

INFORMATIONSBROSCHYR

NYTTJANDE AV TECKNINGSOPTIONER SERIE TO 12

Nyttjandeperiod 5 maj - 19 maj 2025



Denna annons bör betraktas som marknadsföringsmaterial. Det noteras att inbjudan till berörda personer att teckna units bestående av aktier, teckningsoptioner serie TO 12 och teckningsoptioner serie TO 13 i Alligator Bioscience endast har skett genom det prospekt som offentliggjorts av Alligator Bioscience den 24 januari 2025, och som godkänts och registrerats av Finansinspektionen.

Alligator Bioscience

Alligator i korthet

Alligator är ett bioteknikbolag i klinisk fas som utvecklar antikroppsbaseade läkemedel för cancerbehandling. Alligator är specialiserat på utveckling av tumörriktade immunterapier, agonistiska mono- och bispecifika antikroppar, med fullt fokus på huvudkandidaten mitazalimab.

Mitazalimab – Långsiktig överlevnad i bukspottkörtelcancer

Bukspottkörtelcancer är fortfarande en av de dödligaste maligniteterna, med begränsade behandlingsalternativ och en femårsöverlevnad på under 10%. Prognosen är särskilt dålig vid metastaserande bukspottkörtelcancer, där standard-behandlingar ofta endast ger blygsamma fördelar. Detta understryker det akuta behovet av nya, immunbaseade behandlingar som kan förbättra de långsiktiga resultaten.

Mitazalimab är en CD40-riktad antikropp som aktiverar dendritiska celler för att driva fram tumörspecifika T-cellssvar. Den lokaliserade immunaktiveringen kan förbättra både immun- och kemoterapieffekten genom att göra tumören mer lättillgänglig. Mitazalimabs starka säkerhetsprofil gör det dessutom väl lämpat för kombination med intensiv kemoterapi, vilket gör det till en lovande kandidat för behandling av metastaserad bukspottkörtelcancer.

OPTIMIZE-1 – en fas 3-förberedande studie

OPTIMIZE-1 är en öppen, multicenter fas 2-studie som utvärderar mitazalimab i kombination med standardbehandling med kemoterapi, mFOLFIRINOX, i tidigare obehandlad spridd bukspottkörtelcancer. Data från 57 patienter visar att kombinationen ger betydande och varaktiga överlevnadsfördelar jämfört med enbart kemoterapi. I februari 2025 rapporterade Alligator fortsatt lovande överlevnadsdata för mitazalimab vid 24 månaders uppföljning, data som särskiljer mitazalimab från många

andra läkemedelskandidater under klinisk utvärdering.

- 24-månadersöverlevnaden var 29,4%, en trefaldig förbättring jämfört med de ~8% som förväntas med enbart FOLFIRINOX.
- Median overall survival (mOS) var 14,9 månader, jämfört med 11,1 månader för FOLFIRINOX och NALIRIFOX.
- Objective response rate (ORR) var 42,1% (bekräftad) och 54,4% (obekräftad).
- Median duration of response (DoR) var 12,6 månader, vilket överträffade historiska siffror för FOLFIRINOX (5,9 månader) och NALIRIFOX (7,3 månader).
- Efter 24 månader stod 9% av patienterna kvar på behandling, med den längsta behandlingstiden på 32 månader.

Mitazalimab beviljades Orphan Drug Designation för bukspottkörtelcancer i både USA (maj 2023) och EU (augusti 2023).

Regulatoriska framsteg och fas 3-förberedelser

Baserat på vägledning från FDA och europeiska läkemedelsmyndigheter har Alligator etablerat en tydlig regulatorisk väg till godkännande, vilket bekräftar att OPTIMIZE-1 är en fas 3-studie och att de icke-kliniska och CMC-data som tagits fram är giltiga.

Som svar på FDA:s riktlinjer har Alligator genomfört ytterligare doskaraktäriseringar som en del av OPTIMIZE-1. Nyligen offentliggjorda data stöder 900 µg/kg som den rekommenderade dosen i fas 3.

Alligator har fått regulatoriska bekräftelser från FDA och tyska PEI att utformningen av den planerade globala fas 3-studien kommer att stödja framtida BLA- och MAA-ansökningar. FDA har också bekräftat att Alligators genomförda och planerade CMC-aktiviteter stödjer fas 3-utvecklingen, och GMP-tillverkningen har inletts i enlighet med detta.

Kommande aktiviteter

Alligator förbereder sig för att inleda den globala fas 3-studien under H2 2025, med potential för ett accelererat godkännande så tidigt som 2030. Partnerskapsdiskussioner pågår för att stödja genomförandet av denna avgörande studie.

Externt intresse

Under 2024 har data för mitazalimab presenterats vid välrenommerade vetenskapliga konferenser, såsom årsmöten för AACR och ASCO, samt vid ESMO GI. I juni 2024 publicerades resultat från OPTIMIZE-1 i den renommerade vetenskapliga tidskriften The Lancet Oncology. Denna publicering ser Alligator som en validering i det starka intresset för mitazalimabs potential i bukspottkörtelcancer. Utöver huvudindikationen stödjer mitazalimabs verkningsmekanism och kliniska profil även dess potential inom andra svårbehandlade solida tumörer.

Det högkvalitativa datapaketet och den växande mängden kliniska bevis har stärkt Alligators position i de pågående diskussionerna med potentiella partners. Dessa ansträngningar är centrala för Alligators strategi att driva mitazalimabs utveckling framåt genom strategiska samarbeten som kan maximera det långsiktiga värdet.

ATOR-4066 – nästa generations bispecifika CD40-agonist

ATOR-4066 är en bispecifik antikropp utvecklad av Alligator Bioscience, utformad som en nästa generations efterföljare till mitazalimab. Genom att rikta in sig på både CD40 och CEACAM5 - ett protein som överuttrycks i vissa tumörer, t.ex. kolorektal cancer, magcancer och icke-småcellig lungcancer - syftar ATOR-4066 till att förstärka tumörspecifik immunaktivering samtidigt som risken för biverkningar i frisk vävnad minimeras. Prekliniska studier har visat att ATOR-4066 villkorligt aktiverar immunceller i närvaro av CEACAM5, vilket leder till kraftfull anti-tumörrespons, bland

annat fullständig tumörregression i modeller med varierande nivåer av CEACAM5-uttryck. Dessa resultat stöder dess potential som både monoterapi och i kombination med checkpointhämmare, vilket utgör en lovande väg för behandling av CEACAM5-uttryckande tumörer.

Partnerskap

ALG.APV-527

ALG.APV-527 är en bispecifik antikropp som samutvecklats av Alligator och Aptevo Therapeutics sedan 2017. Molekylen är en så kallad T-cell engager som kombinerar en tumörriktad domän (5T4) med en immunstimulerande domän (4-1BB), utformad för att aktivera immunceller endast vid samtidig inbindning till båda målen – vilket säkerställer tumörspecifik aktivitet och minimerar risken för biverkningar i frisk vävnad.

ALG.APV-527 utvärderas för närvarande i en pågående klinisk fas 1-studie på patienter med avancerade solida tumörer. Inledande data har visat en gynnsam säkerhetsprofil, biologisk aktivitet som överensstämmer med dess verkningsmekanism och tidiga tecken på klinisk aktivitet.

HLX22

Alligator har en ägarandel i det monoklonala HER2-antikroppen HLX22, som ursprungligen licensierades till koreanska AbClon och sedan vidareunderlicensierades till kinesiska Shanghai Henlius Biotech Inc. HLX22 utvärderas för närvarande i flera HER2-positiva cancerformer. En fas 2-studie på magsäckscancer förväntas slutföras i december 2025; en andra fas 2-studie på bröstcancer inleddes i april 2025. Henlius har också erhållit FDA:s IND-godkännande för att inleda fas 3 på magsäckscancer.

Alligator är inte direkt involverat i nuvarande utvecklingsaktiviteter, har inga overhead-kostnader och har rätt till 35 procent av de licensintäkter som AbClon erhåller enligt underlicensavtalet - vilket ger en långsiktig värdepotential utan ytterligare investeringar.

Marketsöversikt

Med den fortsatta ökningen av cancerdiagnoser runt om i världen ökar också behovet av mer effektiva behandlingar. Cancer berör oss alla, antingen direkt eller genom dess inverkan på våra familjer. Det finns ett stort behov av terapier som på ett säkert sätt kan kombinera immunterapier och andra former av cancerbehandlingar, för att behandla, eller möjligen till och med bota, cancer.

Marknaden för onkologi

Det växande antalet cancerfall avspeglas i de stigande kostnaderna. År 2021 uppgick försäljningen av onkologiska läkemedel till 280 miljarder USD, med prognoser som når 480 miljarder USD år 2028 och 680 miljarder USD år 2030. Alligator bedömer att nya immunterapier kommer att vara centrala för framtida behandlingar. År 2020 stod onkologi för 14 procent av läkemedelsmarknaden och förväntas växa till 23 procent år 2026.

Marknaden för immunonkologi

Immunonkologi (IO) syftar till att aktivera immunsystemet i kampen mot cancer. IO marknaden förväntas växa med 21 procent per år och nå 140 miljarder USD år 2027. Så kallade checkpointhämmare, såsom Keytruda®, Opdivo®, Tecentriq® och Yervoy®, förväntas tillsammans generera intäkter om 88 miljarder USD vid samma tidpunkt.

Till skillnad från småmolekylära generika utsätts biologiska läkemedel för betydligt mindre direkt konkurrens, eftersom biosimilarer är komplicerade att producera. Kliniska studier krävs för att påvisa likvärdighet - särskilt för agonistiska antikroppar såsom de Alligator utvecklar, där terapeutisk effekt kan bero på tillverkningsprocessen.

Marknaden för bukspottkörtelcancer

Alligators huvudkandidat, mitazalimab, är inriktad på bukspottkörtelcancer, där cirka 495 000 nya fall registreras globalt varje år. Endast 20 procent av patienterna är aktuella för kirurgi, för övriga är prognosen fortsatt dyster. Medianöverlevnaden utan behandling är cirka sex månader, och kemoterapi kan förlänga den till 9-11 månader.

Vanligt förekommande första linjens behandlingar inkluderar:

- Gemcitabin + nab-paclitaxel: Medianöverlevnad 8,1 månader; behandlingssvar 23%
- FOLFIRINOX: Medianöverlevnad 11,1 månader; behandlingssvar 31%
- NALIRIFOX: Medianöverlevnad 11,1 månader; behandlingssvar 41,8%. Godkänd i början av 2024 efter NAPOLI-3-studien

Marknaden för bukspottkörtelcancer förväntas växa med 11,6 procent i CAGR till 5,5 miljarder USD år 2029, drivet av nya terapier och biologiska läkemedel.

Alligator förutser att FOLFIRINOX kommer att bli den nya förstahandsbehandlingen i USA, vilket innebär en ökad potentiell patientbas för mitazalimab. Toppförsäljningen för mitazalimab uppskattas kunna uppgå till upp till 1,5 miljarder USD årligen, enbart i första linjens behandling, beroende på kliniska resultat och marknadsfaktorer.

Marknadstrender

- Ökande antal användningsområden för immunterapi
- Behov av kombinationsbehandlingar
- Samarbeten mellan läkemedelsbolag
- Demografisk utveckling
- Ökade utgifter och investeringar
- Förbättrad tillgång till läkemedel

Några ord från vår VD

"Mitazalimab fortsätter att visa potential att bli en banbrytande behandling vid spridd bukspottkörtelcancer – en sjukdom med få alternativ och ett stort behov av nya behandlingsmöjligheter. Med en trefaldig förbättring av 24-månadersöverlevnaden, starka säkerhetsdata och tydlig regulatorisk vägledning från både FDA och europeiska myndigheter, tar vi nu nästa steg mot en global fas 3-studie med en strategisk partner. Utvecklingskraften bakom mitazalimab är starkare än någonsin, och den kommande teckningsperioden för TO 12 ger en möjlighet att vara delaktig i detta avgörande skede för att föra en efterlängtat behandling närmare patienterna."



Søren Bregenholt,
CEO

Sammanfattning av teckningsoptionerna

Villkor och anvisningar

Ett tusen (1 000) teckningsoptioner av serie TO 12 ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden 11 – 28 april 2025. Teckningskursen har fastställts till 3,68 kronor per aktie, baserat på den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie under ovanstående period. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske under perioden 5 – 19 maj 2025. Teckningsoptioner av serie TO 12 som inte avyttras senast den 15 maj 2025 eller utnyttjas senast den 19 maj 2025 förfaller utan värde. När det gäller teckningsoptionerna av serie TO 13 kommer Alligator att återkomma med mer information när vi närmar oss prissättningsperioden.

Offentliggörande av utfall

Utfallet av TO 12 kommer att offentliggöras via pressmeddelande omkring den 21 maj 2025.

Användning av emissionslikviden

Om teckningsoptionerna av serie TO 12 nyttjas fullt ut kommer Bolaget att tillföras en bruttolikvid om cirka 72,3 miljoner kronor före emissionskostnader.

Alligator kommer att använda likviden för allmänna företagsändamål, för att stödja utvecklingen av mitazalimab mot fas 3 och för att arbeta med att säkra ett partnerskap för mitazalimab. Likviden kommer också att användas för återbetalning av lån. Den exakta fördelningen av emissionslikviden kommer att bero på utfallet av teckningsoptionerna av serie TO 12.

Aktier, aktiekapital och utspädning

Om samtliga teckningsoptioner av serie TO 12 nyttjas fullt ut kommer bolagets aktiekapital att öka med cirka 15 716 615,2 SEK till totalt cirka

29 240 996,8 SEK. Antalet aktier i bolaget kommer att öka med 19 645 769 aktier till totalt 36 551 246 aktier. Detta innebär en utspädningseffekt om cirka 53,7 procent.

Nyttjande av teckningsoptioner

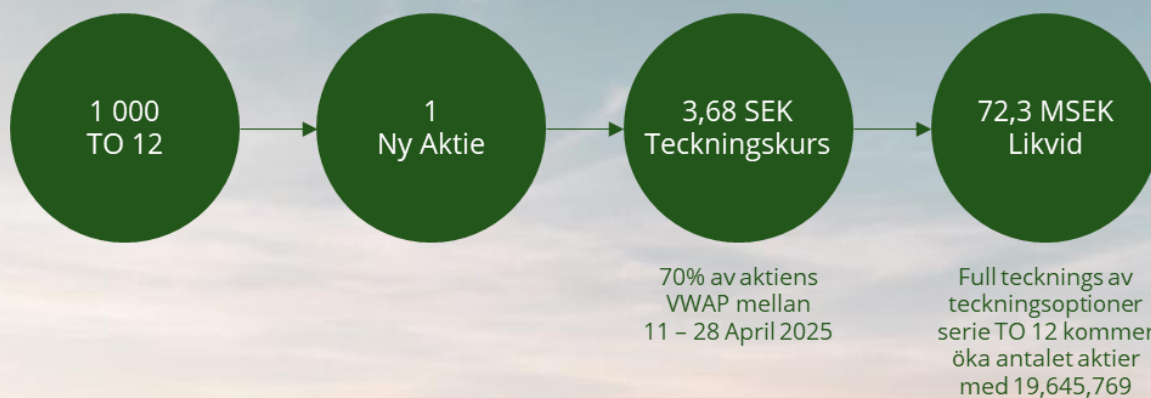
Förvaltarregistrerad - (depå)

Teckning och betalning genom utnyttjande av teckningsoptioner ska ske i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare. Vänligen kontakta din förvaltare för ytterligare information. Detta bör ske i god tid då olika förvaltare har olika handläggningstider.

Direktregistrerad - (Värdepapperskonto)

Ingen emissionsredovisning eller betalningsinstruktioner kommer att skickas ut. Anmälan görs via anmälningssedel som finns tillgänglig på Vator Securities och Alligator Biosciences hemsidor. Betalning sker i enlighet med instruktionerna på anmälningssedeln. Både anmälningssedel och betalning ska vara Vator Securities tillhanda senast kl. 15.00 CEST den 19 maj 2025.

Villkor och anvisningar



Viktiga datum - TO 12

