaderna USA och EU. Vi har presenterat data för mitazalimab vid flera högprofilerade konferenser och fortsätter vårt arbete mot topline-avläsningen från fas 2-studien OPTIMIZE-1 i början av nästa år, ett viktigt steg på vägen mot marknadsgodkännande.”

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

Väsentliga händelser: juli - september 2023

Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA beviljar sär läkemedelsklassificering för mitazalimab i bukspottkörtelcancer

Läkemedel som erhåller denna klassificering är berättigade ekonomiska och regulatoriska incitament, däribland en potentiell 10-årig marknadsexklusivitet i EU efter marknadsgodkännande. Mitzalimab har nu beviljats sär läkemedelsklassificering i både EU och USA, vilket ger ett starkare kommersiellt skydd genom marknadsexklusivitet på dessa två viktiga marknader.

Data som visar ett bestående behandlingssvar och lovande anti-tumöraktivitet för mitazalimab presenterad vid konferenser

- 3rd Annual Myeloid-Directed Therapies Summit: presentationen belyste de mycket lovande interimresultaten för effekt som rapporterades från fas 2-studien OPTIMIZE-1 i

juni 2023, samt prekliniska data för kandidaten ATOR-4066, en bispecifik agonistisk CD40-antikropp.

- International Cancer Immunotherapy Conference (CICON) 2023: presentationen visade hur mitazalimab i kombination med FOLFIRINOX inducerar synergistisk anti-tumöraktivitet och långsiktig överlevnad i prekliniska tumörmodeller.
- AACR Special Conference on Pancreatic Cancer 2023: två presentationer under konferensen belyste i detalj interimresultaten för effekt från OPTIMIZE-1, samt rapporterade en analys av interimistiska farmakodynamiska data vilka validerar mitazalimabs verkningsmekanism.

Vetenskaplig artikel som belyser farmakodynamiska data från fas 1-studie med mitazalimab publicerad i ”Cells”

Artikeln rapporterade analyser av RNA-sekvensering från patienter i en fas 1-doseskaleringsstudie. Dessa fastslog att mitazalimab vid den nuvarande dosen i fas 2-studien OPTIMIZE-1 på 900 µg/kg inducerade perifer transkriptomiska förändringar i linje med den immunaktivering som förväntas av en kraftfull CD40-agonist.

Milstolpe uppnådd i det immunonkologiska forskningssamarbetet och licensavtalet med Orion Corporation

Technical Feasibility uppnådd i det andra samarbetsavtalet med Orion, vilket genererade en ny milstolpssbetalning till Alligator.

13,8 MSEK tillfört bolaget genom nyttjandet av teckningsoptioner av serie TO 6

Nyttjandegraden motsvarade ca 68 procent, och följde på Alligators framgångsrika företrädesemission i maj 2023, vilken tillförde bolaget 181 MSEK.

Väsentliga händelser efter periodens slut

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

Artikeln visade hur kandidatens väl designade bindningsprofil och molekylära egenskaper leder till kraftfull aktivitet både *in vitro* och *in vivo*, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling, samtidigt som den visar en god säkerhetsprofil i prekliniska modeller.

Ytterligare europeiskt substanspatent beviljat för mitazalimab

Det nya patentet utökar skyddet för mitazalimab i Europa, och ger skydd för den kemiska sammansättningen fram till 2038 (inklusive möjlighet till förlängning).

Finansiell information

Juli-september 2023

- Nettoomsättning 19,4 (5,1) MSEK
- Rörelseresultat -52,7 (-51,2) MSEK
- Periodens resultat -52,5 (-51,4) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,08 (-0,23) SEK
- Periodens kassaflöde -86,5 (-45,6) MSEK
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar 123,9 (97,3) MSEK

Januari-september 2023

- Nettoomsättning 46,4 (15,6) MSEK
- Rörelseresultat -178,6 (-140,1) MSEK
- Periodens resultat -178,8 (-140,2) MSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning -0,45 (-0,64) SEK
- Periodens kassaflöde -23,1 (-131,0) MSEK
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar 123,9 (97,3) MSEK

VD-kommentar

Det gläder mig att kunna rapportera om ytterligare ett intensivt och produktivt kvartal för Alligator. I kvartalet har vår huvudkandidat mitazalimab fortsatt göra lovande framsteg genom klinisk utveckling mot marknadsintroduktion, ytterligare ett uppnått delmål i vårt viktiga samarbetsavtal med Orion, och efter det att vi har stärkt våra finanser genom nyttjandet av teckningsoptioner, är förutsättningarna goda för ett bra avslut på året.

Vårt arbete går enligt plan mot att rapportera slutliga top-line data från fas 2-studien OPTIMIZE-1, som utvärderar mitazalimab i kombination med mFOLFIRINOX i första linjens behandling av spridd bukspottkörtelcancer, tidigt i första kvartalet 2024. I och med att fler patienter fortsätter sin behandling i studien, och vi fortsätter investera i fas 3-förberedande aktiviteter för mitazalimab, är vår burn rate fortsatt relativt hög. Medan vi fortsatt investerar i vår huvudkandidat, fokuserar vi även på att upprätthålla en hög kostnadskontroll i den övriga verksamheten.

Under kvartalet beviljades mitazalimab en andra sär läkemedelsklassificering (En. *Orphan Drug Designation* = ODD) för behandling av bukspottkörtelcancer, denna gång från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Denna klassificering medför signifikanta ekonomiska och regulatoriska incitament, däribland en potentiell 10-årig marknadsexklusivitet i EU efter marknadsgodkännande. Klassificeringen följer den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s beslut att bevilja mitazalimab en ODD i bukspottkörtelcancer i USA. Vi har därmed säkrat ett starkare kommersiellt skydd för kandidaten på våra två huvudmarknader.

Ytterligare ett tillskott till det kommersiella och immateriella skyddet för mitazalimab är det substanspatent som kandidaten beviljades av det europeiska patentverket strax efter kvartalets utgång. Detta täcker mitazalimabs kemiska sammansättning fram till 2038 och är ett viktigt tillskott i vår totala patentportfölj och ger ytterligare skydd för vår huvudkandidat i Europa. Att skydda våra immateriella rättigheter är ett av de viktigaste fundamenten i vår affärsstrategi

och utgör en stark grund för utveckling av våra läkemedel. Under kvartalet har vi fortsatt att publicera ytterligare data som belyser mitazalimabs förmåga att aktivera immunsystemet och förstärka effekten av kemoterapi. Data från studien OPTIMIZE-1 har presenterats vid två konferenser i Boston, Annual Tumor Myeloid-Directed Therapies Summit och AACR's specialkonferens för bukspottkörtelcancer. Detta var utmärkta tillfällen att visa delresultaten från OPTIMIZE-1-studien, som rapporterades i juni, för internationella experter i fältet. Dessa resultat visade på en fördjupad tumörrespons och en ökning av det objektiva tumörsvaret från 52 till 57 procent.

Vi redovisade ytterligare data för mitazalimab i en posterpresentation vid årets International Cancer Immunotherapy Conference (CICON) i Milano och i en artikel i den vetenskapliga tidskriften *Cells*. Denna data bygger vidare på det växande kliniska underlaget som visar att mitazalimab inducerar en relevant aktivering av immunförsvaret, vilket leder till en starkt effekt av kemoterapi och ger varaktiga behandlingsfördelar för patienter med spridd bukspottkörtelcancer. Resultaten bekräftar också mitazalimabs verkningsmekanism och understryker vikten av den CD40-forskning som utförs av våra dedikerade forskare.

Vårt forskningssamarbete och licensavtal med Orion Corporation, som syftar till att upptäcka och utveckla nya bispecifika immunonkologiska produktkandidater, fortsätter att gå från klarhet till klarhet. Vi har nu uppnått Technical Feasibility i vårt andra



samarbetsprogram, en viktig prestation som inte enbart utlöser ytterligare en milstolpsbetalning till Alligator utan även belyser den förmåga att ta fram nya produktkandidater som våra patenterade teknologiplattformar besitter, däribland vårt egenutvecklade format RUBY™. Båda programmen i vårt samarbete med Orion utvecklas enligt plan.

Slutligen tillfördes vi 13,8 MSEK genom nyttjandet av teckningsoptionerna från företrädesemissionen i maj, som tillförde Alligator 181 MSEK. Jag vill rikta ett varmt tack till alla våra investerare för ert fortsatta stöd i vår strävan att utveckla behandlingar som gör en verklig skillnad för patienter med svårbehandlade cancerformer. Vi har nu en intensiv period framför oss mot slutet av året, i synnerhet den sista etappen av vår fas 2-studie med mitazalimab i bukspottkörtelcancer, som leder till den efterlängtdade avläsningen av topline-data under första kvartalet 2024.

Søren Bregenholt

Vd Alligator Bioscience AB (publ)

Koncernens nyckeltal

	Not	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
--	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Resultat (TSEK)

Nettoomsättning	5	19 414	5 108	46 369	15 634	35 696
Rörelseresultat		-52 720	-51 233	-178 596	-140 144	-192 789
Periodens resultat		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403
FoU-kostnader		-62 952	-43 958	-193 477	-121 311	-186 945
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %		87 %	78 %	85 %	78 %	81 %

Kapital (TSEK)

Likvida medel vid periodens slut		73 919	147 411	73 919	147 411	97 305
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens slut		123 919	147 411	123 919	147 411	97 305
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-46 537	-42 743	-134 755	-125 290	-172 607
Periodens kassaflöde		-86 495	-45 556	-23 098	-131 039	-180 875
Eget kapital vid periodens slut		81 897	142 256	81 897	142 256	89 051
Soliditet vid periodens slut, %		44 %	69 %	44 %	69 %	53 %

Data per aktie (SEK)

Genomsnittligt antal aktier		632 567 111	220 584 878	399 466 214	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie före och efter utspädning*		-0,08	-0,23	-0,45	-0,64	-0,88
Eget kapital per aktie före och efter utspädning*		0,12	0,64	0,12	0,64	0,41

Personal

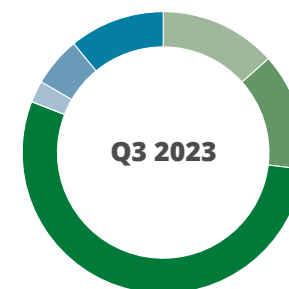
Antal anställda vid periodens utgång		59	55	59	55	53
Genomsnittligt antal anställda		60	52	56	51	50
Genomsnittligt antal anställda inom FoU		52	43	48	42	41

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

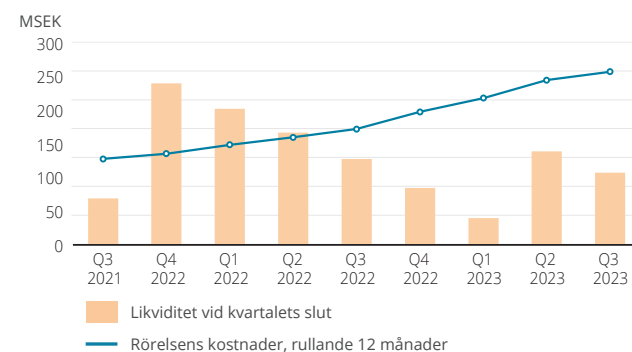
För definitioner och beräkningar se avsnitt senare i rapporten.

Rörelsens kostnader fördelad på funktion, Moderbolaget

- Affärsverksamheten, inkl patentkostnader ~ 13 %
- FoU Discovery ~ 13 %
- FoU mitazalimab ~ 55 %
- FoU ATOR-1017 ~ 2 %
- FoU ATOR-4066 ~ 6 %
- FoU samarbeten ~ 11 %



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



Verksamheten

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

Under 2023 har bolaget rapporterat stora framsteg för sina egna och partnerägda läkemedelskandidater. Utvecklingen av våra teknologiplattformar och vår läkemedelsforskning fortgår för att säkerställa ett långsiktigt värdeskapande och attrahera potentiella partners. För att driva en konkurrenskraftig och tidseffektiv utveckling bedrivs delar av Alligators arbete i samarbete med andra bioteknikbolag, kontraktslaboratorier och ledande internationella forskningsinstitutioner inom immunonkologi. Därutöver genomförs våra kliniska studier i samarbete med ledande specialistläkare och CRO-bolag med expertis inom klinisk utveckling. Sammantaget har Alligator den kompetens som krävs för att driva projekt framgångsrikt från idé till klinik. En tydlig indikator på detta är de interimistiska resultaten för säkerhet och effekt från fas 2-studien OPTIMIZE-1 som visade på en stor potential hos vår läkemedelskandidat mitazalimab i bukspottkörtelcancer.

Alligators organisation

Alligators forsknings- och utvecklingsorganisation är uppdelad i fem enheter: Discovery, CMC (Chemistry, Manufacturing & Control), Non-Clinical Development, Medical Science och Clinical Operations. Medlemmarna av dessa olika grupper arbetar tillsammans i olika projektteam. Discovery-enheten är ansvarig för tidiga forskningsprojekt, fram till ett skede då en läkemedelskandidat har identifierats. Detta innefattar vanligtvis framtagande och utvärdering av behandlingskoncept, utvärdering

av olika tänkbara läkemedelskandidater samt tidiga effektstudier. CMC-enheten utvecklar tillverkningsprocesser och ansvarar för tillverkning av kliniskt material. Non-Clinical Development-enheten ansvarar för preklinisk utvärdering av säkerhet och effektivitet hos våra molekyler, inklusive framtagning av ett datapaket tillräckligt för att lämna in ansökan om att få starta kliniska studier. Medical Science-enheten som leds av vår Chief Medical Officer, ansvarar för att sätta samman och genomföra alla kliniska studier som behövs för att visa att våra produkter är säkra och effektiva. Clinical Operations-enheten ansvarar för att de kliniska studierna genomförs enligt plan. Alligator kommer att fortsätta bygga upp och utveckla organisationen efter bolagets strategi och mål.

Flera patenterade teknologier och koncept

Vid framtagandet av nya läkemedelskandidater används Alligators teknologiplattformar FIND® (proteinoptimeringsteknologi), ALLIGATOR-FAB™ och ALLIGATOR-GOLD® (antikroppsbibliotek). Dessa gör det möjligt att effektivt generera nya läkemedelskandidater med hög terapeutisk potential.

Därutöver har bolaget bispecifika antikroppsformat för utveckling av nya antikroppsprodukter med dubbelverkande funktion. Med det senaste antikroppsformatet RUBY™ kan Alligator generera bispecifika molekyler från vilka två antikroppar som helst, och dessutom med utmärkta egenskaper avseende stabilitet och



produktion. Formatet tar bort behovet av ytterligare optimering vilket gör att Alligator kan ta läkemedelskandidater snabbare från preklinisk till klinisk fas.

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

Affärsmodell som skapar värden i flera delar av utvecklingskedjan

Bolagets affärsmodell bygger på kombination av egenutvecklad läkemedelsutveckling och partnerskap. För att maximera värdet av projektportföljen är bolagets avsikt att ta utvalda molekyler från läkemedelsupptäckt och prekliniska studier till proof-of-concept i kliniska fas 2-studier och vidare. För att generera intäkter, begränsa portföljrisken och maximera långsiktigt värdeskapande kommer företaget även att söka strategiska globala och regionala partnerskap för vissa program.

Marknadsöversikt immunonkologi

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

Marknaden för onkologi

Under 2020 diagnosticerades 19,3 miljoner nya cancerfall världens över, en siffra som förväntas öka till 30,2 miljoner år 2040,¹ och marknaden för cancerläkemedel förväntas nästintill dubblas till år 2026, upp till totalt 460 miljarder USD.² En våg av nya och innovativa behandlingsmetoder förväntas dyka upp på marknaden, och immunterapier kommer att spela en viktig roll i dessa behandlingsalternativ för cancer.

Alligator tror att behovet och efterfrågan för nya immunterapiläkemedel kommer att öka tillsammans med den globala efterfrågan på nya och mer effektiva onkologiska terapier, och bolaget är väl positionerat för att möta detta med våra innovativa antikroppar för cancerbehandling.

Immunonkologi

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

försvara kroppen mot cancer. Sådana strategier utbildar immunsystemet att bättre identifiera tumörceller, medan andra syftar till att förbättra förmågan hos patientens eget immunsystem för att attackera tumören med full kraft.

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

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

Ungefär 40 000 människor i USA och cirka 70 000 i Europa diagnostiseras med cancer i bukspottkörteln varje år. Endast 15-20 procent av dem kan behandlas med kirurgi, och det finns få behandlingsalternativ tillgängliga för de återstående 85 procenten, där dagens vårdstandard är krävande kemoterapier, vilka har begränsad klinisk nytta.²

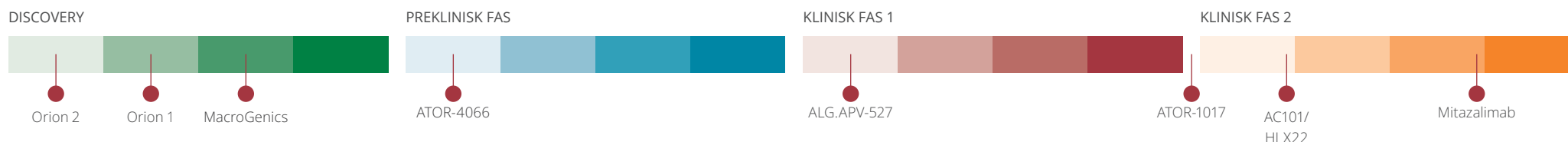
Vi utvecklar alltid våra projekt i pipeline med höga krav på effekt och tolerabilitet, från Discovery-fasen och vidare genom klinisk fas 2, antingen enskilt eller i partnerskap eller forskningssamarbeten. Dessa samarbeten medför både en möjlighet till intäkter, samt till en extern validering av vår plattform, och stärker ytterligare vår tro på våra kandidater som betydelsefulla behandlingsalternativ för patienter med svårbehandlade cancerformer, antingen som fristående läkemedel eller i kombination med standardbehandling.

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

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

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

PIPELINEPROJEKT



Interna program i pipeline

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

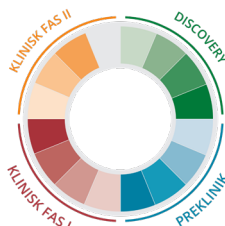
Mitazalimab

Alligators ledande läkemedelskandidat mitazalimab, en potentiellt banbrytande substans för behandling av solida tumörer, gick in i klinisk fas 2 med första patient doserad i studien OPTIMIZE-1 under tredje kvartalet 2021

och sista patient rekryterad under andra kvartalet 2023. Denna 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 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 och signifikanta kliniska fördelar.

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



och göra tumören mer mottaglig för andra behandlingar, till exempel mFOLFIRINOX, hos patienter med bukspottkörtelcancer.

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

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

Tidigt i januari 2023 publicerades den interimistiska effektavslutningen från OPTIMIZE-1, där den objektiva tumörresponsen (ORR) låg på över 50% hos de 23 patienter som utvärderades, och där sjukdomskontrollen (DCR) översteg 90%. Resultaten diskuterades vidare i kontext med nuvarande behandlingsalternativ i ett webinarie där Alligators CMO Sumeet Ambarkhane och huvudprövaren för OPTIMIZE-1, Prof. Jean-Luc van Laethem deltog. Omfattande data från den preliminära avläsningen i januari presenterades den 5 juni, vid ASCO:s årsmöte 2023.

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

som utvärderar säkerheten och effekten hos mitazalimab i en immunoterapeutisk kombination med en PD-1-hämmare. Detta hos vuxna med bekräftad urinblåsecancer, som tidigare behandlats med PD-(L)1-hämmare men sen fått progression av sjukdomen. Bolaget väntar sig kunna inleda OPTIMIZE-2 under första halvan av 2024, eller tidigare, under förutsättning att detta är möjligt operationellt.

Den 15 maj erhöll Alligator en särklassificering (ODD) för mitazalimab i bukspottkörtelcancer, vilket medför viktiga fördelar i form av kostnadsbesparingar under utvecklingsfasen och marknadsexklusivitet när läkemedelskandidaten väl erhåller marknadsgodkännande, vilket ytterligare minskar programmets operativa risk. Den 21 augusti erhöles en ODD från den Europeiska läkemedelsmyndigheten för mitazalimab i bukspottkörtelcancer, vilket medför liknande marknadsfördelar i EU, däribland 10 års marknadsexklusivitet. Klassificeringen i både USA och EU ger mitazalimab ett starkare kommersiellt skydd på dessa två huvudmarknader.

Den 26 juni meddelade Alligator positiva resultat från den andra interimsavläsningen i OPTIMIZE-1. Analysen av de 23 patienter som utvärderades i den första avläsningen från januari, och där data nu mognat ytterligare, visade på fortsatt tumörreduktion och en ORR som ökade från 52 % till 57 %, vilket tyder på långsiktiga behandlingsfördelar för patienter. Interimsanalysen av samtliga 57 patienter som utvärderades visade att 25 patienter svarade på behandling, vilket gav en ORR på 44 %. Medianvärdet för behandlingssvar var 8,7 månader, vilket kan jämföras med 5,9 månader för enbart FOLFIRINOX i tidigare studier¹. Tillsammans med flertalet fördjupade behandlingssvar indikerar detta en immunstimulerande effekt hos mitazalimab och potentiella fördelar för progressionsfri överlevnad (En. *Progression Free Survival* = PFS) och överlevnad. Vi förväntar oss att se en förbättring av tumörrespons och resultatrelaterad data, som PFS, då fler patienter kommer att ha stått längre på behandling.

Den uppmuntrande interimsdatan har gjort att vi nu lägger stort fokus på vår affärsutveckling för att identifiera den partner som möjliggör att vi kan nå ut med mitazalimab till bukspottkörtelcancerpatienter, och vidare, så snabbt som möjligt, och därmed utnyttja läkemedelskandidatens fulla potential. Vi anser att den mest sannolika tidsramen för ett partnerskapsavtal är under 2024, då topline-data från OPTIMIZE-1 blir tillgängligt.

ATOR-4066

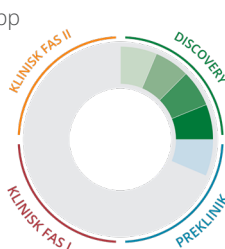
ATOR-4066 är en bispecifik antikropp för kraftfull, patientspecifik anti-tumöreffekt, skapad med hjälp av Alligators teknologiplattform Neo-X-Prime™. Inom Neo-X-Prime kombineras Alligators expertis inom immunonkologi och CD40 riktade terapier med vår teknologiplattform och vårt bispecifika antikroppsformat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

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

Utöver CD40 binder ATOR-4066 till karcinoembryonalt antigen (CEA), ett tumörassocierat antigen som främst uttrycks i vissa cancertyper, exempelvis tjocktarms-, mag- och bukspottkörtelcancer. Under 2022 har prekliniska data som stödjer ATOR-4066 verkningsmekanism och dess förmåga att inducera kraftfull antitumöreffekt i *in vivo*-modeller presenterats vid flertalet vetenskapliga konferenser och i november 2022 publicerades en vetenskaplig artikel i tidskriften *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* som bland annat belyste den stora potentialen i ATOR-4066 och Neo-X-Prime-plattformen. I april 2023 höll Alligator en posterpresentation vid årsmötet för AACR. Prekliniska *in vivo* och *in vitro*-data presenterades även vid det Annual Tumor Myeloid-Directed Therapies Summit i juli 2023.

Den presenterade datan belyser ATOR-4066s förmåga att i en human tumörmodell som uttrycker CEA modellera om tumörens mikromiljö och aktivera immunceller till att infiltrera tumören. Sammantaget visar detta på en mycket lovande ny läkemedelskandidat och stöder starkt dess fortsatta utvecklingen mot kliniken.

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

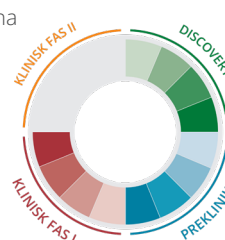


ATOR-1017

Alligators näst mest framskridna program, ATOR-1017 avslutade framgångsrikt en fas 1 dos-eskaleringsstudie i september 2022. Studien utformades för att bedöma säkerheten och tolerabiliteten för ATOR-1017 hos patienter med långt framskriden solid cancer, och därefter fastställa en rekommenderad dos för framtida fas 2-studier.

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

Alligator presenterade en poster vid SITC:s årsmöte i november 2022, med resultat från den första kliniska fas 1-studien av ATOR-1017, som visade att kandidaten är säker och väl tolererad i doser upp till och med 900 mg och har en utmärkt klinisk profil och best-in-class-potential. Data som publicerades i tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy* i oktober 2023 visade hur kandidatens väl designade bindningsprofil till 4-1BB och dess molekylära egenskaper leder till kraftfull aktivitet både *in vitro* och *in vivo*, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling, samtidigt som den visar en god säkerhetsprofil i prekliniska modeller. Dessa data motiverar fortsatt utveckling av ATOR-1017 i kombination med andra behandlingar i solida tumörer och Alligator söker nu en partner för att stödja denna utveckling.

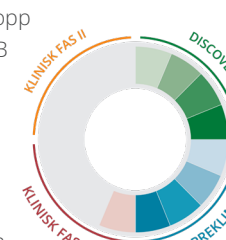


ALG-APV-527

ALG-APV-527 är en bispecifik antikropp riktad mot målmerkylerna 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 molekylens vidareutvecklades med samarbetspartnern Aptevo's teknologiplattform ADAPTIR™. Genom att kombinera en tumörbindande och en immunmodulerande del i en och samma molekyl har en läkemedelskandidat skapats vars effekt selektivt riktas till tumören och aktiverar de anti-tumörspecifika immunceller som finns där.

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



Samarbeten och utlicensieringsavtal

Orion Corporation

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

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

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

Den 11 maj 2023 meddelade Alligator att Orion hade valt ut huvudkandidater bland de antikroppar som tagits fram i det första utvecklingsprogrammet och därmed utnyttjat sin första utvecklingsoption inom avtalet. Den 31 juli tillkännagav Alligator att Technical Feasibility hade uppnåtts i det andra programmet, vilket utlöste en delmålsbetalning 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 antikropps-baserade läkemedel för behandling av cancer. Forskningssamarbetet använder Alligators egenutvecklade myeloid-bindande Neo-X-Prime™-plattform för att utveckla bispecifika antikroppar mot två ej offentliggjorda målmolekyler.

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

AC101/HLX22

Via dotterbolaget Atlas Therapeutics AB innehar Alligator en andel i det kliniska projektet Biosynergy (AC101/HLX22), som drivs av det koreanska börsnoterade bolaget AbClon. Läkemedelskandidaten vidareutvecklas nu av det kinesiska bolaget Shanghai Henlius som utökade sina rättigheter till en global licens för utveckling och kommersialisering under 2018, och den första patienten i fas-2 studien doserades under tredje kvartalet 2021. Den sista datapunkten från studiens primära utfallsmått förväntas samlas in i april 2023 och slutgiltigt utfall väntas i tredje kvartalet 2024. Under 2022 har en IND-ansökan godkänts för en andra fas 2-studie i Kina med AC101 /HLX22 i magcancer.

Alligator har inga omkostnader för detta projekt, men har rätt till 35% av AbClons intäkter från utlicensieringen till Shanghai Henlius. Alligator har under tidigare räkenskapsår erhållit två delmålsbetalningar om sammanlagt 3 MUSD i samband med regional och global utlicensiering.

Biotheus

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

Alligator-aktien

Antal aktier, optionsprogram och aktiesparprogram

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

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

Aktiesparprogram LTI 2021

Vid årsstämman 2021 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram för anställda i bolaget ("LTI 2021"). För varje stamaktie som förvärvas av deltagare på Nasdaq Stockholm, s.k. sparaktier, har deltagaren rätt att erhålla s.k. matchningsaktier. Därutöver, under förutsättning att ett krav hänförligt till utvecklingen för bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 fram till och med den 30 september 2024 uppfylls, har deltagaren rätt att erhålla ytterligare aktier i bolaget vederlagsfritt, s.k. prestationsaktier. Efter omräkning till följd av företrädesemission i juni 2023 maximalt antal stamaktier som kan ges ut i LTI 2021 uppgår till 1 419 206, varav 1 079 901 för leverans av matchningsaktier och prestationsaktier till deltagarna och 339 305 för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,22 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Teckningsoptionsprogram LTI 2022 I/II

Vid årsstämman 2022 beslutades om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget och vissa styrelseledamöter ("LTI 2022-I" respektive "LTI 2022-II"). Varje teckningsoption i LTI 2022 I/II berättigar till att teckna en stamaktie i bolaget. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna i programmen ska äga rum under perioden från och med den 1 juni 2025 till och med den 30 juni 2025. Till följd av företrädesemissionen genomförd i juni 2023, har teckningskursen per aktie för ovanstående teckningsoptionsprogram räknats om till 2,57 kr. Om samtliga teckningsoptioner som utges inom ramen för Teckningsoptionsprogram LTI 2022 I/II utnyttjas för teckning av nya stamaktier kommer totalt 4 115 132 nya stamaktier att utges, vilket motsvarar en utspädning om cirka 0,62 procent av bolagets stamaktier. Varje option berättigar till 1,32 aktier. Samtliga teckningsoptioner har överlåtits till deltagarna till marknadsvärde.

Teckningsoptionsprogram 2023/2023-II

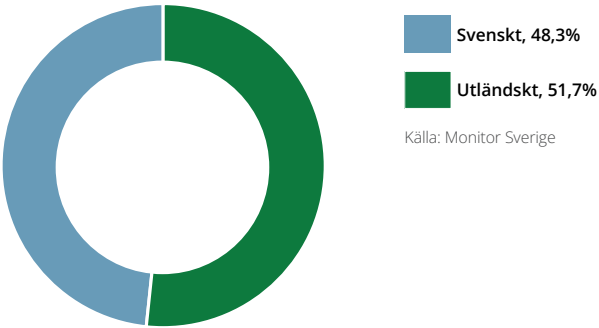
Vid årsstämman 2023 beslutades om inrättande av ytterligare ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett teckningsoptionsprogram för anställda i bolaget och vissa styrelseledamöter ("Teckningsoptionsprogram 2023" respektive "Teckningsoptionsprogram 2023-II"). Om samtliga teckningsoptioner som utges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

Om såväl det befintliga aktiesparprogrammet och teckningsoptionsprogrammen utnyttjas fullt ut kommer totalt 15 929 338 aktier att utges, vilket motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 2,36 procent av bolagets aktiekapital och röster.

Kort fakta om Alligator-aktien, 30 september 2023

Noterad på:	Nasdaq Stockholm Small Cap
Antal aktier:	658 904 140 (657 954 290 stamaktier och 949 850 C-aktier)
Genomsnittligt omsatta aktier per dag under kvartalet	ca 1 700 000 (föregående kvartal ca 2 720 000)
Antal ägare:	10 415 (föregående kvartal ca 10 540)
Marknadsvärde:	265 MSEK (föregående kvartal ca 297 MSEK)
Ticker:	ATORX
ISIN:	SE0000767188

Svenskt och utländskt ägande



Största ägare, 30 september 2023

	Antal aktier	%
Koncentra Holding AB (del av Allegro Investment Fund)	205 840 049	31,2
Roxette Photo NV	53 446 475	8,1
Magnus Petersson*	19 124 338	3,1
Avanza Pension	20 164 481	3,1
Nordnet Pensionförsäkring	17 431 777	2,7
Johan Zetterstedt	10 945 303	1,7
Lars Spånberg	9 641 572	1,5
Jonas Sjögren	6 753 098	1,0
Öhman Fonder	6 271 529	1,0
Pearla Gem Ltd	4 136 681	0,6
Övriga aktieägare	304 198 987	46,5
Total antal aktier	657 954 290	100,0

*Innehav verifierat 2023-06-30.

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 59 (53) vid periodens utgång. Av anställda var 17 (16) män och 42 (37) kvinnor. Av totalt antal anställda var 51 (44) verksamma inom forskning och utveckling vid periodens utgång.

Kommande rapporttillfällen

Alligator avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké 2023: 15 februari 2024
- Årsredovisning 2023: mars 2024
- Delårsrapport januari-mars 2024: 25 april 2024

Information om risker och osäkerhetsfaktorer

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

Koncernens huvudsakliga transaktionsexponering är i USD, GBP och EUR. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot USD skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 2 332 TSEK under första 9 månader 2023. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot EUR skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 2 072 TSEK. En 5 % starkare/svagare SEK gentemot GBP skulle ha en positiv/negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka +/- 1 263 TSEK under de första 9 månaderna 2023.

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

Ukrainakrigets påverkan på koncernens risker

Situationen i Ukraina är främst en humanitär tragedi som orsakar

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

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

Cybersäkerhet

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

Finansiell ställning

Bolaget arbetar kontinuerligt med att säkerställa verksamhetens finansiering. Detta inkluderar såväl affärsutveckling för nya partneravtal med en initial betalning vid avtalets signering som andra finansieringsalternativ. Under perioden maj-augusti 2023 har Alligator genomfört en företrädesemission om ca 184 MSEK efter emissionskostnader. 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 2022. Samtliga belopp som anges är korrekt avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer. Med "dollar" avses US-dollar om inget annat anges.

Registrerade varumärken

Varumärkena FIND® och ALLIGATOR-GOLD® tillhör Alligator Bioscience AB och är registrerade i Sverige och andra länder.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Søren Bregenholt, VD

Email: soren.bregenholt@alligatorbioscience.com

Tel: 046-540 82 00

Marie Svensson, CFO

Email: marie.svensson@alligatorbioscience.com

Tel: 046-540 82 03

Guillaume van Renterghem, LifeSci Advisors, Investor Relations

Email: ir@alligatorbioscience.com

Alligator Bioscience AB (publ) 556597-8201

Medicon Village, Scheelevägen 2

223 81 Lund

Tel: 046-540 82 00

www.alligatorbioscience.se

Finansiella rapporter

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder. Dessa är inte säsongsberoende eller regelbundna på annat sätt utan är framför allt relaterade till när milstolpar som genererar en ersättning uppnås i utlicensierade forskningsprojekt. Precis som intäkterna kan kostnaderna fluktuera mellan olika perioder. Bland annat påverkar vilka faser de olika projekten befinner sig i då vissa faser genererar mer kostnader. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år för poster relaterade till resultaträkning och kassaflöde. För poster relaterade till finansiell ställning och personal avser siffror inom parentes den 31 december 2022. Om ej annat anges avses belopp i TSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade, vilket ibland leder till att vissa summeringar kan synas vara felaktiga.

Koncernens Resultaträkning

Nettoomsättning

Kvartalets och årets omsättning avser intäkter relaterat till forskningsamarbetet och licensavtalet med Orion Corporation. Alligator Bioscience och Orion Corporation inledde i december 2022 ett andra program under det tidigare ingångna forskningssamarbetet och licensavtalet. Samma period föregående år avsåg omsättningen licensintäkter relaterat till första program under forskningsamarbete och licensavtalet med Orion Corporation.

Övriga rörelseintäkter

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

Rörelsens kostnader

Bolagets kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framför allt relaterade till mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie samt ALG.APV-527. Externa kostnader för mitazalimab uppgick till 33 016 (18 478) TSEK under årets tredje kvartal. Dessa kostnader drivs av fas 3 förberedande tox-studier, drogproduktion och fler patienter i OPTIMIZE-1 jämfört med föregående år. Första patient i ALG.APV-527 doserades i februari 2023 och studien är nu pågående.

Även personalkostnaderna i tredje kvartalet är högre jämfört med föregående år till följd av ökat antal anställda.

Summa finansiella poster

Avser avkastning på likviditet och finansiella tillgångar samt orealiserade valutakursvinster och valutakursförluster till följd av viss likvidbehållning i USD, EUR och GBP.

Koncernens rapport Totalresultat

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	Not	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
--------------------------------------	-----	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Rörelsens intäkter

Nettoomsättning	5	19 414	5 108	46 369	15 634	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	488	130	2 626	597	1 439
Summa rörelseintäkter		19 902	5 238	48 995	16 231	37 135

Rörelsens kostnader

Övriga externa kostnader		-52 471	-36 340	-160 394	-97 242	-147 725
Personalkostnader		-16 454	-15 416	-57 219	-49 661	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-2 684	-4 204	-7 817	-8 294	-11 767
Övriga rörelsekostnader		-1 014	-511	-2 162	-1 178	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-72 622	-56 471	-227 592	-156 374	-229 925
Rörelseresultat		-52 720	-51 233	-178 596	-140 144	-192 789

Finansiella poster

Finansiella intäkter		370	26	447	151	32
Finansiella kostnader		-151	-159	-607	-159	-646
Summa finansiella poster		219	-132	-160	-8	-614

Resultat före skatt		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403

Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		-0,08	-0,23	-0,45	-0,64	-0,88
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403

Koncernens rapport

Finansiell ställning

TILLGÅNGAR

Andelar i utvecklingsprojekt

Koncernens andelar i utvecklingsprojekt avser samarbete med det sydkoreanska bolaget AbClon Inc. för projekt Biosynergy. Biosynergy är utlicensierad till det kinesiska bolaget Shanghai Henlius, som nu vidareutvecklar läkemedelskandidaten. Vid periodens slut uppgick andelar i utvecklingsprojekt till 17 949 (17 949) TSEK.

Nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderättstillgångar avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick nyttjanderättstillgångar till 19 987 (25 550) TSEK.

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

Likvida medel

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och uppgick vid periodens utgång till 73 919 (97 305) TSEK. Koncernen har en del av sin likviditet placerad på ett fasträntekonto med 3 månaders bindningstid. Dess värde uppgick till 50 000 (-) TSEK. Avyttring sker i oktober 2023.

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 artion månaders förväntad förbrukning till SEK vid betalningstillfället. Någon valutasäkring utöver detta har inte gjorts.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Andelar i utvecklingsprojekt	3	17 949	17 949	17 949
Programvara		21	103	70
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		-	152	-
Nyttjanderättstillgångar		19 987	19 801	25 550
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 991	1 831	1 386
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga fordringar	6	2 057	-	1 815
Summa anläggningstillgångar		43 005	39 835	46 770
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	6	5 660	6 639	13 930
Övriga fordringar	6	5 183	4 678	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		6 333	6 492	7 942
Övriga kortfristiga placeringar		50 000	-	-
Likvida medel	6	73 919	147 411	97 305
Summa omsättningstillgångar		141 095	165 219	122 814
SUMMA TILLGÅNGAR		184 100	205 054	169 584

Koncernens rapport

Finansiell ställning

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick vid periodens utgång till 81 897 (89 051) TSEK vilket motsvarar en soliditet om 44 (53) %. Den extra bolagsstämman den 24 april 2023 beslutade om en företrädesemission och att minska aktiekapitalet med totalt 74 435 668,608 SEK från 88 613 891,20 SEK till 14 178 222,592 SEK. Denna minskning medförde att kvotvärdet per aktie minskas från 0,40 SEK till 0,064 SEK. Företrädesemissionen omfattade maximalt 441 169 756 units. Varje unit består av en stamaktie och en vederlagsfri teckningsoption (TO 6). Åtta teckningsoptioner berättigade innehavaren till teckning av en ny stamaktie i bolaget till en teckningskurs om 0,40 SEK per aktie. Totalt nyttjades 275 027 774 teckningsoptioner, motsvarande cirka 68% av samtliga TO 6, för teckning av totalt 34 378 471 stamaktier.

Till följd av företrädesemissionen av aktier, genomförd i juni 2023 och genom nyttjandet av teckningsoptionerna ökar aktiekapitalet med 27 991 642,368 SEK till 42 169 864,960 SEK vilket resulterar att det totala antalet utestående aktier i bolaget ökar från 221 534 728 till 658 904 140, varav 657 954 290 är stamaktier och 949 850 är C-aktier. Det totala antalet röster i bolaget efter nyttjandet av teckningsoptionerna uppgår till 658 049 275.

Eget kapital per aktie före och efter utspädning

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

Leasingskulder

Leasingskulder avser hyreskontrakt för kontor och laboratorier, maskiner och fordon. Vid periodens slut uppgick lång- och kortfristiga leasingskulder till 18 450 (24 502) TSEK. I juni 2022 ingick Alligator ett hyresavtal med Medicon Village för kontorslokaler som gäller från oktober 2024 med en avtalsperiod på 5 år. Nytt avtal beräknas ge en ökning av leasingskulder med 42 281 TSEK, utifrån nyttjande av avtalstiden utan förlängning och kommer att redovisas som en leasingskuld först från att vi tilltäder lokalen. Avtalet ersätter nuvarande avtal med Medicon Village avseende kontorslokaler.

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Upplupna kostnader uppgick vid periodens slut till 69 979 (39 655) TSEK. Kostnaderna avser upplupna kostnader för kliniska studier, personalkostnader och övriga rörelsekostnader. Bolagets upplupna kostnader är högre jämfört med samma period föregående år och är framförallt relaterade till upplupna patientkostnader för mitazalimabs OPTIMIZE-1 studie, samt ALG.APV 527.

Alla belopp i TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				

Eget kapital

Aktiekapital		42 170	88 614	88 614
Övrigt tillskjutet kapital		1 055 459	911 914	911 901
Ansamlad förlust och periodens resultat		-1 015 731	-858 271	-911 463
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		81 897	142 256	89 051

Långfristiga skulder

Leasingskulder	6	9 640	11 877	16 003
Summa långfristiga skulder		9 640	11 877	16 003

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	6	11 966	4 362	13 343
Övriga skulder		1 808	1 167	3 032
Leasingskulder	6	8 810	7 068	8 499
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	69 979	38 323	39 655
Summa kortfristiga skulder		92 563	50 920	64 529

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		184 100	205 054	169 584
--------------------------------	--	---------	---------	---------

Koncernens Förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i TSEK		2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Ingående balans		121 835	193 224	89 051	282 273	282 273
Nyemission		13 751	-	195 097	380	380
Emissionkostnader		-1 196	370	-23 979	-343	-343
Egna aktier		-	-	-	-380	-380
Teckningsoptioner		-	-	440	426	426
Effekt av aktierelaterade ersättningar personal		8	27	52	52	99
Återköp av teckningsoptioner		-	-	-9	-	-
Periodens resultat		-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403
Utgående balans		81 897	142 256	81 897	142 256	89 051

Koncernens rapport

Kassaflöden

Investeringar

Investeringar under kvartalet utgjordes av laboratorieutrustning 39 (-) TSEK. Investeringar under året uppgår till 2 459 TSEK.

Periodens kassaflöde

Kvartalets totala kassaflöde uppgick till -86 495 (-45 556) TSEK. I juli 2023 har koncernen placerat en del av sin likviditet på ett fasträntekonto med 3 månaders bindningstid. Dess värde uppgick till 50 000 (-) TSEK. Avyttring sker i oktober 2023.

I juni 2023 genomförde Alligator en företrädesemission om 181 346 TSEK och i augusti 2023 tillfördes 13 751 TSEK genom nyttjandet av teckningsoptionerna av serie TO 6 vilket påverkade kassaflödet positivt. Emissionsutgifter uppgick till 23 979 TSEK.

Alla belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-52 720	-51 233	-178 596	-140 144	-192 789
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar och nedskrivningar	2 684	1 102	7 817	5 218	11 767
Effekt av aktierelaterade ersättningar	8	26	52	53	99
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	3	-	177	-19
Erhållen ränta	473	-	510	-	-
Erlagd ränta	-115	-3	-381	-126	-646
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-49 671	-50 105	-170 598	-134 821	-181 588
Förändringar i rörelsekapital					
Förändringar av rörelsefordringar	572	-1 862	8 090	567	-5 859
Förändring av rörelseskulder	2 532	9 225	27 723	8 965	14 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-46 567	-42 743	-134 785	-125 290	-172 607
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-39	-	-2 459	-293	-440
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-39	-	-2 459	-293	-440
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskulder	-2 445	-3 183	-7 404	-5 435	-7 806
Amortering av avbetalningsköp	-	-	-	-104	-104
Nyemission	13 751	380	195 097	380	380
Emissionsutgifter	-1 196	-10	-23 979	-343	-343
Teckningsoptioner		-	440	426	426
Återköp av teckningsoptioner	-	-	-9	-	-
Återköp av egna aktier	-	-	-	-380	-380
Förvärv av övriga kortfristiga placeringar	-50 000	-	-50 000	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-39 920	-2 813	114 116	-5 456	-7 827
Periodens kassaflöde	-86 495	-45 556	-23 098	-131 039	-180 874
Likvida medel vid periodens början					
Kursdifferens i likvida medel	-137	53	-288	301	32
Likvida medel vid periodens slut	73 919	147 411	73 919	147 411	97 305

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning	5	19 414	5 108	46 369	15 634	35 696
Övriga rörelseintäkter	5	488	130	2 626	597	1 439
Summa rörelseintäkter		19 902	5 238	48 995	16 231	37 135
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		-54 977	-39 660	-167 695	-102 450	-155 785
Personalkostnader		-16 454	-15 416	-57 219	-49 661	-68 836
Avskrivningar av materiella och immateriella tillgångar		-309	-1 083	-903	-3 389	-4 165
Övriga rörelsekostnader		-1 014	-511	-2 162	-1 178	-1 597
Summa rörelsens kostnader		-72 754	-56 671	-227 979	-156 678	-230 383
Rörelseresultat		-52 851	-51 432	-178 983	-140 447	-193 248
Resultat från finansiella poster						
Ränteutgifter och liknande resultatposter		370	26	447	151	35
Räntekostnader och liknande resultatposter		-36	27	-226	146	-4
Summa finansiella poster		334	53	221	297	31
Resultat efter finansiella poster		-52 517	-51 379	-178 762	-140 150	-193 217
Bokslutsdispositioner						
Erhållna koncernbidrag		-	-	-	-	407
Summa bokslutsdispositioner		-	-	-	-	407
Resultat före skatt		-52 517	-51 379	-178 762	-140 150	-192 810
Skatt på periodens resultat						
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-52 517	-51 379	-178 762	-140 150	-192 810

Moderbolagets Resultaträkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat		-52 517	-51 379	-178 762	-140 150	-192 810
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Periodens totalresultat		-52 517	-51 379	-178 762	-140 150	-192 810

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Programvara		21	103	70
Summa immateriella anläggningstillgångar		21	103	70
Materiella anläggningstillgångar				
Förbättring i hyrd lokal		-	152	-
Inventarier, arbetsmaskiner och datorer		2 991	1 831	1 386
Summa materiella anläggningstillgångar		2 991	1 983	1 386
Finansiella anläggningstillgångar				
Andelar i koncernföretag	3	20 294	20 294	20 294
Andra långfristiga fordringar		2 057	-	1 815
Summa finansiella anläggningstillgångar		22 351	20 294	22 109
Summa anläggningstillgångar		25 363	22 379	23 565
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar		5 660	6 639	13 930
Fordringar hos koncernföretag		845	438	845
Övriga fordringar		5 183	4 677	3 636
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		8 746	8 313	10 037
Summa kortfristiga fordringar		20 434	20 067	28 447
Övriga kortfristiga placeringar		50 000	-	-
Kassa och bank		72 233	146 130	96 046
Summa omsättningstillgångar		142 667	166 196	124 494
SUMMA TILLGÅNGAR		168 029	188 576	148 059

Moderbolagets Balansräkning

Alla belopp i TSEK	Not	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		42 170	88 614	88 614
Summa bundet eget kapital		42 170	88 614	88 614
Fritt eget kapital				
Överkursfond		1 054 614	911 488	911 488
Balanserat resultat		-834 245	-715 941	-715 923
Periodens resultat		-178 762	-140 150	-192 810
Summa fritt eget kapital		41 607	55 397	2 755
Summa Eget kapital		83 777	144 011	91 369
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		11 966	4 362	13 343
Övriga skulder		1 808	1 167	3 032
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		70 478	39 036	40 314
Summa kortfristiga skulder		84 252	44 565	56 690
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		168 029	188 576	148 059

Noter

Not 1 Allmän information

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

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

Not 2 Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i denna rapport överensstämmer med de som beskrivs i årsredovisningen för 2022.

Not 3 Effekter av ändrade uppskattningar och bedömningar

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

Not 4 Segmentsinformation

Koncernen bedriver bara en affärsverksamhet, forskning och utveckling inom immunterapi, och har därmed endast ett rörelseresultat som högste verkställande beslutsfattaren regelbundet fattar beslut om och tilldelar resurser. Baserat på dessa omständigheter finns endast ett rörelsesegment som motsvarar koncernen i dess helhet och någon separat segmentsrapportering lämnas inte.

Not 5 Koncernens intäkter

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

Alla belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Licensintäkter	5 906	-	11 500	-	-
Ersättning för utvecklingsarbete	13 508	5 108	34 869	15 635	35 696
Totalt	19 414	5 108	46 369	15 635	35 696

En uppdelning av koncernens övriga rörelseintäkter ser ut enligt följande:

Alla belopp i TSEK	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Erhållna svenska statliga bidrag	262	-	989	179	305
Erhållna skadestånd	-	-	-	6	6
Valutakursvinster i rörelsen	227	121	1 620	403	1 103
Övrigt	-	9	18	9	25
Totalt	488	130	2 626	596	1 439

Not 6 Finansiella instrument

Koncernens likvida medel per 30 september 2023 består av banktillgodohavanden med 73 919 (97 305) TSEK. Övriga kortfristiga placeringar avser placering på ett fasträntekonto med 3 månaders bindningstid där avittryng sker i oktober 2023. För finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet enligt nedan vara en rimlig approximation av verkligt värde.

Alla belopp TSEK	2023-09-30	2022-09-30	2022-12-31
------------------	------------	------------	------------

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Andra långfristiga fordringar	2 057	-	1 815
Övriga kortfristiga placeringar	50 000	-	-
Kundfordringar	5 660	6 639	13 930
Övriga kortfristiga fordringar	6	-	-
Likvida medel - banktillgodohavanden	73 919	147 411	97 305
Summa finansiella tillgångar	131 642	154 050	113 050

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Långfristiga leasingskulder	9 640	11 877	16 003
Leverantörsskulder	11 966	4 362	13 343
Kortfristiga leasingskulder	8 810	7 068	8 499
Upplupna kostnader	64 887	33 238	36 072
Summa finansiella skulder	95 302	56 545	73 917

Not 7 Transaktioner med närstående

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

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

Finansiella definitioner

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital dividerat med summan av antal aktier vid periodens slut och utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone konverteringskursen.

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

FoU-kostnader

Bolagets direkta kostnader för forskning och utveckling. Avser kostnader för personal, material och externa tjänster.

FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader exklusive nedskrivningar

FoU-kostnader dividerat med Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar.

Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning

Genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. För antal aktier efter utspädning beaktas även utestående optioner där bolagets aktiekurs på bokslutsdagen uppgår till åtminstone optionens konverteringskurs.

Genomsnittligt antal anställda

Genomsnittet av antalet anställda vid periodens början och vid periodens slut.

Genomsnittligt antal anställda inom FoU

Genomsnittet av antalet anställda inom bolagets forsknings- och utvecklingsavdelningar vid periodens början och vid periodens slut.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflöde före investerings- och finansieringsverksamheterna.

Likvida medel inkl värdepapper

Likvida medel inkl värdepapper består av banktillgodohavanden, räntefonder samt noterade företagsobligationer.

Periodens kassaflöde

Periodens förändring av likvida medel exkl påverkan av orealiserade kursvinster och -förluster.

Resultat per aktie före och efter utspädning

Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under perioden före respektive efter utspädning. Om resultatet är negativt används antal aktier före utspädning även för beräkningen efter utspädning.

Rörelsens kostnader exklusive nedskrivningar

Övriga externa kostnader, personalkostnader och avskrivningar (exklusive nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar).

Rörelseresultat

Resultat före finansiella poster och skatt.

Soliditet

Eget kapital i procent av totala tillgångar.

Totala tillgångar

Summan av bolagets tillgångar.

Härledning av nyckeltal

Alligator redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom Alligator har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Alligator.

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

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

Bolaget har inte ett jämnt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av licensavtal och uppnådda delmål. Därför följer bolaget nyckeltal som soliditet och eget kapital per aktie för att kunna bedöma företagets soliditet och finansiella stabilitet. Dessa följs tillsammans med den likvida ställningen och de olika måtten på kassaflöden som följer av koncernens rapport över kassaflöde.

Alla belopp i TSEK om ej annat anges	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-52 501	-51 365	-178 756	-140 152	-193 403
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	632 567 111	220 584 878	399 466 214	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,08	-0,23	-0,45	-0,64	-0,88
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	632 567 111	220 584 878	399 466 214	220 584 878	220 584 878
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,08	-0,23	-0,45	-0,64	-0,88

Rörelsens kostnader	-72 622	-56 471	-227 592	-156 374	-229 925
Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar	-72 622	-56 471	-227 592	-156 374	-229 925
Avgår administrativa kostnader	6 987	8 309	26 297	26 770	31 213
Avgår avskrivningar	2 684	4 204	7 817	8 294	11 767
Forsknings och Utvecklingskostnader	-62 952	-43 958	-193 477	-121 311	-186 945
FoU-kostnader/Rörelsens kostnader exkl nedskrivningar %	87%	78%	85%	78%	81%

Eget kapital	81 897	142 256	81 897	142 256	89 051
Antal aktier före utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290	220 584 878	220 584 878
Eget kapital per aktie före utspädning, SEK	0,12	0,64	0,12	0,64	0,41
Antal aktier efter utspädning	657 954 290	220 584 878	657 954 290	220 584 878	220 584 878
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK	0,12	0,64	0,12	0,64	0,41

Eget kapital	81 897	142 256	81 897	142 256	89 051
Totala tillgångar	184 100	205 054	184 100	205 054	169 584
Soliditet, %	44%	69%	44%	69%	53%

Likvida medel vid periodens slut, TSEK	123 919	147 411	123 919	147 411	97 305
--	---------	---------	---------	---------	--------

För definitioner hänvisas till avsnittet finansiella definitioner se sida 22.

Styrelsens och VD:s försäkran



Anders Ekblom



Hans-Peter Ostler



Eva Sjökvist Saers



Graham Dixon



Veronica Wallin



Staffan Encrantz



Denise Goode



Anette Sundstedt



Søren Bregenholt

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

Lund den 26 oktober 2023

Anders Ekblom
Ordförande

Hans-Peter Ostler
Vice ordförande

Eva Sjökvist Saers
Styrelseledamot

Graham Dixon
Styrelseledamot

Veronica Wallin
Styrelseledamot

Staffan Encrantz
Styrelseledamot

Denise Goode
Styrelseledamot

Anette Sundstedt
Styrelseledamot
Arbetstagarrepresentant

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 2023 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnittet "Finansiell ställning", på sidan 10 där det framgår att ett arbete med fortsatt finansiering av verksamheten pågår, vilket innebär att det inte finns en säkerställd finansiering per avgivandet av denna delårsrapport. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vårt uttalande på grund av detta.

Malmö, den 26 oktober 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Ola Bjärehäll

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 cancertumör. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

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

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

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

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 tillverkningssed). Den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att läkemedelsprodukten tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

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

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

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

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

Lead. En möjlig läkemedelskandidat, binder till den eller de aktuella mål-molekylerna.

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

Lymfocyter. En typ av vita blodkroppar.

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

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

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

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 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 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.

