



Årsredovisning

BIOARCTIC

2021



INNEHÅLL

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Om BioArctic	—	4
Året i korthet	—	8
Vd har ordet	—	10
En ny era för patienter med Alzheimers sjukdom	—	12
Värdegrund och medarbetare	—	22
BioArctics hållbarhetsarbete	—	26
Alzheimers sjukdom	—	28
Parkinsons sjukdom	—	34
Andra CNS-sjukdomar, blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostik	—	38
Patentportföljen	—	40
BioArctic som investering	—	41
Aktien	—	42
Den fortsatta resan	—	46

ÅRSREDOVISNING

Förvaltningsberättelse	—	48
- Flerårsöversikt och nyckeltal	—	55
- Risker och riskhantering	—	56
Ordförande har ordet	—	60
Bolagsstyrningsrapport	—	61
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare	—	66
- Styrelse	—	72
- Ledning	—	74

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernen	—	77
Moderbolaget	—	81
Noter	—	86
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	—	109
Revisionsberättelse	—	110
Ordlista	—	114



SID
8

Året i korthet

En stegvis ansökan under accelererat förfarande om marknadsgodkännande av läkemedelskandidaten lecanemab i USA inleddes och ALS blev ett nytt sjukdomsområde för BioArctic.



SID

10

VD har ordet

Vd Gunilla Oswald ger sin syn på året som gått.



SID

12

En ny era för patienter med Alzheimers sjukdom

Läs om professor Oskar Hanssons syn på vad framtidens diagnostik kommer att innebära för patienter med Alzheimers sjukdom. Möt grundaren av Alzheimer Life, Henrik Frenkel, som berättar hur man kan öka fokuset på de friska åren med sjukdomen. BioArctic gör sig redo att ta fullt ansvar för att säkra tillgången av nya läkemedel i Norden. Dessutom om hur processen för den regulatoriska utvärderingen av lecanemab skiljer sig åt i USA och Europa.



SID

38

Andra CNS-sjukdomar, diagnostik, blodhjärnbarriär-teknologi

Läs om hur BioArctics forskare arbetar systematiskt för att lösa de stora utmaningarna runt sjukdomar i det centrala nervsystemet.



SID

41

BioArctic som investering

Forskning, vetenskap och kompetens har lagt grunden till läkemedelsprojekt med stor attraktionskraft för den globala läkemedelsindustrin.

BIOARCTIC PÅ TRE MINUTER

BioArctic vill förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvecklar läkemedel med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS, samt en avancerad teknik för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. För att öka möjligheterna till värdeskapande samarbetar BioArctic tätt med framstående akademiska forskargrupper och företag inom den globala läkemedelsindustrin. Under hösten 2022 väntas resultat från en registreringsgrundande fas 3-studie av läkemedelskandidaten lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Bolagets partner Eisai har redan påbörjat en stegvis inlämning av ansökan till FDA om marknadsgodkännande genom ett accelererat förfarande.

Intäkter

2021: 23 MSEK

2017-2021: 1 222 MSEK

BioArctics intäkter grundas i bolagets förmåga att utveckla innovativa läkemedelskandidater och teckna licensavtal med globala läkemedelsföretag. Licensavtalen med de globala läkemedelsföretagen Eisai och AbbVie har genererat merparten av bolagets intäkter under den senaste femårsperioden och det sammanlagda värdet av återstående potentiella ersättningar uppgår till totalt cirka 7,2 miljarder kronor. Skulle dessa samarbeten resultera i marknadsgodkända läkemedel har BioArctic dessutom rätt till försäljningsbaserade royalties. Bolaget planerar efter ett potentiellt godkännande av sin längst framskridna läkemedelskandidat lecanemab att marknadsföra produkten i egen regi i Norden, vilket kan resultera i ytterligare en intäktsström.

Rörelseresultat

2021: -140 MSEK

2017-2021: 396 MSEK

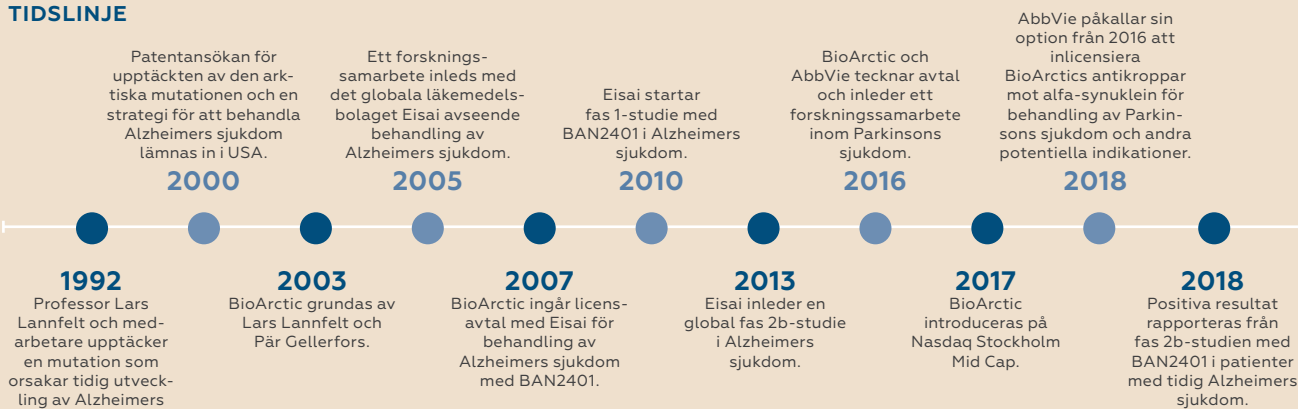
Då BioArctic ännu inte har något läkemedel som säljs på marknaden påverkas resultatet kraftigt av intäkter i form av ersättningar för forskningsarbete och milstolpsbetalningar kopplade till bolagets licensavtal, vilka utfaller ojämnt över tid. Betydande intäkter från de pågående samarbetsavtalen med Eisai och AbbVie har bidragit till att BioArctic uppvisat ett positivt sammanlagt rörelseresultat för den senaste femårsperioden.

Likvida medel

BioArctics kassa uppgick vid utgången av 2021 till 848 MSEK. Den starka finansiella ställningen ger en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya projekt för att maximera framtida patientnytta och aktieägarvärde.



TIDSLINJE



ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom, lecanemab, samt back up-substans har utlicenserats till Eisai. Samarbetsavtalen med Eisai har ett totalt värde om cirka 2,3 miljarder kronor och BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalté. Lecanemab är en antikropp som har potential att bromsa sjukdomsförloppet och som har uppvisat positiva resultat i en stor fas 2b-studie. Under hösten 2022 förväntas resultat från en omfattande fas 3-studie i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessutom pågår en separat global Fas 3-studie för att utvärdera effekterna av lecanemab i ett ännu tidigare skede av sjukdomsförloppet: preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom. I september 2021 påbörjade Eisai en stegvis inlämning av ansökan om marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under ett accelererat förfarande. BioArctic har dessutom ett antal helägda antikroppar med olika verkningsmekanismer som för närvarande befinner sig i forskningsfas.

PARKINSONS SJUKDOM

BioArctic har utlicenserat sin portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierande antikroppar mot alfa-synuklein till AbbVie. Avtalsvärdet uppgår till cirka 7 miljarder kronor och BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalté. AbbVie har utvärderat läkemedelskandidaten ABBV-0805 i en klinisk fas 1-studie och förbereder inför en fas 2-studie. Antikropparna inom Parkinson-programmet har dessutom potential som behandling av Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

BioArctic är engagerat i att förbättra behandlingarna av en rad sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar till exempel vid Downs syndrom, och antikroppen i läkemedelsprojektet ND3014 riktar sig mot den allvarliga sjukdomen ALS. Bolaget utvärderar dessutom möjligheten att utveckla sina befintliga antikroppar och nya antikroppar inom andra CNS-relaterade sjukdomsområden.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

Blod-hjärnbarriären skyddar hjärnan från sjukdomsframkallande ämnen, men gör det samtidigt svårt för läkemedel att nå fram till mål-molekyler i hjärnan. BioArctic och Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar biologiska läkemedel och antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Under 2021 kombinerade BioArctic två tidiga projekt mot Alzheimers sjukdom med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, projekt AD-BT2802 och AD-BT2803.

DIAGNOSTIK

BioArctic arbetar för att utveckla nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling för bolagets projekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med externa kommersiella och akademiska partner. Bolaget är dessutom verksam i ett projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan vid Alzheimers sjukdom.

AbbVie startar en fas 1-studie med ABBV-0805, en av antikropparna inom Parkinsonprogrammet.

2019

Ett nytt globalt fas 3-program initieras med lecanemab i preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom.

2020

2021

2019

Eisai startar den bekräftande fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

2020

Alzheimerpatienter globalt och i Sverige inkluderas i den bekräftande fas 3-studien med lecanemab.

2020

BioArctic mottar Allbrightpriset 2020 för sitt jämställdhetsarbete.

- FDA beviljar Breakthrough Therapy designation samt Fast Track för lecanemab vid Alzheimers sjukdom.
- Eisai påbörjar stegvis inlämning av ansökan om marknadsgodkännande till FDA av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom genom ett accelererat förfarande.
- Eisai har genomfört en fas 1-studie med subkutan beredning för behandling med lecanemab.
- BioArctic kombinerar två tidiga projekt mot Alzheimers sjukdom med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, AD-BT2802 och AD-BT2803.
- BioArctic och Eisai presenterar nya data som stärker tidigare positiva resultat för lecanemab på de vetenskapliga kongresserna AD/PD, AAIC och CTAD.
- Nya data för ABBV-0805 i Parkinsons sjukdom presenteras på MDS-kongressen och prekliniska data som visar att ABBV-0805 selektivt binder lösliga skadliga aggregat av alfasynuklein publicerades i Neurobiology of Disease.
- BioArctic kommunicerar att läkemedelsprojektet ND3014 är inriktat på utveckling av selektiva antioktoppläkemedel mot proteinet TDP-43 för behandling av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS.

BIOARCTICS AFFÄRSMODELL OCH PROJEKTPORTFÖLJ

Dagens behandlingar av sjukdomar i centrala nervsystemet är oftast bara mildt symtomlindrande. För att minska dessa sjukdomars inverkan på patienters och anhörigas liv läggs stora resurser på att utveckla mer effektiva läkemedel med målsättningen att kunna bromsa sjukdomsförloppet. Dessutom behövs bättre verktyg för att kunna diagnostisera sjukdomarna i ett tidigt skede och följa effekterna av behandlingen. BioArctic är specialiserat på läkemedelsutveckling inom hjärnans sjukdomar och bolagets värdeskapande bygger på vetenskaplig utveckling av nya läkemedelskandidater samt förmågan att kommersialisera dessa genom samarbeten och licensavtal med internationella läkemedelsbolag.

För att skapa bästa möjliga förutsättningar att uppnå sina mål samarbetar BioArctic med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag som kan tillföra kompetens och resurser inom preklinisk- och klinisk läkemedelsutveckling, regulatorisk verksamhet, produktion och marknadsföring. Kommersiella licens- och samarbetsavtal kan även ge betydande intäkter långt innan en potentiell marknadsintroduktion av färdiga läkemedel äger rum.

BioArctics forskningsportfölj består av ett stort antal projekt, från tidig forskningsfas till klinisk fas 3, som bedrivs för att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS (amyotrofisk lateral skleros) och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvecklar dessutom en teknologi för att möjliggöra förbättrat upptag av biologiska läkemedel i hjärnan. Cirka 50 medarbetare arbetar med forskning och utveckling vid BioArctics kombinerade laboratorium och huvudkontor i Stockholm, med målsättningen att kontinuerligt bidra till nya vetenskapliga genombrott. Under 2021 påbörjades dessutom uppbyggnaden av en egen försäljnings- och marknadsorganisation inför en potentiell introduktion av bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab, i Norden.

VISION

Vår forskning skapar världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

MISSION

Tillsammans skapar vi framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

AFFÄRSIDÉ

BioArctic är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Målsättningen är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförlopp av främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

BIOARCTICS PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har en bred och diversifierad projektportfölj med fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget har etablerade partnerskap med globala läkemedelsföretag som driver och finansierar två kliniska läkemedelsprojekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Utöver dessa projekt bedriver BioArctic dessutom intern utveckling av ytterligare läkemedelskandidater i preklinisk fas. Samtliga projekt adresserar stora medicinska behov och har en hög kommersiell potential. Kombinationen av fullt finansierade projekt och egna investeringar i ny banbrytande forskning och utveckling ger en god balans i bolagets portfölj.

	Projekt	Partner	Forskning	Prelinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab (BAN2401) <i>Clarity AD</i>	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ³				
	Lecanemab (BAN2401) <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁴				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1502						
	AD1503						
	AD-BT2802						
	AD-BT2803						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	ABBV-0805 ⁵	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab (BAN2401)		- Downs syndrom ⁵ - Traumatisk hjärnskada ⁵				
	ND3014		ALS				
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-teknologin						
DIAGNOSTISK	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom						
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie					

- 1) Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014
- 2) AbbVie licensierade BAN0805 i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805
- 3) Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom
- 4) Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan
- 5) Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

ÅRET I KORTHET

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab mot Alzheimers sjukdom, tog ett stort steg framåt under året när bolagets partner Eisai påbörjade en stegvis inlämning av ansökan om marknads-godkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under ett accelererat förfarande. Dessutom presenterades flera nya forskningsresultat för både Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic tillkännagav också att projektet ND3014 syftar till att utveckla nya antikroppar för behandling av ALS. Sammantaget har BioArctic haft ett framgångsrikt år i kampen mot neurodegenerativa sjukdomar.

JANUARI

BioArctic beviljades ett patent av europeiska patentverket (EPO) för nya antikroppar som kan komma att utvecklas till en behandling mot Alzheimers sjukdom. Antikropparna riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (pE3-Aβ) och är kopplade till företagets projekt AD1503. Patentet löper ut 2030.

MARS

Rekryteringen av 1 795 patienter med Alzheimers sjukdom till fas 3-studien av lecanemab, Clarity AD, slutfördes. Resultat från studien förväntas i slutet av september 2022.

MARS

BioArctic kombinerar två tidiga projekt mot Alzheimers sjukdom med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, projekt AD-BT2802 och AD-BT2803.

JULI

Data som presenterades vid AAIC-kongressen från den öppna fas 2b-förlängningsstudien av lecanemab gav ytterligare stöd för läkemedelskandidatens kliniska effekt. Vid samma kongress presenterades även ingångsvärdena för fas 3-studierna Clarity AD och AHEAD 3-45 samt möjligheten att använda specifika blodmarkörer för att följa effekten av läkemedlet hos enskilda patienter.

JUNI

Eisai meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljade lecanemab Breakthrough Therapy designation. Detta är ett FDA-program som avser att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Fördelarna med att tilldelas denna status inkluderar möjlighet till mer frekvent vägledning från FDA för ett effektivt utvecklingsprogram och möjlighet till stegvis inlämning och granskning av ansökan om marknads-godkännande, samt potentiellt också en prioriterad granskning av den slutliga ansökan.

MAJ

Det japanska patentverket (JPO) beviljade bolagets japanska patentansökan för nya antikroppar som kan komma att utvecklas till en behandling mot Alzheimers sjukdom. Antikropparna riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (pE3-Aβ) och är kopplade till företagets projekt AD1503.

MAJ

Lotta Ljungqvist valdes in som ny styrelseledamot vid den digitala årsstämman.

MARS

BioArctic och dess samarbetspartner Eisai meddelade nya data rörande läkemedelskandidaten lecanemab vid den 15:e internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska störningar, AD/PD™. Bland annat presenterades resultat som visar att lecanemab kan vara till nytta för personer med Downs syndrom som uppvisar tecken på funktionell eller kognitiv försämring.

FINANSIELL ÖVERSIKT

	2021	2020
Nettoomsättning, MSEK	23,1	62,3
Rörelseresultat, MSEK	-139,7	-85,0
Årets resultat, MSEK	-119,8	-68,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-140,5	-92,3
Soliditet, %	87,9	86,4
Avkastning på eget kapital, %	-14,13	-7,23
Resultat per aktie, SEK	-1,36	-0,78
Eget kapital per aktie, SEK	8,96	10,30
Kassaflöde per aktie	-1,60	-1,05
Aktiekurs per 31 december, SEK	119,20	95,40
Netto, likvida medel, MSEK	848,4	999,9

SEPTEMBER

Eisai påbörjade en stegvis inlämning av ansökan för marknadsgodkännande av lecanemab (rolling Biologics License Application, BLA) till det amerikanska läkemedelsverket FDA. Ansökan lämnas in för granskning under förfarandet för ett accelererat godkännande (accelerated approval pathway) och baseras främst på kliniska, biomarkör- och säkerhetsdata från lecanemabs fas 2b-studie. Efter att alla delar skickats in till FDA och myndigheten accepterat den fullständiga ansökan bestäms datumet då granskningen förväntas vara slutförd.

SEPTEMBER

BioArctic påbörjade uppbyggnaden av en nordisk försäljnings- och marknadsorganisation för att förbereda en eventuell lansering av bolagets längst framskridna läkemedelskandidat lecanemab där resultat från fas 3-studien väntas i september 2022. Enligt avtalet med partnern Eisai har BioArctic rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab i Norden.

SEPTEMBER

Ny data för ABBV-0805 i Parkinsons sjukdom presenteras på MDS-kongressen. Resultat som presenteras av AbbVie och BioArctic stödjer en fortsatt utveckling i fas 2.

NOVEMBER

Bolaget tillkännagav information om BioArctics läkemedelsprojekt ND3014. Projektet syftar till att utveckla selektiva antikropps-läkemedel mot TPD-43, ett protein som tros spela en avgörande roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS.

NOVEMBER

BioArctic och bolagets samarbetspartner Eisai gav flera presentationer vid 14th Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference (CTAD). Nya data presenterades för lecanemab som stärker de positiva resultat vilka tidigare visats både i en fas 2b-studie och i en öppen förlängningsstudie av lecanemab. Dessutom presenterades data som visar på potentialen att använda blodprover för p-tau181 och A β 42/40 i syfte att följa behandlingseffekten av lecanemab. De data som presenterades klargör också likheter och skillnader i lecanemabs bindningsprofil jämfört med andra anti-amyloid-antikroppar mot Alzheimers sjukdom i sen utvecklingsfas.

NETTOOMSÄTTNING**23 MSEK**

BioArctics nettoomsättning under 2021 utgörs av ersättning för forskningssamarbeten med AbbVie och Eisai.

RÖRELSERESULTAT**-140 MSEK**

Rörelseresultatet under verksamhetsåret var lägre än under föregående år vilket i huvudsak förklaras av lägre milstolpsersättningar jämfört med föregående år. Forskningen fortlöper enligt plan och de pågående projekten har potential att skapa stora värdeökningar på sikt.

POTENTIELLA FRAMTIDA ERSÄTTNINGAR CIRKA**7 miljarder kronor**

De återstående potentiella ersättningarna i samarbetsprojekten med Eisai och AbbVie kan uppgå till cirka 7 miljarder kronor. Projekt som når marknaden kan dessutom generera ansemliga försäljningsbaserade royaltyintäkter.

DECEMBER

Lecanemab beviljas Fast Track designation av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), vilket innebär ett stöd för att påskynda utvecklingen av behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Två av de tre delarna i den stegvisa ansökan för lecanemab har skickats in till FDA.

NOVEMBER

Neurobiology of Disease publicerade en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti- α -synukleiantikroppen ABBV-0805. Artikeln innehåller data som visar på ABBV-0805:s förmåga att selektivt binda lösliga skadliga α -synuklein-aggregat.

NOVEMBER

DIAN-TU (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit) valde att inkludera lecanemab som basbehandling i en klinisk prövning i kombinationsbehandling med olika tau-behandlingar i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Syftet med studien är att bedöma läkemedelskandidaternas säkerhet och tolerabilitet, samt deras effekt på biomarkörer och kognition hos personer med ärftlig Alzheimers sjukdom.

VD HAR ORDET

2022 kan komma att bli det mest spännande året hittills i BioArctics utveckling. Resultaten från den bekräftande fas 3-studien av lecanemab närmar sig och en stegvis registreringsansökan för ett accelererat godkännande har redan påbörjats hos FDA. Vår förhoppning är att lecanemab ska bli först i en lång rad av potentiella läkemedel som, baserat på BioArctics världsledande forskning, kan ge patienter med neurodegenerativa sjukdomar ett bättre liv.

Under 2021 har vi och vår partner Eisai genererat ytterligare data som understryker de unika egenskaperna hos lecanemab. I november presenterade professor Lars Lannfelt, grundare till BioArctic, nya prekliniska resultat som visar att lecanemab utmärker sig mot andra antikroppar i sen utvecklingsfas genom sin selektiva påverkan på de mest skadliga formerna av amyloid-beta, det protein som anses spela en central roll i uppkomsten och progressionen av Alzheimers sjukdom. Samtidigt meddelades de senaste resultaten från den öppna förlängningsstudien efter fas 2b, som fortsatte att stärka lecanemabs kliniska data. Dessa data stöder också hypotesen att lecanemabs unika verkningsmekanism kan ha en bromsande effekt på sjukdomsförloppet. Lika glädjande är att förekomsten av biverkningen ARIA-E är fortsatt låg.

UNDER ÅRET GJORDES flera viktiga framsteg i den regulatoriska processen. I juni tilldelades lecanemab Breakthrough Therapy designation av FDA i USA, vilket gav utrymme för närmare interaktion med myndigheten och ledde fram till möjligheten att ansöka om ett godkännande via ett så kallat accelererat förfarande med ett stegvis inlämnande. Vår partner Eisai har lämnat in två av tre delar i ansökan under det accelererade förfarande som ger FDA möjlighet att löpande granska dokumentationen. Sista delen planeras att lämnas in under andra kvartalet 2022 och ett accelererat godkännande skulle eventuellt kunna erhållas redan 2022. En viktig del av underlaget utgörs av data från den fas 2b-studie i 856 patienter som visade en kraftfull eliminering av amyloida plack i hjärnan, minskad kognitiv försämring av tidig Alzheimers sjukdom samt låg frekvens av ARIA-E. Parallellt med ansökningsprocessen slutförs en fas 3-studie i 1 795 patienter, som syftar till att bekräfta fas 2b-resultaten. Eisai förväntas presentera data från fas 3-studien under hösten 2022. Överenskommelsen med FDA är att resultaten från fas 3-studien tillsammans med tidigare data kan ligga till grund för ett eventuellt fullt godkännande.

DE STORA FRAMSTEGEN i forskningen samt i den regulatoriska processen innebär att lecanemab har potential att bli det första läkemedlet som modifierar och bromsar sjukdomsförloppet som får ett fullt godkännande i USA, och det första som når marknaden i Europa. Detta skulle kunna revolutionera behandlingen av tidig Alzheimers sjukdom, vilket samtidigt skulle kräva en stor

omställning i vården. BioArctic innehar rättigheter att kommersialisera lecanemab i Norden och etablerar nu en organisation för att bidra till en ansvarsfull marknadsintroduktion av lecanemab efter ett potentiellt godkännande i EU.

VI NÄRMAR OSS ett avgörande skede i arbetet för att kunna erbjuda en sjukdomsmodifierande behandling mot tidig Alzheimers sjukdom, men våra ambitioner är högre än så. Vi lägger stora resurser på vår blod-hjärnbarriärteknologi, som har potential att underlätta passagen av antikroppar och andra läkemedel till hjärnan och kan komma till användning såväl i interna projekt som i samarbete med andra bolag. Under 2021 presenterade vi vår satsning på att utveckla läkemedel mot ALS (amyotrofisk lateralskleros) och på sikt hoppas vi att vårt arbete ska leda till nya behandlingar som förbättrar livssituationen för dessa patienter. Vår förhoppning är också att vår partner AbbVie under 2022 ska initiera en fas 2-studie med läkemedel-skandidaten ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom.

ALLT VI GÖR på BioArctic baseras på forskning i världsklass och vi har ständigt patienternas och deras anhörigas bästa för ögonen. Samtidigt känner vi ett stort samhällsansvar. Därför är vi måna om att verksamheten bedrivs med respekt för vår omvärld och våra medarbetare. Mer om vår värdegrund, vårt hållbarhetsarbete och värderingsdrivna ledarskapsmodell finner du längre fram i denna årsredovisning.

BIOARCTICS FOKUS ÄR att driva innovativa läkemedelsprojekt för att möjliggöra förbättrade behandlingar av neurogenerativa sjukdomar och därmed ge patienter ett bättre liv. Sedan bolaget grundades 2003 har en forsknings- och utvecklingsorganisation med världsledande kompetens byggts upp. Redan från början fanns den strategiska ambitionen att på sikt etablera en struktur som kan ta ansvar för att kommersialisera läkemedel i Norden. Jag är stolt över BioArctics utveckling och ser med glädje fram emot att få dela det mest spännande året i bolagets historia med våra engagerade medarbetare, aktieägare och dedikerade samarbetspartners.

GUNILLA OSSWALD
Vd, BioArctic AB



”En milstolpe i behandlingen av patienter med tidig Alzheimers sjukdom kommer allt närmare. Under hösten förväntas resultaten från fas 3-studien av lecanemab, som har potential att bli det första sjukdomsmodifierande läkemedlet med ett fullt godkännande i USA, och det första som når marknaden i Europa.”



EN NY ERA FÖR PATIENTER MED ALZHEIMERS SJUKDOM

Vården av Alzheimers sjukdom står inför ett paradigmskifte.

Ny diagnostik och potentiella behandlingar som bromsar sjukdomsförloppet skapar helt nya möjligheter, men innebär också att vården behöver anpassa sig och bli bättre på att bemöta patienter under den friska fasen av sjukdomen. BioArctic arbetar med att etablera en ny organisation för att bli en bra partner till hälso- och sjukvården inför ett potentiellt godkännande av lecanemab.

Intervju med Oskar Hansson



Bättre diagnostik viktig del av framtidens vård

Parallellt med utvecklingen av nya läkemedel görs stora framsteg inom diagnostik av Alzheimers sjukdom. Oskar Hansson, professor i neurologi vid Lunds universitet, och hans forskargrupp är världsledande i arbetet för att genom ett blodprov, enkelt och tidigt, kunna identifiera vilka patienter som kommer att utveckla Alzheimers sjukdom. Framstegen har betydelse både för patienterna och forskningen.

Vilka är de största framstegen inom diagnostiken av Alzheimers sjukdom de senaste åren?

- Det som utvecklas snabbast nu är blodprover för att diagnostisera Alzheimers sjukdom. Vi tror mest på fosforylerat tau som blodmarkör eftersom den visat på hög träffsäkerhet, särskilt hos de patienter som söker på grund av att de fått symtom på mild demens. Hos dessa patienter kan ett blodprov som mäter just fosforylerat tau med 90 procents säkerhet skilja ut vilka som kommer att utveckla Alzheimers sjukdom. Hos de patienter som befinner sig ännu tidigare i sjukdomsutvecklingen behöver blodprovet kombineras med några enkla tester av kognition som tar cirka en kvart att genomföra. Det här ersätter ryggvätskeprov som både tar tid, är kostsamma och obehagliga för patienterna.

Vad innebär de här framstegen för patienterna?

- Det gör stor skillnad att man tidigt kan ställa diagnos, det tar bort en stor osäkerhet för både den drabbade och anhöriga och man kan sätta in stöd och behandling tidigt.

För de patienter där blodproven visar att de troligtvis inte kommer att utveckla Alzheimers sjukdom kan man istället försöka hitta andra orsaker till den kognitiva nedsättningen och åtgärda dessa istället. I dagsläget används de här blodproverna enbart på specialiserade minnesmottagningar, men på sikt kommer de kunna användas i primärvården. Vi genomför nu en studie där 20 vårdcentraler använder blodprov i kombination med tester av kognition. Målet är att hitta den kombination av blodprov och kognitiva tester som är bäst lämpad för primärvården. Det här har stor potential för framtiden, men jag hoppas samtidigt att det inte implementeras för snabbt, det är viktigt att vi säkerställer att metoden verkligen fungerar.

I hur tidig fas kommer man försöka diagnostisera Alzheimers sjukdom i framtiden?

- Fokus kommer fortsatt vara på de patienter som visar symtom, för att kunna sätta in rätt behandling och stöd tidigt. Screening innan symtom tror jag inte på i dagsläget. För att det ska bli aktuellt behöver vi komma mycket längre med sjukdomsmodifierande behandlingar, det kommer krävas att dessa tydligt har bevisat sig både kliniskt och hälsoekonomiskt hos individer med Alzheimer som ännu ej utvecklat symtom. Dessutom måste läkemedel som används preventivt, det vill säga innan symtom, ha en mycket gynnsam biverkningsprofil.

Vad innebär framstegen inom diagnostik för forskningen och utvecklingen av nya behandlingar?

- Framstegen inom PET-avbildning av hjärnan har redan haft stor betydelse eftersom det gör att rätt patienter blir inkluderade i studierna, tidigare hade runt 20–30 procent av studiedeltagarna inte Alzheimers sjukdom vilket så klart påverkar studieresultaten. När vi nu tar nästa steg och kan följa patienternas sjukdomsförlopp med hjälp av blodprov ger det ökade möjligheter att förstå själva sjukdomsprocessen. Vad händer med patienterna när amyloidnivåerna minskar? När tau minskar? Hur ser kopplingen ut mellan amyloid och tau? Det är mycket som vi fortfarande inte vet och en mer avancerad diagnostik kommer vara avgörande för att förstå varför vissa behandlingar fungerar och andra inte.

Vad är nästa steg inom er forskning?

- Vi vill använda den nyvunna kunskapen inom diagnostik till att sätta upp trial-ready-kohorter i Sverige, det vill säga att vi identifierar en grupp kognitivt friska individer med Alzheimerförändringar i hjärnan som kan ingå i kliniska läkemedelsprövningar. Vi vill att det ska vara lätt att inkludera svenska patienter i kliniska prövningar av nya behandlingar mot Alzheimers sjukdom och det här är ett sätt att sänka tröskeln.

Intervju med Henrik Frenkel



Alzheimer Life

Alzheimer Life är en ideell stiftelse som vill öka samhällets kunskap om kognitiva sjukdomar. Stiftelsen grundades av journalisten Henrik Frenkel och Gunilla Steinwall, före detta generalsekreterare på Hjärnfonden. Alzheimer Life vill speciellt stödja de personer som nyligen fått en kognitiv sjukdom diagnostiserad och som behöver både uppmuntran och verktyg för att kunna få ett fungerande liv. Alzheimer Life driver bloggen och podcasten *Hjälp, har jag Alzheimer?!* Stiftelsen har även startat seminarieriet Alzheimer Forum, samt instiftat Alzheimer Life-stipendiet.

alzheimerlife.se

Vi vill se ökat fokus på de friska åren

Affärsjournalisten Henrik Frenkel fick våren 2019 diagnosen kognitiv svikt och trolig Alzheimer. Det blev början till en lång, vindlande och omtumlande resa i det han kallar för Alzheimerland. Efter ett år av vidare utredningar ändrades hans diagnos plötsligt till enbart kognitiv svikt. Idag driver han stiftelsen Alzheimer Life som arbetar för att både sjukvården och samhället ska bli bättre på att hantera patientens friska år, en fråga som blir än mer aktuell i takt med att forskningen går framåt och behandlingsalternativen blir fler.

Vad är den största utmaningen för patienter som blir diagnostiserade med en kognitiv sjukdom idag?

- Beskedet ”du har Alzheimer” är förödande att få idag. Det är inte bara en dödlig sjukdom. Den leder till att du som patient successivt förlorar många av de förmågor som du förknippar med att vara människa.

Du ska direkt efter diagnos berätta för din familj, dina barn, dina vänner och kanske även din arbetsgivare. Samtliga har sin egen bild hur det är att umgås med en människa som på sikt går in i demens. Det blir till slut en ohygglig cocktail av stigma och fördomar som du vid sidan om din egen chock ska orka bära.

Sjukvården känner idag att den bara har ansvar för dig som patient fram till diagnos. Eftersom läkare inom just kognitiva sjukdomar har en närmast tom medicinlåda att tillgå, så släpps patienten vind för våg att hantera sin förödande diagnos på egen hand.

Inom Alzheimer Life fokuserar ni på de friska åren, vad kan vården göra för att bättre bidra till de åren?

- Enklaste svaret: allt! Vi tycker att det borde vara en

självklarhet att alla med en färsk diagnos får en skraddarsydd individuell vårdplan med allt som kan göra att du som patient håller dig frisk så länge som möjligt. För det första bör läkaren ha täta möten med sin patient direkt efter diagnosen. Frågorna kommer inte vid första mötet, de växer fram successivt.

Låt patienten banda samtalen med läkaren, det är först när man är hemma i neutral miljö som man kan ta till sig svår och känslig information.

Låt alla få fem timmar med en dietist och sätt ihop grupper av patienter med en personlig tränare för att både komma igång med träning och samtidigt bryta ensamheten.

Låt patienten få tio timmar hos en terapeut för att bearbeta sin egen chock, och få chans att möta sin sjukdom innan hen ska behöva ta ansvar för omgivningens alla olika känslor.

Lotsa patienten till olika digitala spel som håller hjärnan i trim.

Vad kan samhället i stort göra för att bidra till de friska åren?

- Lägg mer resurser på prevention och lindring direkt efter diagnos. Det kommer att betala sig i slutändan genom att svåra symtom bromsas och förskjuts i tiden. Ju mer du bromsar själva förloppet, desto mindre hjälp och sjukvård behöver patienten i det långa loppet.

Satsa även på opinionsbildning. Den dagen riktiga bromsmediciner kommer patienterna till del - och den dagen är inte långt borta - kanske Alzheimer kan uppfattas som en sjukdom många kan leva med.

Och ta bort det förskräckliga ordet demens. Bara en tredjedel av alla patienter med Alzheimer är i ordets egentliga mening dementa. Alla övriga kan leva ett hyggligt liv i varierande grad. Först finns det ett stigma kring namnet Alzheimer. Sedan ska patienten dessutom behöva få ordet dement inristat i pannan.

Det händer mycket inom forskningen nu, både inom diagnostik och behandling, hur kan vården hjälpa patienter att navigera i allt det nya?

- Först måste professionen lära sig mer om utvecklingen. Jag tror det finns en stor förvirring kring vad som händer kring nya och enkla diagnoser via blodprover, och även runt händelseutvecklingen inom nya läkemedel. Det är inte omöjligt att vi redan om några få år har 3-4 bromsmediciner till hands.

Men även patient och anhörig har en skyldighet att hålla sig så väl informerad om sin sjukdom som det någonsin går. Tre knapptryck via Google så öppnar sig en hel värld av kunskap. Man pratar idag om så kallade spetspatienter, sådana som blir expert på sin egen sjukdom. Ju kunnigare du blir som patient, desto större respekt kommer du att mötas med av din läkare.

Intervju med Anna-Kaija Grönblad



BioArctic gör sig redo för lansering av nya läkemedel i Norden

BioArctic gör sig redo att ta steget från ett utpräglat forsknings- och utvecklingsföretag till en organisation som också kan ta fullt ansvar för att kommersialisera läkemedel i Norden. I september 2021 anställdes Anna-Kaija Grönblad, tidigare vd för Sanofi i Sverige, med uppdraget att bygga upp och leda den organisation som krävs för att ge sjukvården bästa möjliga förutsättningar att efter potentiellt regulatoriskt godkännande introducera nya läkemedel.

Anna-Kaija Grönblad har över 20 års erfarenhet från globala läkemedelsföretags dotterbolag i Norden, där hon ansvarat för att lansera en lång rad läkemedel i Norden och Baltikum. Nu har hon fullt fokus på en potentiell introduktion av lecanemab i Norden, samtidigt som bolagets partner Eisai förbereder möjliga lanseringar i resten av världen.

Vad fick dig att tacka ja till din nya position?

- Främst handlar det om möjligheten att få bidra till en ansvarsfull introduktion av ett potentiellt nytt och banbrytande läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom så att det snabbt kommer rätt patienter till gagn. Med nio tidigare lanseringar i ryggen har jag samlat på mig många erfarenheter som jag hoppas kunna dra nytta av, och det är en väldigt spännande uppgift att bygga den här typen av organisation från grunden. Att göra det i ett svenskt börsnoterat bolag med en så stark värdegrund gör det ännu mer inspirerande och lärorikt. Jag har lärt känna BioArctic genom vår vd Gunilla Osswald som jag haft kontakt med sedan tidigare, och är väldigt imponerad av både den vetenskapliga innovationskraft och sunda ledarskapsmodell som genomsyrar bolaget.

Vad präglar en förstklassig kommersiell organisation inom läkemedelsindustrin?

- Uttrycket ”kommersialisering” kan ha en negativ klang, inte minst när det gäller läkemedel. Men i själva verket handlar det om att stödja sjukvården i introduktionen och användningen av en ny behandling så att den kommer rätt patienter till gagn vid rätt tidpunkt i deras sjukdomsutveckling. Det är förknippat med ett stort ansvar som ställer höga krav på kunskap, integritet och lyhördhet. Då behövs kompetenta och motiverade medarbetare som inte bara förstår patienternas

och deras anhörigas behov, utan även sjukvårdens logistiska och budgetmässiga utmaningar. I grunden handlar det om att bli en bra partner till de läkare, sjuksköterskor och sjukvårdsorganisationer som ansvarar för att ge patienterna bästa möjliga vård.

Hur tar du dig an uppdraget att förbereda en potentiell lansering av lecanemab i Norden?

- Det viktigaste just nu är att lyssna och lära. Jag tar till mig av patienters och anhörigas berättelser, knyter kontakt med erfarna läkare och sjuksköterskor och läser in mig på den vetenskapliga litteraturen. BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, är en fantastisk samtalspartner när jag sätter mig in i fältet. Vi har redan påbörjat rekryteringen med flera mycket erfarna medarbetare. En annan viktig uppgift är att etablera dialoger med alla de instanser som ansvarar för prissättning, subventionering och introduktion av nya läkemedel i Norden.

Vilka möjligheter och utmaningar ser du inför introduktionen av ett nytt läkemedel mot Alzheimers sjukdom?

- Den stora möjligheten är naturligtvis potentialen att kunna hjälpa patienter. Den största utmaningen är att förbereda sjukvården på det paradigmskifte som kan möjliggöras genom tillgången till en effektiv läkemedelsbehandling. Det kommer att krävas stora anpassningar av vårdapparaten för att kunna dra nytta av den nya generationens behandling, men även av de framsteg som görs inom diagnostiken av sjukdomen. Vi måste också lägga stor kraft på att belysa de breda samhällsekonomiska vinster som introduktionen av ett nytt läkemedel kan föra med sig. Behandlingen innebär en betydande kostnad för samhället i det korta perspektivet, medan de stora ekonomiska vinsterna av att bromsa sjukdomen uppkommer stegvis under flera decennier.

Hur stor organisation kommer ni att behöva och vilka typer av kompetenser letar ni efter?

- Det behövs ingen stor organisation och vi kommer att bygga den stegvis, med början i Sverige. För att tillgodose vårdens behov behöver vi främst personer med gedigen medicinsk kompetens, erfarenhet av subventionsprocesser och upphandlingar samt interaktioner med läkemedelsmyndigheter och andra intressenter. Vi rekryterar personer som delar BioArctics vision om att förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

LECANEMABS RESA TILL POTENTIELLT

Klinisk fas



PROCESS FÖR USA/FDA

- A Investigational New Drug (IND)**
Efter att FDA godkände lecanemabs IND-ansökan (BAN2401) kunde BioArctic och Eisai ansöka om att genomföra kliniska studier i människor och driva vidare den kliniska utvecklingen av bolagens unika antikroppsbehandling mot Alzheimers sjukdom.
- B Breakthrough Therapy Designation/Fast Track**
Baserat på kliniska fas 2b-data erhöll lecanemab i juni 2021 breakthrough therapy designation (BTD) och i december Fast Track av FDA. Detta innebär möjlighet till mer frekvent vägledning av FDA och en stegvis inlämning av data (rolling submission). Programmet är avsett att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.
- C Biologic License Application (BLA)**
I september 2021 påbörjade Eisai inlämnandet av en stegvis ansökan om att erhålla marknadsgodkännande av lecanemab. I jämförelse till den sedvanliga processen innebär detta förfarande att data för lecanemab lämnas in stegvis till FDA och kan då granskas löpande av myndigheten. Ett eventuellt godkännande under accelerated approval kommer att bli villkorat och måste kompletteras med data efter marknadsintroduktionen för att få ett fullt godkännande.
- D FDA-granskning under det accelererade förfarandet**
I samband med att FDA tar emot det sista datapaketet för lecanemab inleds granskningen av BLA-ansökan. Från det datumet har FDA upp till 60 dagar på sig att bestämma huruvida ansökan är komplett och i så fall vilken granskningsprocess som ska nyttjas. Enligt ordinarie förfarande (standard review) sker sedan datagranskning i upp till 10 månader. För behandlingar som har potential att behandla svåra sjukdomar där det medicinska behovet är stort kan FDA bevilja priority review. Granskningstiden kortas då till upp till 6 månader. Oavsett vilken typ av granskning som avses anger FDA ett datum (PDUFA) för när ett beslut senast kan väntas.
- E FDA-granskning för fullt godkännande** Från att kompletterande data lämnats in tar det upp till 6–10 månader för FDA att granska det kompletta underlaget.

Pre-BLA-möte

F
Pre-submission-möte med CHMP

G
MAA-ansökan om marknads-godkännande

Rolling submission
Stegvis inlämning av data

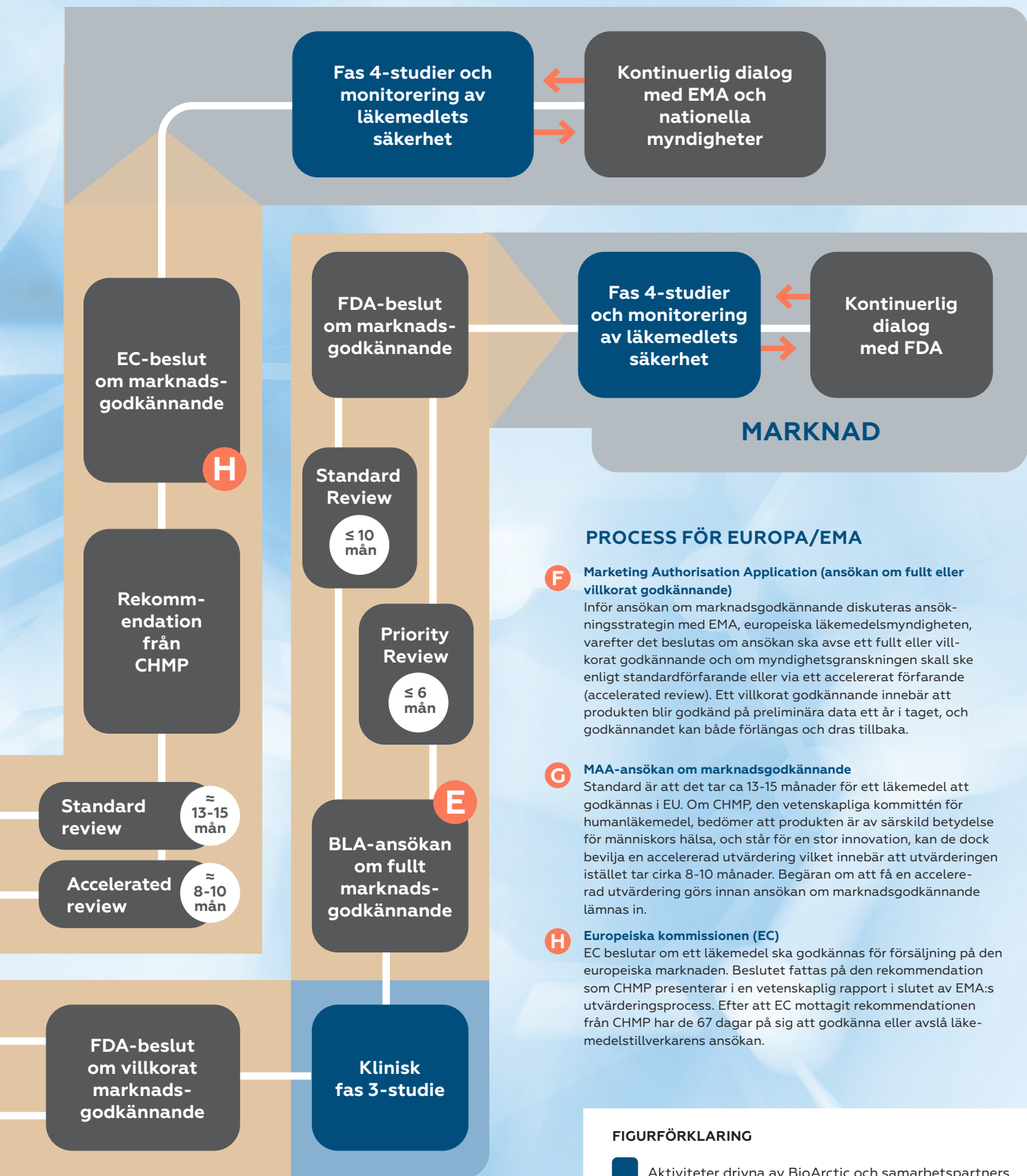
C
D
BLA-ansökan för accelerated approval

Standard Review ≤ 10 mån

Priority Review ≤ 6 mån

REGULATORISK PROCESS

MARKNADSGODKÄNNANDE



PROCESS FÖR EUROPA/EMA

- F Marketing Authorisation Application (ansökan om fullt eller villkorat godkännande)**
 Inför ansökan om marknads-godkännande diskuteras ansökningsstrategin med EMA, europeiska läkemedelsmyndigheten, varefter det beslutas om ansökan ska avse ett fullt eller villkorat godkännande och om myndighetsgranskningen skall ske enligt standardförfarande eller via ett accelererat förfarande (accelerated review). Ett villkorat godkännande innebär att produkten blir godkänd på preliminära data ett år i taget, och godkännandet kan både förlängas och dras tillbaka.
- G MAA-ansökan om marknads-godkännande**
 Standard är att det tar ca 13-15 månader för ett läkemedel att godkännas i EU. Om CHMP, den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel, bedömer att produkten är av särskild betydelse för människors hälsa, och står för en stor innovation, kan de dock bevilja en accelererad utvärdering vilket innebär att utvärderingen istället tar cirka 8-10 månader. Begäran om att få en accelererad utvärdering görs innan ansökan om marknads-godkännande lämnas in.
- H Europeiska kommissionen (EC)**
 EC beslutar om ett läkemedel ska godkännas för försäljning på den europeiska marknaden. Beslutet fattas på den rekommendation som CHMP presenterar i en vetenskaplig rapport i slutet av EMA:s utvärderingsprocess. Efter att EC mottagit rekommendationen från CHMP har de 67 dagar på sig att godkänna eller avslå läkemedelstillverkarens ansökan.

FIGURFÖRKLARING

- Aktiviteter drivna av BioArctic och samarbetspartners
- Aktiviteter drivna av regulatoriska myndigheter

VÄRDEGRUND OCH MEDARBETARE

BioArctic tydliga värdegrund och ledarskapsmodell har på ett avgörande sätt bidragit till bolagets framgångsrika utveckling. Samarbetet mellan medarbetare på alla nivåer underlättas av ett gemensamt tankesätt, vilket också har visat sig värdefullt för att skapa och fördjupa relationer med externa partner som till exempel forskargrupper och globala läkemedelsföretag. Bolaget har skapat en stark förmåga att attrahera, rekrytera, utveckla och behålla kompetenta och kreativa medarbetare, vilket är en förutsättning för att kunna utveckla nya innovativa läkemedel som kan förbättra livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

BioArctic har varit mycket framgångsrikt i att förankra sitt värdegrundsarbete och sin ledarskapsmodell i hela organisationen på ett sätt som gör en tydlig skillnad i det dagliga arbetet. Medarbetarundersökningar görs kontinuerligt och under året har nio undersökningar fokuserade på den interna hanteringen av pandemin för att säkerställa en trygg arbetsmiljö samt undersökning av den psykosociala arbetsmiljön genomförts. I undersökningarna relaterade till pandemin (som i snitt besvarades av 70 procent av alla medarbetare) har i snitt 98,5 procent av respondenterna uppfattat att de interna riktlinjerna varit tydliga och hanteringen bra. Undersökningen av den psykosociala arbetsmiljön visade att medarbetarna i stort tycker att de har rätt kompetens och befogenheter för att utföra sitt arbete. Vidare visade undersökningen att inga medarbetare hade upplevt sexuella trakasserier eller kränkande särbehandling på arbetsplatsen och att inga medarbetare upplevde sig ha blivit

diskriminerade på arbetsplatsen. Under 2022 kommer BioArctic fortsätta att genomföra och följa upp arbetsmiljöfrågor genom återkommande medarbetarundersökningar.

Respekt, engagemang, samarbete och ansvar

BioArctics värdegrund RESA (Respekt, Engagemang, Samarbete och Ansvar) leder bolagets medarbetare i det dagliga arbetet och bidrar till en gemensam företagskultur. Nyckelordet respekt påminner om behovet av att lyssna aktivt och ta hänsyn, att värdera alla lika, agera osjälviskt och följa överenskomna spelregler. Engagemang speglar vikten av att driva och entusiasmera sig själv och andra, att tänka i nya banor och att arbeta kreativt och flexibelt. Samarbete kräver öppen kommunikation, generositet, prestigelöshet, tydlig feedback och en gemensam målbild. Fokus på ansvar ökar möjligheterna att leverera i tid och med hög kvalitet, så att de gemensamma projekten kan drivas framåt på ett optimalt sätt.



Ledarskap grundat på gemensamma värderingar

Det värderingsdrivna ledarskapet är väl förankrat inom BioArctic. Självläderskapet används av alla medarbetare, anställda såväl som konsulter. Det kännetecknas av ett egenansvar för tydlig kommunikation och punktliga leveranser med hög kvalitet. Individbaserat ledarskap utövas av bolagets chefer och innebär bland annat ansvar för att fördela arbetet och tilldela projekten resurser med rätt kompetens. Ett framgångsrikt projektledarskap ställer krav på öppen, ärlig och transparent kommunikation baserad på konstruktiv feedback, samt ett mål och lösningsorienterat arbetssätt.

Ett stort fokus på BioArctic ligger på att skapa förutsättningar för medarbetarnas kompetensutveckling. Bland de utvecklingsinsatser som gjort under året kan nämnas två ledarforum med fokus på det digitala ledarskapet, arbetsmiljöutbildning, projektledardag, rekryteringsutbildning för chefer samt språkutbildning för medarbetare som inte har svenska som

modersmål. Det senare ser BioArctic som en viktig del av företagets samhällsengagemang för att säkerställa att alla medarbetare får möjlighet att fullt ut integreras i samhället där de verkar. Även en god arbetsmiljö är något som prioriteras och under året har sju möten med arbetsmiljögruppen och två skyddsronder genomförts. Under 2022 kommer BioArctic fortsätta arbetet med att utveckla medarbetares kompetenser. Bland annat planeras återkommande ledarforum, en projektledarutbildning samt fortsättning på den språkkurs i svenska som startades under 2021.

Starka partnerskap ökar förutsättningarna för framgång

BioArctics tydliga värdegrund och ledarskapsmodell är en viktig förklaring till att bolaget framgångsrikt har kunnat etablera och fördjupa samarbeten med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag. Bolagets samarbetsprinciper bygger på övertygelsen om vikten av att enas om en vision och gemensamma mål, att skapa och utveckla en gemensam arbetsstruktur, upparbeta och bibehålla ömsesidig tillit och att hela tiden agera som ett team. På så sätt optimeras möjligheterna för en relation där alla inblandade kan få ut det bästa av samarbetet. För att beskriva detta har bolaget anammat uttrycket ”happy-happy”, som myntats av Lars-Johan Åge, professor och ekonomie doktor vid Handelshögskolan i Stockholm. Ett exempel på BioArctics förmåga att etablera värdegenererande partnerskap är det mångåriga samarbetet med AbbVie, vilket beskrivs i publikationerna *How partnership should work to bring innovative medicines to patients* (Drug Discovery Today) och *Exemplary Alliance, Ordinary Practices* (The Rhythm of Business).

BioArctics värdegrund och bolagets ledarskapsmodell har varit viktiga för hanteringen av covid

Värdegrundsarbetet har gett bolaget ett gemensamt synsätt och språk som gör det lätt att diskutera och ytterligare utveckla arbetssättet. Under det gångna året fortsatte det dagliga arbetet på BioArctic med att proaktivt hantera pandemins möjliga påverkan på projekten och arbetsmiljön. Redan tidigt under pandemin, i februari 2020, skapades en coronagrupp med medlemmar ur ledningen och under 2021 har denna grupp sammanträtt fler än 20 gånger. Utifrån medarbetarundersökningar och efter en utvärdering av verksamheten kan slutsatsen dras att bolaget och bolagets medarbetare inte har påverkats i någon större utsträckning av pandemin. Verksamheten har med stor framgång lyckats ställa om istället för att ställa in. God planering, speciellt inom forskningsorganisationen, har varit nyckeln. Företaget har säkerställt att de anställda fått möjlighet till arbetsutrustning och digital ergonomigenomgång i hemmet. Under året har nya digitala arbetsformer för att främja en fortsatt stark gemenskap och uppmuntra till löpande kontakt mellan medarbetare införts. Exempel på digitala aktiviteter är veckovisa informella fika stunder med vd, större informationsträffar varje månad, en BioArctic-dag, forskningsdagar samt teambuildingaktiviteter, föreläsningar samt träningspass. BioArctics omsorg om medarbetarnas hälsa och bolagets strävan att bidra till en lägre smittspridning i samhället innebär att företaget har en förhöjd beredskap och att verksamheten med relativt sett korta ledtider kan anpassas om situationen åter skulle kräva det.



LEDARSKAP

1. Självledarskap
2. Individbaserat ledarskap
3. Projektledarskap



VÄRDEORD

1. Respekt
2. Engagemang
3. Samarbete
4. Ansvar



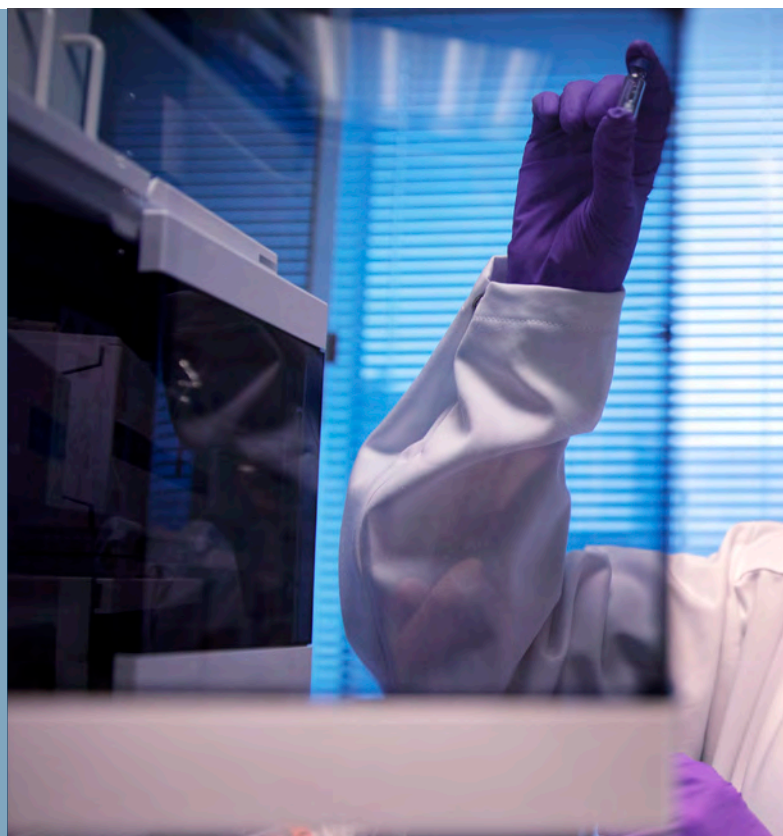
SAMARBETSPRINCIPER

1. Enas om en vision och gemensamma mål
2. Skapa och utveckla en gemensam struktur
3. Upparbeta och bibehåll ömsesidig tillit
4. Agera som ett team
5. Eftersträva alltid ”happy – happy”

Ur en medarbetares perspektiv

Vetenskaplig nyfikenhet är motorn

När Linda Söderberg började på BioArctic 2006 ansvarade hon för att etablera ett kemikalierum. Sedan dess har hon varit med att utveckla flera banbrytande läkemedelskandidater och bolaget har gått från fem till cirka 65 medarbetare. I sin roll som Principal Scientist stöttar hon nu alla pågående projekt och konstaterar att det fortsatt är de vetenskapliga resultaten som driver verksamheten.



Du har arbetat på BioArctic nästan ända sedan bolaget grundades, hur har ditt arbete förändrats under tiden?

– Jag kom hit direkt efter min tid som doktorand. Vi var då fem personer i företaget och allt behövde byggas upp från grunden. Jag fick göra den första beställningen av natriumklorid och blev ansvarig för att inrätta ett kemikalierum. Samtidigt åkte jag med till Japan för att delta i de tidiga samarbetena med Eisai. Vi var helt fokuserade på forskningsprojekten och jag hade ingen aning om vad man egentligen kan förvänta sig av en arbetsplats. Under de här åren har bolaget utvecklats och idag finns all struktur på plats, det finns tydliga roller, sektioner och mallar för utvecklingssamtal – saker som jag numera verkligen uppskattar. Men kärnan är ändå densamma, oavsett bolagets storlek är det samma nyfikenhet på vetenskapen och de resultat som genereras i labbet som är motorn i allt vi gör.

Vad gör du på BioArctic idag?

– På pappret har jag haft samma roll sedan start, jag är forskare och projektledare. Men eftersom bolaget har förändrats så mycket under den här tiden har min roll också gjort det. I början var jag projektledare över mig själv men genom åren har jag arbetslett grupper av varierande storlek, beroende på vad vi gjort. Sedan tre år tillbaka är jag Principal Scientist vilket innebär att jag delvis arbetar mer projektöverskridande och kan hjälpa till att stötta där det behövs som mest. Det är ett bra sätt att nyttja den erfarenhet jag byggt upp genom att jag varit med ända sedan lecanemab befann sig i tidig preklinisk forskningsfas.

Ni står nu inför en ny fas där bolaget bygger en kommersiell organisation inför ett eventuellt godkännande av lecanemab, vad tänker du kring det?

– För mig som varit med och utvecklat antikroppen från

BioArctics verksamhet skapar värde för patienter, samarbetspartners, aktieägare och samhället i stort

INPUT

KOMPETENTA MEDARBETARE

SAMARBETEN MED EXTERNA FÖRETAG, PARTNERS OCH AKADEMISKA GRUPPER



PERSONALFAKTA¹⁾

Könsfördelning:
kvinnor / män **61/39 %**

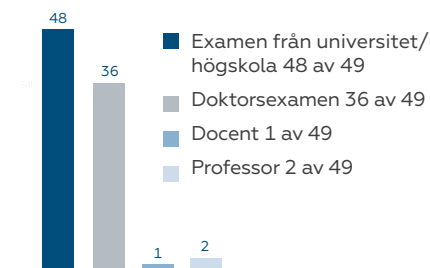
I ledningsgruppen:
kvinnor / män **40/60 %**

I chefsposition:

Utbildningsnivå:



■ Kvinnor: 60 %
■ Män: 40 %



Totalt antal anställda på BioArctic var 49 (45) vid årets slut. Av dessa var 82 procent verksamma inom FoU.

1) Alla uppgifter är beräknade på totalt antal anställda, 49 personer, per den 31 december 2021. Anlitade konsulter motsvarade 11 (12) heltidstjänster vid årets slut, men ingår inte i statistiken ovan.

början är det så klart en väldigt spännande fas. Skulle lecanemab bli ett godkänt läkemedel har vi nått ett mål som vi arbetat mot både länge och hårt – att få fram en ny behandling för patienter med Alzheimers sjukdom. Samtidigt är mitt fokus nu på nästa stora genombrott och utvecklingen av nya banbrytande antikroppar inom både Alzheimers sjukdom och andra svåra neurodegenerativa sjukdomar. Det är det som är så stimulerande med att arbeta på BioArctic, vi har hela tiden byggt ut vår organisation utifrån hur vi växer och utvecklas som bolag, men vi tappar aldrig fokus på vetenskapen och de möjligheter som finns att bidra till nästa medicinska revolution.

Har du några tips till den som kommer in ny idag på BioArctic?

– Inte egentligen. Så länge man trivs med att arbeta i grupp, är fokuserad på resultatet och gärna delar med sig så

kommer man att trivas här. Vi har en ledning som verkligen uppskattar kreativitet och nya idéer, så man ska inte vara rädd för att presentera nya tankar. Upptäcker man något som kan vidareutvecklas så ska man lyfta det, det uppmuntras.

BioArctic är framgångsrikt inom ett forskningsfält där många andra haft problem, vad beror det på?

– Jag tror att det varit en framgångsfaktor att vi haft ett så långsiktigt samarbete med Eisai. Även om de finansierar och driver utvecklingen av lecanemab har vi i allra högsta grad varit inblandade, det har gett en kontinuitet och kvalitet som gynnat projekten. Sedan ska man komma ihåg att en viktig faktor bakom framgången är att lecanemab helt enkelt är en väldigt bra antikropp. Vi såg det redan för 15 år sedan och all forskning vi fortsatt göra kring antikroppen har förstärkt den bilden.

3

...för att
resultera i
läkemedel som
kan förbättra
miljontals
patienters liv.

OUTPUT

Licensintäkter och framtida försäljningsintäkter skapar värde för aktieägarna och ger möjligheter till investeringar i ny forskning.

- Bättre hälsa för patienterna
- Bättre liv för anhöriga
- Minskad belastning på sjukvården
- Samhällsekonomiska vinster

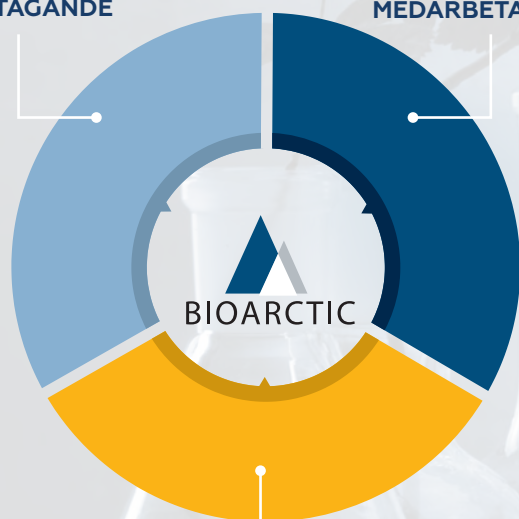
BioArctics hållbarhetsarbete

BioArctics hållbarhetsarbete baseras på FN:s globala hållbarhetsmål och är indelat i tre områden – hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.

BioArctics kärnverksamhet består i att utveckla läkemedel för att motverka och behandla neurodegenerativa sjukdomar, med målet att förbättra livet för drabbade patienter och deras anhöriga. Därigenom kan BioArctic bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa vilket ingår i området ”god hälsa och välbefinnande” i FN:s globala hållbarhetsmål. Detta är en stark utgångspunkt för företagets ambition att ytterligare utveckla hållbarhetsperspektivet inom samtliga verksamhetsgrenar.

HÅLLBART
FÖRETAGANDE

HÅLLBART
MEDARBETARSKAP



HÅLLBART
RESURSNYTTJANDE

BioArctics viktigaste bidrag till global hållbarhet

Genom att säkra en framgångsrik utveckling av kärnverksamheten har bolaget möjlighet att bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa. Förutsättningarna för att nå målet optimeras genom att hållbarhetsperspektivet är ständigt närvarande i alla verksamhetens delar.



HÅLLBART MEDARBETARSKAP

BioArctic arbetar aktivt för att bolagets medarbetare ska känna ett långsiktigt välbefinnande och engagemang i verksamheten. På så vis mobiliseras en gemensam styrka som bidrar till den övergripande innovationskraften och förmågan att utveckla läkemedel för att förbättra livet för patienter och anhöriga.

BioArctic verkar för ett hållbart medarbetarskap genom att:

- Säkerställa marknadsmissiga anställningsvillkor
- Borga för en hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö
- Driva ett aktivt ledarskaps- och värderingsarbete
- Uppmuntra och bidra till medarbetares kompetensutveckling
- Verka för en sund balans mellan arbetsliv och privatliv
- Stödja och uppmuntra en hälsosam livsstil
- Ha nolltolerans mot alla typer av trakasserier och diskriminering
- Aktivt arbeta med mångfalds- och jämställdhetsfrågor



HÅLLBART RESURSUUTNYTTJANDE

För att skapa de bästa långsiktiga förutsättningarna för verksamheten är det nödvändigt att optimera bolagets interna resursförbrukning och sträva efter motsvarande hållbarhet i externa samarbeten.

BioArctic bidrar till hållbart resursutnyttjande genom att:

- Utveckla biologiska läkemedel som har en mindre påverkan på miljön och naturen än kemiska läkemedel
- Säkra god etik och optimal resursåtgång i den prekliniska forskningen
- Minska spill, elkonsumention och säkerställa återvinning
- Vara selektiva och prioritera vilka möten som kräver fysisk närvaro, samt säkra en koordinerad och hållbar reshantering
- Uppmuntra förslag på hållbara lösningar från medarbetarna
- Efterfråga leverantörers hållbarhetsarbete vid större upphandlingar, i tillägg till de GMP-krav som leverantörer i förekommande fall måste uppfylla



HÅLLBART FÖRETAGANDE

En hållbar affärsmodell är grunden för att kunna fortsätta skapa innovativa projekt som i framtiden kan hjälpa patienter med stora medicinska behov.

BioArctic verkar för ett hållbart företagande genom att:

- Främja innovation med målet att BioArctics produkter ska nå marknaden och därmed patienten
- Behålla och utveckla starka och långsiktiga samarbeten med forskargrupper och andra läkemedelsbolag
- Arbeta enligt en affärsmodell som skapar långsiktig stabilitet och därmed säkerställa en kontinuerlig återinvestering i forskning och utveckling av nya projekt för framtida samarbeten med läkemedelsbolag
- Arbeta enligt god affärsetik, transparens och myndighetskrav oavsett om arbetet utförs i egen regi eller av externa samarbetspartner
- Ha väldefinierade processer för kvalitetsstyrning som uppfyller den strikt reglerade läkemedelsutvecklingen



ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctics antikropp lecanemab (BAN2401) har potential att bli ett av världens första läkemedel att bromsa sjukdomsförloppet av Alzheimers sjukdom, en sjukdom som över 30 miljoner människor världen över lider av. Under året har ytterligare forskning presenterats som visar på antikroppens unika egenskaper samtidigt som den regulatoriska processen mot ett marknadsgodkännande har accelererat.

Aven om en patient som får diagnosen Alzheimers sjukdom idag kan ha flera friska och funktionella år framför sig, är utgången till slut alltid densamma. Hjärnans celler bryts ner och under tiden nedbrytningen pågår kommer den drabbade successivt att få försämring av minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. Till det kommer ofta psykiska symtom som apati, depression, paranoia och aggressivitet. Forskningen har länge haft stora utmaningar med att utveckla effektiva läkemedel mot Alzheimers sjukdom och patienterna har fått nöja sig med behandlingar som enbart under en tid lindrat symtomen. Vetenskapen har under det senaste decenniet gjort viktiga upptäckter som ligger till grund för en era med behandlingar som påverkar själva orsaken till sjukdomen. BioArctics forskning ligger i den absoluta framkanten av denna utveckling och bolagets längst framskridna läkemedelskandidat lecanemab har potential att bli ett av världens första läkemedel som inte bara lindrar symtomen utan också bromsar den underliggande sjukdomsutvecklingen.

Sjukdomsprocessen börjar långt innan symtomen

Alzheimers sjukdom ger sig oftast till känna som en lindrig kognitiv funktionsnedsättning, men eftersom en sådan kan ha andra orsaker krävs det ytterligare undersökningar för att fastställa diagnosen. Idag görs detta med bilddiagnostik av hjärnan eller mätning av olika ämnen, så kallade biomarkörer, i ryggvätskan. Eftersom studier har visat att sjukdomsprocessen börjar långt innan de första symtomen visar sig, och behandlingarna har bäst effekt om de sätts in tidigt, har behovet av att kunna identifiera och klassificera även de tidigaste förstadierna till sjukdomen ökat.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beskriver sjukdomsförloppet som ett kontinuum och delar in sjukdomen i sex faser (se faktaruta) där de första tre betraktas som förstadier innan demensdiagnos och de tre sista faserna utgörs av mild, medelsvår respektive svår sjukdom. Under de senaste 10 åren har ett flertal behandlingsstudier riktat in sig på patienter med symtom som sträcker sig från lindrig

kognitiv svikt till mild sjukdom, det vill säga sjukdomsfaserna 3 och 4. Sammantaget benämns dessa som patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Flera studier börjar nu även utvärdera behandlingar i sjukdomsfaserna 1 och 2, vilka gemensamt benämns som preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom.

BioArctics läkemedelskandidater visar på effekt att kunna bromsa sjukdomsförloppet

Eftersom Alzheimers sjukdom successivt bryter ner hjärnans nervceller är det avgörande att sätta in behandling tidigt. Detta är särskilt viktigt för de sjukdomsmodifierade läkemedel som är under utveckling eftersom de riktar in sig på att bromsa själva sjukdomsförloppet och inte bara mildra symtomen. Alzheimers sjukdom anses bero på att proteinet amyloid-beta veckar ihop sig på fel sätt och klumpar ihop sig i allt större aggregationsformer. När amyloid-beta cirkulerar i vävnader, i blodet och andra kroppsvätskor som en enskild

DE SEX FASERNA I ALZHEIMERS SJUKDOM

Fas 1	Initialfasen. Patienterna har patologiska förändringar i hjärnan som tyder på Alzheimers sjukdom (exempelvis en ökning av amyloid-beta) men uppvisar inga kliniska symtom.
Fas 2	Asymtomatisk preklinisk demens. Patienterna har patologiska förändringar och uppvisar dessutom en mild försämring vid neuropsykologiska undersökningar, men den allmänna funktionen är oförändrad.
Fas 3	Lindrig kognitiv störning. Lindriga funktionsnedsättningar har tillkommit.
Fas 4	Mild demens. Patienterna har diagnosticerats med Alzheimers sjukdom men sjukdomen betraktas som mild.
Fas 5	Medelsvår demens. Sjukdomen betraktas som måttlig.
Fas 6	Svår demens. Sjukdomen betraktas som svår.



molekyl, monomer, är den ofarlig. Men vid Alzheimers sjukdom börjar monomererna binda till varandra och bilda större aggregat. Dessa aggregationsformer ansamlar fler och fler molekyler och till sist bildas olösliga fibriller som faller ut i hjärnvävnaden och bildar plack.

De banbrytande forskningsresultat som ligger till grund för BioArctics läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom visar att det är specifika former av ansamlingar av amyloid-beta, så kallade oligomerer och protofibriller, som är de mest skadliga för nervcellerna. Dessa former är lösliga och går att angripa. BioArctic har åtta olika projekt för behandling av Alzheimers sjukdom där läkemedelskandidaten lecanemab, i de kliniska studierna Clarity AD och AHEAD 3-45, har kommit längst och befinner sig i fas 3.

Lecanemab och BAN2401-back up

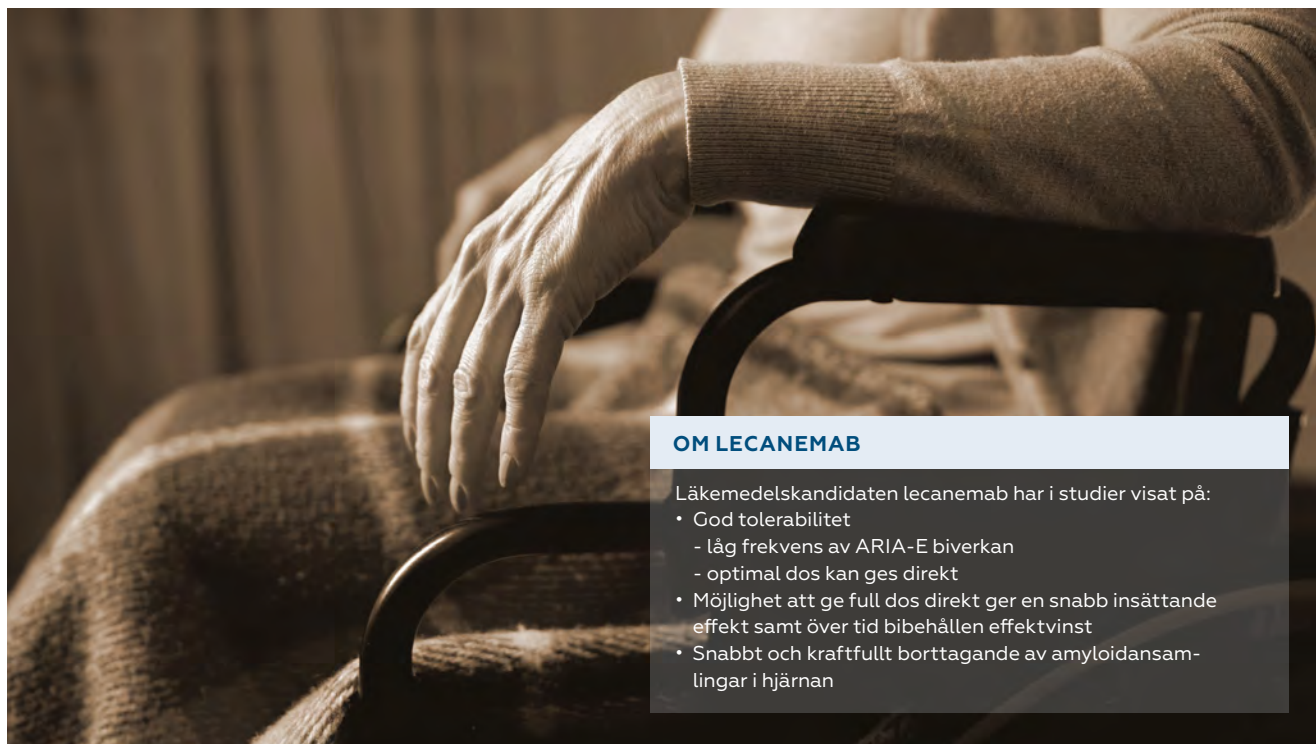
Lecanemab är en antikropp som binder selektivt till oligomerer och protofibriller av amyloid-beta, vilket gör att antikroppen med hjälp av kroppens immunsystem identifierar och bryter ner dem. Därmed rensas de bort från nervcellerna och sjukdomsutvecklingen bromsas. Den höga selektiviteten mot just oligomerer och protofibriller, de mest skadliga formerna, är unik för lecanemab. Antikroppen binder till exempel 1 000 gånger starkare till de skadliga formerna än till de icke skadliga monomererna. Detta talar för en effektiv läkemedelskandidat med få biverkningar. Lecanemab är sedan 2007 utlicenserad till det globala japanska läkemedelsföretaget Eisai för Alzheimers sjukdom. I ett andra licensavtal ingår också antikroppen BAN2401-back up som BioArctic utvecklat. BioArctic innehar rättigheterna till lecanemab och BAN2401-back up för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

I mars 2021 inkluderades den sista patienten i Eisais fas 3-studie med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom. Studien,

som går under namnet Clarity AD, har som mål att bekräfta de positiva resultaten i en tidigare genomförd fas 2b-studie. Fas 2b-studien visade att behandling med lecanemab tolererades väl och resulterade i en kliniskt signifikant bromsande effekt på Alzheimers sjukdom efter 18 månaders behandling. Resultaten visade även en mycket stark reduktion av aggregerade former av amyloid-beta i hjärnan. Effekterna var mer uttalade ju högre dos som gavs och ju längre tid patienterna behandlades, vilket tyder på att de positiva resultaten kan tillskrivas lecanemab. Studien visade även effekt på biomarkörer som speglar minskad nedbrytning av nervceller.

Fas 3-studien är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad parallellgruppsstudie som omfattar 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Gruppen som får aktiv substans doseras med 10 mg/kg lecanemab intravenöst varannan vecka. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan CDR-SB efter 18 månaders behandling. Sekundära effektmått är bland andra förändringar i de kliniska skalorna ADCOMS och ADAS-cog, samt amyloidnivåer i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultat i slutet av september 2022. Fas 3-studien följer efter en fas 2b-studie i 856 patienter vars resultat presenterades under 2018.

En subgrupp av de patienter som ingick i fas 2b-studien deltar även i en öppen förlängningsstudie med lecanemab. Eisai presenterar löpande analyser från studien som visar att den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med lecanemab kvarstår en längre tid efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogruppen kvarstod efter avslutad behandling med de två högsta doserna av lecanemab vid de uppföljningar som hittills gjorts. Efter avslutad behandling försämrades patienterna i samma takt som placebo, men från en bättre nivå. Det tyder på



OM LECANEMAB

- Läkemedelskandidaten lecanemab har i studier visat på:
- God tolerabilitet
 - låg frekvens av ARIA-E biverkan
 - optimal dos kan ges direkt
 - Möjlighet att ge full dos direkt ger en snabb insättande effekt samt över tid bibehållen effektvinst
 - Snabbt och kraftfullt borttagande av amyloidansamlingar i hjärnan



en sjukdomsmodifierande effekt av läkemedelskandidaten och att behandlingen behöver fortsätta. Patienter som tidigare hade erhållit placebo i fas 2b-studien visade efter 3, 6, 12 och 18 månaders behandling med lecanemab en snabb, kontinuerlig och kraftfull minskning av amyloidnivåer i hjärnan. Efter tolv månader var den observerade effekten jämförbar med resultaten hos patienter som behandlats med denna dos av lecanemab i fas 2b-studien då över 80 procent av patienterna hade normaliserade värden av amyloidplack. Studien visar också en fortsatt låg frekvens av biverkningar i form av ARIA-E.

2021 beviljade FDA lecanemab Breakthrough Therapy designation, vilket är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Baserat på den intensifierade dialog som följde mellan FDA och Eisai kunde Eisai i september påbörja en stegvis inlämning av ansökan för marknadsgodkännande av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom. Denna ansökan har lämnas in för granskning genom ett accelererat förfarande och baseras främst på kliniska, biomarkör- och säkerhetsdata från lecanemabs fas 2b-studie samt blinda säkerhetsdata från den pågående fas 3-studien. Den tredje och sista delen av ansökan planeras att lämnas in under det andra kvartalet 2022. Detta skulle kunna leda till ett tidigt accelererat godkännande för lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten från den pågående fas 3-studien Clarity AD kan enligt överenskommelsen med FDA användas för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab för att få ett fullt marknadsgodkännande.

I juli 2020 initierade Eisai ytterligare ett globalt kliniskt fas 3-program (AHEAD 3-45) för att utvärdera effekten av lecanemab på personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers

sjukdom, det vill säga personer som ännu inte utvecklat symptom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att identifiera och behandla Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadie. Totalt innefattar AHEAD 3-45 cirka 1 400 personer som efter gemensam screening kommer att ingå i någon av programmets två delstudier A3 eller A45, beroende på nivån av amyloid i hjärnan. Preventionsprogrammet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadie av sjukdomen förebygga utveckling av tydliga kliniska sjukdomstecken och därmed även demens.

I november beslutade forskningsnätverket DIAN-TU att inkludera lecanemab som basbehandling mot ärftlig Alzheimers sjukdom i en klinisk studie i kombination med behandling mot tau. Tau är ett protein som kopplas till Alzheimers sjukdom.

I december beviljades lecanemab Fast Track-status av FDA.

Under hösten genomförde Eisai en fas 1-studie med subkutan administrering med lecanemab och nu pågår en analys av resultaten för att bestämma rätt dos för framtida behandlingar med subkutan dosering. Den subkutana doseringen kommer att studeras vidare i den öppna förlägningsstudien till Clarity-AD.

AD1801, AD1502, AD1503, AD-BT2802, AD-BT2803 och AD2603

BioArctic har ytterligare sex projekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa antikroppar har baserat på unika verkningsmekanismer potential att

utvecklas till sjukdomsmodifierande behandlingar. AD1801 är en antikropp vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE, som är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom. AD1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. Verkningsmekanismerna för AD1502 och AD2603 är ännu inte kommunicerade. Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 är två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. BioArctic äger rättigheterna till samtliga sex projekt.

En sjukdom som kostar samhället 1 000 miljarder dollar per år

Över 55 miljoner människor världen över lider av någon form av demenssjukdom och cirka 60-70 procent av de drabbade har Alzheimers sjukdom. Om ingen behandling utvecklas som kan bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet förväntas antalet människor med demenssjukdomar att nästan tredubblas till år 2050¹. Särskilt ökar förekomsten av Alzheimers sjukdom i medelinkomstländer, huvudsakligen i Asien. Vården av Alzheimerpatienter är mycket kostsam. Förutom symtomlindrande läkemedel tillkommer stora kostnader för omvårdnad, anpassade boenden och liknande. Globalt beräknas den totala kostnaden för dessa sjukdomar uppgå till 1 300 miljarder dollar per år² och kostnaden förväntas stiga till 2 800 miljarder dollar år 2030 i takt med att fler diagnostiseras och omvårdnadskostnader ökar. Nya effektiva och sjukdomsmodifierade läkemedel mot Alzheimers sjukdom skulle bidra till ökad patientnytta och en högre livskvalitet samtidigt som det skulle innebära stora besparingar. Beräkningar för enbart den amerikanska befolkningen visar till exempel

att om det år 2025 finns en behandling som bromsar sjukdomsdebuten för Alzheimers sjukdom så kommer den totala kostnaden för vården minska drastiskt³. Kostnaden skulle redan fem år senare, år 2030, kunna minska med 83 miljarder dollar per år. År 2050 kan besparingen bli 367 miljarder dollar per år jämfört med om ingen sjukdomsmodifierande behandling finns att tillgå.

Behandlingar som bromsar sjukdomsförloppet på väg

I juni 2021 gav FDA ett accelererat godkännande med ytterligare krav inför ett eventuellt fullt godkännande av aducanumab som utvecklats av Biogen/Eisai. Det är första gången som ett sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom blir godkänt. Beslutet enligt det accelererade förfarandet baserades på resultat från biomarkörer som bedömdes sannolikt predicera klinisk effekt. Det europeiska läkemedelsverket, EMA, beslutade i slutet av 2021 att inte godkänna läkemedlet på den europeiska marknaden.

I och med att övriga behandlingar som finns att tillgå idag enbart är symtomlindrande är det amerikanska godkännandet av aducanumab det första steget mot ett stort skifte på marknaden. Givet de höga kostnaderna för att vårda patienter med Alzheimers sjukdom kan betalningsviljan förväntas bli hög för behandlingar som visat att de fördröjer och motverkar insjuknandet. Förutom aducanumab och lecanemab finns ytterligare två sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas, gantenerumab, vilken i likhet med lecanemab och aducanumab är en antikropp mot amyloid-beta samt donanemab som är en antikropp mot en förkortad, så kallad trunkerad, form av amyloid-beta.

Lecanemab skiljer sig från konkurrerande läkemedelsprojekt genom att antikroppen binder som starkast till de skadliga formerna av amyloid-beta, oligomererna och protofibrillerna, medan andra antikroppar i klinisk utveckling i högre grad binder till fibriller. Fibriller utgör olösliga aggregationsformer som sannolikt inte är lika skadliga i sjukdomsförloppet. Detta kan vara en viktig förklaring till de unika och lovande resultat som lecanemab uppvisat i den omfattande Fas 2b-studien.

Licensavtal med Eisai kan ge betydande fortsatta intäkter

År 2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna till lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai samarbetar i sin tur med Biogen kring utvecklingen och den framtida kommersialiseringen. BioArctic har inga kostnader för den kliniska utvecklingen av lecanemab. Avtalen ger rätt till maximalt 222 MEUR (cirka 2,3 miljarder kronor) i ersättningar varav hittills cirka 66 MEUR (cirka 700 miljoner kronor) har erhållits. Om fas 3-studien bekräftar de resultat som visades i fas 2b kan lecanemab bli världens första godkända sjukdomsmodifierande läkemedel med dokumenterad klinisk effekt vid behandling av Alzheimers sjukdom. Enbart de potentiella royaltyp betalningarna för lecanemab som tillkommer utöver ovan beskrivna milstolpsersättningar kan komma att generera betydande intäkter till BioArctic. BioArctic har rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom i de nordiska länderna.

OM EISAI

BioArctics samarbetspartner för lecanemab, Eisai, är ett forskningsintensivt globalt japanskt läkemedelsbolag med verksamhet i fler än 40 länder. Bolaget har cirka 10 000 anställda och neurologi är ett av bolagets två prioriterade fokusområden. Eisai har bland annat upptäckt och utvecklat Aricept (donepezil), världens mest sålda symtomlindrande behandling för mild och medelsvår Alzheimers sjukdom. Utöver licensavtalen kring lecanemab och BAN2401-back up bedriver Eisai och BioArctic forskningssamarbeten.

Totalt avtalsvärde, miljarder SEK



Det totala avtalsvärdet med Eisai är 222 MEUR (cirka 2,3 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 66 MEUR (cirka 0,7 miljarder SEK). Utöver detta indikerar marknadspotentialen för lecanemab på väsentliga royaltypintäkter för BioArctic.

■ Totalt avtalsvärde
■ Erhållet avtalsvärde

1) World Health Organization (WHO) – Alzheimer's facts, September 2021

2) World Health Organization (WHO) – Alzheimer's facts, September 2021

3) Alzheimers Association 2015: Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a Treatment by 2025 Saves Lives and Dollars

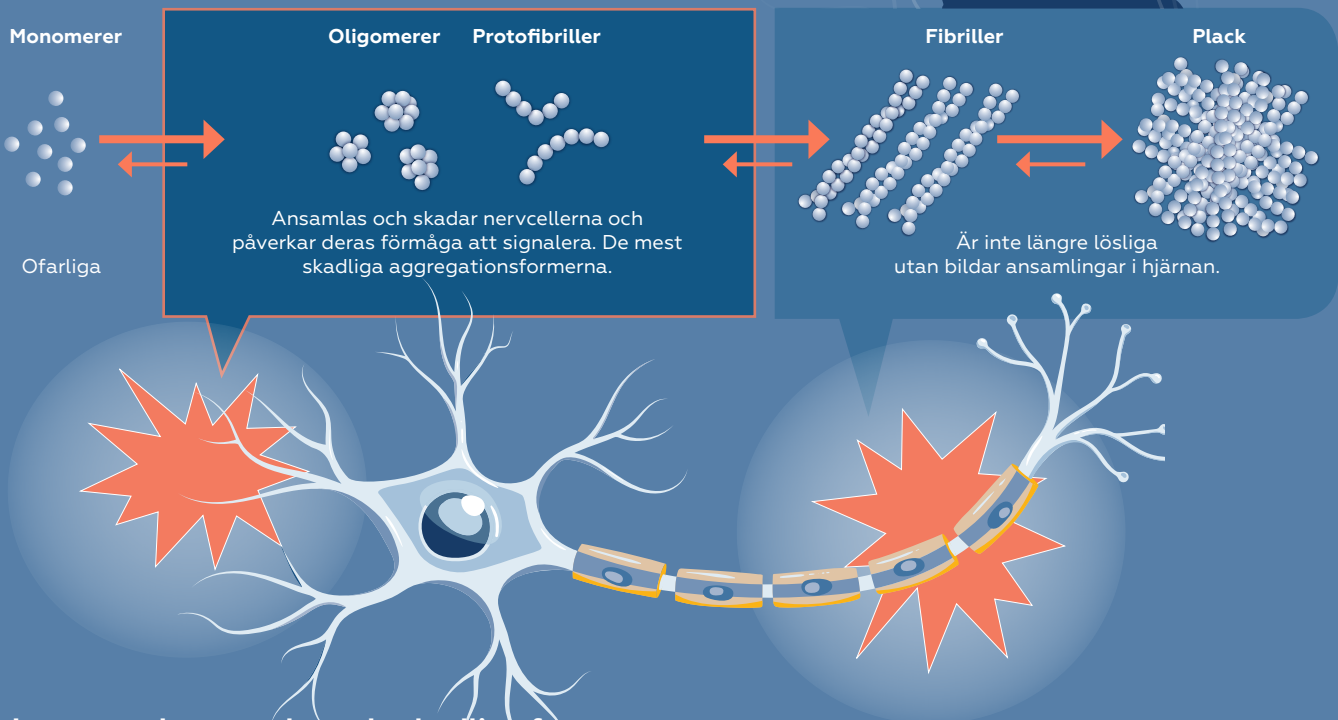
ALZHEIMERS SJUKDOM

Nervceller bryts ned

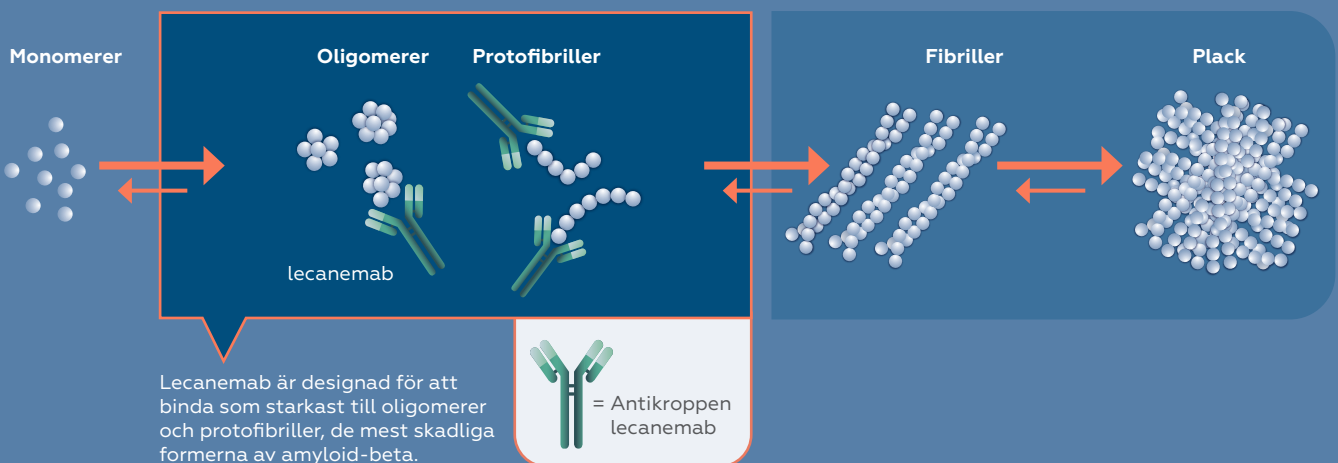
Vid Alzheimers sjukdom bryts nervcellerna i hjärnan successivt ned. Minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga försämras och patienten får allt svårare att klara sig själv.

**Ansamlingar av amyloid-beta skadar cellerna**

Sjukdomsförloppet beror på att proteinet amyloid-beta veckar sig fel och börjar klumpa ihop sig och bildar allt större aggregationsformer: oligomerer, protofibriller, fibriller och plack.

**Lecanemab rensar bort de skadliga formerna av amyloid-beta, dvs oligomerer och protofibriller**

Antikroppen lecanemab binder till amyloid-beta och hjälper immunsystemet att identifiera de skadliga aggregationsformerna och rensa bort dem.



PARKINSONS SJUKDOM

Över tio miljoner människor världen över lever idag med Parkinsons sjukdom. Dagens behandlingar ger effekt de första åren och lindrar symtomen, men effekten avtar dock och sjukdomen fortskrider. Därför är behovet av nya läkemedel enormt. BioArctics selektiva antikropp mot skadliga ansamlingar av alfa-synuklein har potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Vid Parkinsons sjukdom förstörs de nervceller som tillverkar signalsubstansen dopamin. Konsekvensen blir att nervcellerna inte längre kan skicka korrekta signaler och rörelseförmågan försämras. För patienten är de första symtomerna oftast sömnstörningar, utagerande drömmar samt lätta skakningar i en hand eller ett nedsatt luktsinne. Men i takt med att sjukdomen sprids i hjärnan blir skakningarna värre, rörelserna långsammare och stelhet i kroppen uppstår. Vanligtvis tar det 15–20 år för Parkinsons sjukdom att utveckla sig och i olika skeden av sjukdomsförloppet tillkommer ofta symtom som sömnstörningar, förstoppning, depression, kognitiv försämring och hallucinationer. I de senare skedena är det svårt att leva ett normalt och självständigt liv. Bristen på läkemedel som är effektiva över tid gör att de flesta av de drygt tio miljoner människor¹ som lever med Parkinsons sjukdom förr eller senare kommer att tvingas leva ett mycket begränsat liv. Sjukdomen upptäcks vanligtvis i sextioårsåldern och ungefär 1 procent av alla över 60 år kommer att drabbas.

Dagens behandlingar mot Parkinsons sjukdom är symptomlindrande och verkar genom att öka nivåerna av dopamin i hjärnan. Effekten av dessa behandlingar är till en början god, men efter cirka fem till sju år brukar besvärande biverkningar visa sig, bland annat i form av ofrivilliga rörelser, och de gynnsamma effekterna av behandlingen blir mer begränsad. Nedbrytning av dopamin sker även av andra celltyper i hjärnan, till exempel de som tillverkar signalsubstansen acetylkolin. Det finns ett stort behov av att utveckla läkemedel som bromsar eller stoppar det underliggande sjukdomsförloppet.

Ansamlingar av alfa-synuklein ligger bakom sjukdomen

Det bakomliggande sjukdomsförloppet vid Parkinsons sjukdom liknar det vid Alzheimers sjukdom – ett protein börjar ansamlas i cellerna och blir skadliga för nerverna. Vid Alzheimers sjukdom är det proteinet amyloid-beta som

aggregeras, i Parkinsons sjukdom är det istället proteinet alfa-synuklein som ligger bakom sjukdomsutvecklingen. I en frisk hjärna finns alfa-synuklein i nervcellernas synapser där det reglerar vilka signalsubstanser som överförs mellan nervceller. I en hjärna från en patient med Parkinsons sjukdom börjar alfa-synuklein ansamlas och bilda större och större aggregat och till slut bildas olösliga klumpar i nervcellerna, så kallade Lewykroppar. När man undersöker en hjärna från en patient med Parkinsons sjukdom är Lewykroppar det tydligaste fyndet, men övertygande forskning visar att det är lösliga aggregationsformer av alfa-synuklein, så kallade oligomerer och protofibriller, som är de mest skadliga för nervcellerna. Oligomerer och protofibriller kan dessutom frisättas från nervcellerna och förflytta sig till närliggande celler vilket kan förklara hur sjukdomen sprider sig i hjärnan.

BioArctic utvecklar selektiva antikroppar mot alfa-synuklein

BioArctic har tillsammans med Uppsala universitet utvecklat antikroppar som binder selektivt till oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein. Antikropparna gör det lättare för immunsystemet att upptäcka och bryta ned de skadliga ansamlingarna av alfa-synuklein och kan på så sätt bromsa sjukdomsförloppet.

Preklinisk forskning i djurmodeller för Parkinsons sjukdom har visat att behandling med BioArctics antikroppar leder till minskade nivåer av oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein i det centrala nervsystemet, mindre allvarliga motoriska störningar och en fördubbling av livslängden efter det att behandlingen sätts in. Det globala biofarmabolaget AbbVie inlicensierade 2018 hela BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein och åtog sig samtidigt att driva och finansiera den kliniska utvecklingen. Portföljen består av tre antikropsprojekt: ABBV-0805, PD1601 och PD1602. Av dessa har ABBV-0805 kommit längst.

1) Parkinson's Foundation - Understanding Parkinson's, Statistics 2020



Under 2021 presenterade AbbVie resultat från en fas 1-studie av ABBV-0805 som visade en gynnsam farmakokinetik och en god säkerhetsprofil för antikroppen. Under året presenterades också lovande prekliniska data¹ som bland annat visar att ABBV-0805 är en mycket selektiv antikropp som har en positiv påverkan på sjukdomsförloppet i prekliniska modeller, och hjärnprover från patienter med Parkinsons sjukdom visar att antikroppen binder till patologiskt alfa-synuklein. Sammantaget stödjer fas 1-resultaten och ny preklinisk data en fortsatt utveckling av ABBV-0805 och AbbVie bedriver ett planeringsarbete för att starta en fas 2-studie.

En växande marknad

Antalet patienter som diagnostiseras med Parkinsons sjukdom fortsätter att öka från dagens 10 miljoner. Sjukdomen är redan idag den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen efter Alzheimers sjukdom. Patientgruppen som diagnostiseras med Parkinsons sjukdom är relativt ung och de flesta är

fortfarande i arbetsför ålder när de insjuknar, vilket bidrar till att kostnaderna för samhället blir betydande. Förutom de direkta vårdkostnaderna finns det för samhället en indirekt kostnad till följd av patientens förlorade produktivitet. Enligt en uppskattning som enbart gäller den amerikanska marknaden bedöms kostnaderna uppgå till över 54 miljarder USD per år, av dessa är cirka hälften direkta vårdkostnader och hälften indirekta kostnader som uteblivet arbete, förtidspensionering och kostnader för anhöriga som vårdar patienten².

Då dagens läkemedel enbart är symtomlindrande vore det ett enormt framsteg att kunna tillhandahålla ett läkemedel som är sjukdomsmodifierande och kan bromsa sjukdomsutvecklingen på ett meningsfullt sätt. ABBV-0805 har potential att bli ett av de första sjukdomsmodifierande läkemedlen mot Parkinsons sjukdom. Det finns andra läkemedelskandidater i klinisk utveckling som liksom ABBV-0805 eliminerar alfa-synuklein, exempelvis prasinezumab från Prothena/Roche. Om någon av dessa och/eller ABBV-0805 når marknaden står vården av Parkinsons

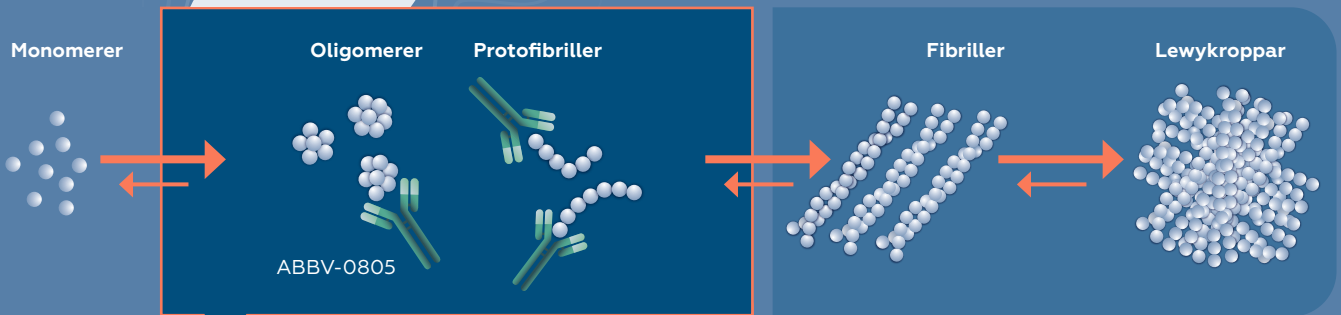
1) Data presenterad vid International Congress of Parkinsons disease and movement disorders® (MDS) för Parkinsons sjukdom i september 2021 och som publicerades i Neurobiology of Disease i november 2021
 2) Yang, W. et al. Current and projected future economic burden of Parkinson's disease in the U.S. Npj Park. Dis. 6, 1–9, 2020

PARKINSONS SJUKDOM



Selektiva antikroppar har möjlighet att bromsa sjukdomsförloppet

BioArctics selektiva antikroppar binder till ansamlingar av alfa-synuklein. Immunsystemet kan då identifiera dessa och bryta ned dem och sjukdomsförloppet bromsas.



Antikropparna är designade för att binda som starkast till de mest skadliga aggregerade formerna, som kallas oligomerer och protofibriller.



sjukdom inför ett stort paradigmskifte. Framtida behandlingar kommer troligtvis bestå av kombinationer av olika behandlingar, både sjukdomsmodifierande och symtomlindrande.

Den främsta fördelen med BioArctics antikroppar är att de är mycket selektiva och binder som starkast till de skadliga oligomererna och protofibrillerna av alfa-synuklein, samtidigt som de binder mycket svagt till den normala formen av alfa-synuklein. Antikropparna har därmed potential att ge en god effekt med begränsade biverkningar.

Licensavtal med AbbVie värt över 6 miljarder kronor

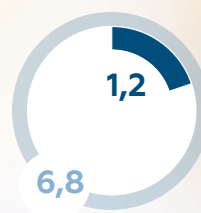
BioArctic och AbbVie driver sedan 2016 ett strategiskt forskningssamarbete kring utvecklingen av antikroppar mot alfa-synuklein. Överenskommelsen innefattade en option för AbbVie att licensiera hela portföljen vid ett senare tillfälle, vilken AbbVie utnyttjade 2018. Därmed övertog AbbVie de kliniska utvecklingskostnaderna samtidigt som de erhöll de globala kommersialiserings- och marknadsföringsrättigheterna.

Totalt kan intäkterna från licensavtalet komma att uppgå till 755 miljoner USD (nästan sju miljarder kronor) i ersättningar, varav BioArctic hittills har erhållit 130 miljoner USD (cirka 1,2 miljarder kronor). BioArctic har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning. Det finns även andra sjukdomar där ansamlingar av alfa-synuklein tros vara orsaken, som till exempel Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Här finns en liknande potential för antikroppar mot alfa-synuklein att bromsa sjukdomsförloppen. Avtalet med AbbVie inkluderar BioArctics hela portfölj av antikroppar riktade mot alfa-synuklein för behandling av samtliga potentiella sjukdomar.

OM ABBVIE

AbbVie är ett globalt biofarmabolag med cirka 48 000 anställda med forskning och utveckling inom bland annat immunologi, neurologi och onkologi. AbbVie äger bland annat Humira som är godkänt för 10 olika indikationer och är världens mest sålda läkemedel (10 miljarder USD i årlig försäljning de senaste åren). AbbVie marknadsför också Duopa, ett läkemedel som ger symtomlindring vid svår Parkinsons sjukdom.

Totalt avtalsvärde, miljarder SEK



Det totala avtalsvärdet för portföljen med antikroppar inriktade mot alfa-synuklein är 755 miljoner USD (nästan 7 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 130 miljoner USD (cirka 1,2 miljarder SEK). Utöver detta finns möjlighet till betydande royaltyintäkter.

■ Totalt avtalsvärde
■ Erhållet avtalsvärde



FORSKNING FÖR NÄSTA STORA GENOMBROTT

BioArctics forskare arbetar systematiskt för att lösa de stora utmaningarna runt sjukdomar i det centrala nervsystemet. I projektportföljen finns till exempel nya antikroppar mot ALS (amyotrofisk lateralskleros) och andra CNS-sjukdomar. För att öka träffsäkerheten och kvaliteten på framtida behandlingar bedriver bolagets forskare också ett arbete kring diagnostik och utvecklar en ny teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären.

Antikroppar mot ALS och andra CNS-sjukdomar

BioArctics kunskap om hur man utvecklar antikroppar mot felveckade protein kan användas mot en rad sjukdomar och bolaget bedriver ett antal tidiga forskningsprojekt för att utvärdera möjligheten att ta fram nya behandlingar mot olika CNS-sjukdomar:

- Läkemedelsprojektet ND3014 består av selektiva antikroppar mot proteinet TDP-43 som spelar en viktig roll i utvecklingen av den neurodegenerativa sjukdomen ALS (amyotrofisk lateralskleros). Ansamling av aggregerat TDP-43 är ett vanligt kliniskt fynd i ALS och har i studier av hjärnvävnad påträffas hos i stort sett samtliga patienter. Felveckat TDP-43 är även involverat i utvecklingen av fronto-temporal demens och påvisas även hos mer än hälften av patienter med Alzheimers sjukdom.
- Antikroppen lecanemab, som utvecklas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, utvärderas även i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada. Under året

presenterades forskningsresultat som visar att vuxna med Downs syndrom som utvecklat demens har signifikant förhöjda nivåer av den lösliga formen av amyloid-beta, så kallade protofibriller, jämfört med kontrollgrupper. Forskningen ger därmed visst stöd för att lecanemab även kan vara till nytta för dessa personer. BioArctic äger rättigheterna till lecanemab för andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

- Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. BioArctics samarbetspartner AbbVie äger rättigheterna till samtliga indikationer och användningsområden för ABBV-0805.

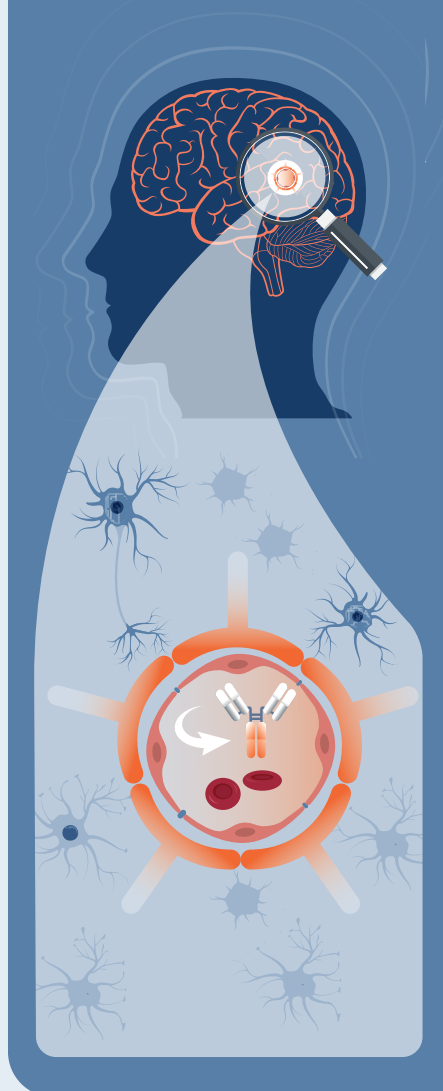
Diagnostik som förbättrar träffsäkerheten för framtida behandlingar

BioArctic arbetar för att utveckla nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling för bolagets projekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

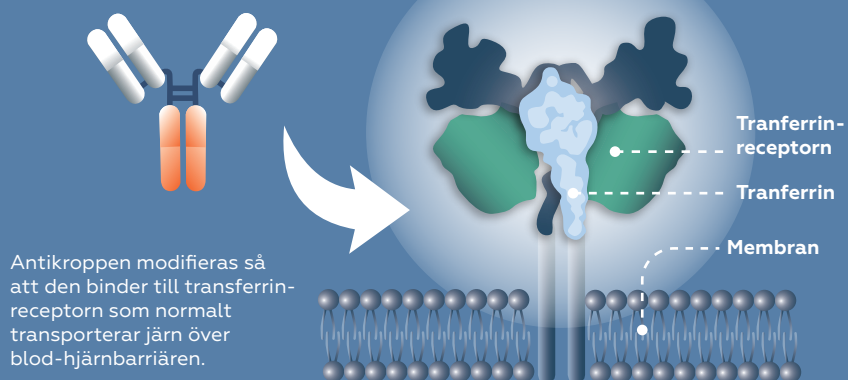


UTMANINGEN

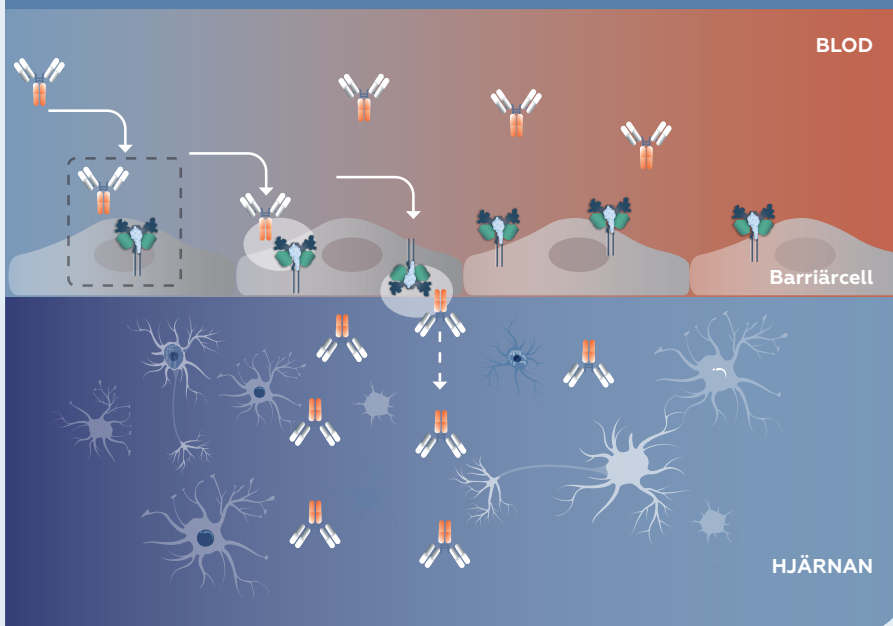
Blod-hjärnbarriären är ett 600 km långt nätverk som levererar energi och skyddar hjärnan.



BIOARCTICS LÖSNING



Genom att antikroppen binder till befintliga transportreceptorer blir de aktivt transporterade in i hjärnan där de kan bidra med sin effekt.



Blod-hjärnbarriärteknologi underlättar transport av läkemedel till hjärnan

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga och sjukdomsframkallande ämnen som bakterier och virus, men den gör det också svårt för läkemedel att nå in i hjärnan. BioArctic utvecklar en blod-hjärnbarriärteknologi som bygger

på modifierade antikroppar som aktivt kan transporteras in i hjärnan. En ny version av teknologin som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikroppen är under utveckling. Den nya versionen appliceras nu på de två läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 mot Alzheimers sjukdom.

EN BRED PATENT- PORTFÖLJ SKYDDAR VÅRA VETENSKAPLIGA FRAMSTEG

En aktiv patentstrategi är en förutsättning för att kunna skydda värdena av de vetenskapliga framsteg som BioArctic levererar. Bolaget har framgångsrikt etablerat ett starkt immaterialrättsligt skydd för produktion och användning av sina läkemedelskandidater på samtliga stora geografiska marknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Patentportföljen omfattade per den 31 december 2021 14 patentfamiljer med nästan 240 beviljade patent och 60 pågående patentansökningar.

Patentskyddet för BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab, som utvecklas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, sträcker sig fram till 2032 inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana är tillgängliga. Läkemedelskandidaten ABBV-0805, som utvecklas

för behandling av Parkinsons sjukdom, är patentskyddad till 2036, inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana är tillgängliga. Vid sidan av patentskyddet för lecanemab och ABBV-0805 kan dessa läkemedelskandidater få data- och marknadsexklusivitet under 12 år i USA och 10–11 år i Europa, förutsatt att substanserna erhåller marknadsgodkännande.

BioArctic har även lämnat in ett antal patentansökningar för att skydda sin egenutvecklade teknologi med potential att underlätta transport av läkemedelssubstanser över blod-hjärnbarriären.

Bolagets viktigaste publicerade patentfamiljer per den 31 december 2021 redovisas i tabellen nedan.

Patentfamilj	Område	Status och marknad	Löptid
AD II	Alzheimers sjukdom – koncept	Beviljat: USA, Kanada, Australien	juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – substans 1 Specifikt skydd lecanemab (BAN2401)	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	mars 2027/2032 ¹
AD IV	Alzheimers sjukdom – substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina med flera länder	juli 2035/2040 ¹
PD V	Parkinsons sjukdom - koncept	Beviljat: USA, Europa, Japan	juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – substans Specifikt skydd ABBV-0805 (BAN0805)	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien med flera länder	mars 2031/2036 ¹

1) Med antagandet att en förlängning på fem år erhålls där så är möjligt.

BIOARCTIC SOM INVESTERING

Stort behov av sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

Idag finns ingen effektiv behandling som kan stoppa eller fördröja utvecklingen av Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom utan dagens läkemedel kan bara kortsiktigt lindra patienternas symtom. Sjukdomsmodifierande behandlingar skulle därför skapa betydande värden för patienterna, deras anhöriga, vårdgivarna och samhället i stort. Detta innebär betydande kommersiella möjligheter för nya och effektivare läkemedel.

Läkemedelsutveckling baserad på en banbrytande vetenskaplig upptäckt

BioArctic grundades baserat på professor Lars Lannfelt och hans medarbetares upptäckt att skadliga ansamlingar av proteiner spelar en viktig roll i utvecklingen av neurodegenerativa sjukdomar. Detta utgör plattformen för BioArctics utveckling av helt nya behandlingar mot bland annat Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, ett arbete som bedrivs i tätt samarbete med ledande akademiska forskargrupper.

Projekt med hög attraktionskraft hos globala läkemedelsföretag

BioArctics banbrytande forskning, patenterade teknologi och förmåga att utveckla sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater har möjliggjort breda samarbeten med de globala läkemedelsföretagen Eisai och AbbVie. Det totala potentiella värdet av de befintliga samarbetsavtalen uppgår till knappt 9 miljarder kronor plus royalties, varav BioArctic hittills har erhållit cirka 1,9 miljarder kronor.

En projektportfölj som står på flera ben

BioArctic driver flera tidiga projektet mot Alzheimers sjukdom och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Företaget utvecklar också en unik teknologi för att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i hjärnan.

Fas 3-studie pågår med en läkemedelskandidat mot tidig Alzheimers sjukdom

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom, har uppvisat lovande resultat i en stor fas 2b-studie. En bekräftande fas 3-studie (Clarity AD) pågår och bolagets partner Eisai förväntar studieresultat i slutet av september 2022. Förutsatt ett positivt utfall i studien planerar Eisai därefter att ansöka om marknadsgodkännande. En stegvis registreringsansökan för ett accelererat godkännande i USA pågår.

Potential att behandla personer med Alzheimers sjukdom redan innan de uppvisar symtom

Ytterligare en omfattande fas 3-studie pågår för att utröna möjligheterna att med hjälp av lecanemab förebygga utvecklingen av Alzheimers sjukdom hos personer som ännu inte uppvisar några kliniska symtom men har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.

Rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab på den nordiska marknaden

BioArctic innehar rättigheter att marknadsföra och sälja läkemedelskandidaten lecanemab mot Alzheimers sjukdom på den nordiska marknaden. Bolaget har inlett ett arbetet för att bygga en marknadsorganisation för att tillvarata dessa rättigheter.

En fas 2-studie planeras starta 2022 med en läkemedelskandidat mot Parkinsons sjukdom

AbbVie har licensierat BioArctics breda portfölj av alfa-synukleinantikroppar med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Parkinsons sjukdom. En av dessa antikroppar visade resultat som stödjer fortsatt utveckling i en fas 2-studie.

En stark finansiell ställning

BioArctics affärsmodell som resulterar i löpande intäkter från ingångna samarbetsavtal har bidragit till att BioArctics kassa vid utgången av 2021 uppgick till 848 miljoner kronor. Den starka finansiella ställningen skapar en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya läkemedelsprojekt.

Medarbetarnas specialistkompetens och bolagets ledarskapsutveckling

BioArctic är ett vetenskapsdrivet företag med djup kunskap och erfarenhet inom de sjukdomar i hjärnan man eftersträvar att bromsa och i framtiden stoppa. Bolagets kompetenta medarbetare besitter en ovärderlig specialistkunskap inom forskning och läkemedelsutveckling. BioArctics fokus på ledarskapsutveckling är också en viktig del i bolagets framgång.

AKTIEN OCH ÄGARNA

BioArctic har under året haft en god utveckling på börsen och börsvärdet uppgick vid årets slut till 10,5 miljarder kronor, vilket innebar att aktiekursen under året ökade med 25 procent. Även antalet aktieägare i bolaget ökade jämfört med föregående år.

Handel och börsvärde

BioArctic-aktien handlas på Nasdaq Stockholms lista för medelstora bolag, Mid Cap under kortnamnet BIOA B. Under året har cirka 37,8 (26,7) miljoner B-aktier omsatts till ett sammanlagt värde om cirka 4,4 (2,3) miljarder kronor. Den genomsnittliga dagsomsättningen under året uppgick till 17,5 (9,0) miljoner kronor. Huvuddelen, cirka 62 procent, av omsättningen i aktien skedde på Nasdaq Stockholm. Utöver handeln på Stockholmsbörsen genomfördes cirka 29 procent av handeln på Cboe, 5 procent på Aquis, nästan 3 procent av handeln hos LSE Group och 1 procent på övriga handelsplatser. Börsvärdet vid årets slut uppgick till 10,5 (8,4) miljarder SEK.

Aktiens utveckling under 2021

BioArctics aktie steg under året med 25 procent och slutkursen per den 30 december var 119,20 kronor. Årets högsta betalkurs uppgående till 162,60 kronor noterades den 30 september 2021 och den lägsta kursen 77,30 kronor den 19 maj 2021.

Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 761 200 kronor fördelat på 88 059 985 aktier, varav 14 399 996 aktier utgjordes av icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 659 989 noterade B-aktier. A-aktierna har ett röstvärde om tio röster per aktie medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor.

Ägarstruktur

Antalet aktieägare i BioArctic var vid slutet av året 9 816 (8 589). Aktieägandet i Sverige uppgick till 92,0 procent av kapitalet och 96,8 procent av rösterna. Av det totala utländska aktieägandet om 5,8 procent av kapitalet stod aktieägare i USA för 2,2 procent, ägare i Norge för 1,7 procent och ägare i Luxemburg för 0,6 procent. Det svenska ägandet dominerades av privatpersoner och bolag med 71,9 procent av kapitalet, fonder med 8,3 procent och försäkrings- och pensionsbolag ägde 9,6 procent av kapitalet. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 79,5 procent av kapitalet och 91,7 procent av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 52 365 824 (52 435 594) A- och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 217 041 (219 341) B-aktier (exkluderat Lars Lannfeldts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 59,8 (59,8) procent av antalet utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic.

Utdelning och utdelningspolicy

BioArctic har inte något läkemedel som säljs på marknaden idag vilket gör att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen baseras på intäkter av engångskaraktär från de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets

De tio största aktieägarna per den 31 december 2021

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 628 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 086 301	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 300 000	4,9	2,0
Tredje AP-fonden	-	2 994 097	3,4	1,4
Swedbank Robur Fonder	-	2 984 683	3,4	1,4
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Handelsbanken Fonder	-	1 471 572	1,7	0,7
Investment AB Öresund	-	1 330 000	1,5	0,6
Wellington Management	-	1 240 709	1,4	0,6
SEB Fonder	-	1 154 633	1,3	0,5
Totalt	14 399 996	55 581 882	79,5	91,8

projektportfölj vilket innebär att tillgängliga finansiella medel och upparbetat resultat i huvudsak ska återinvesteras i verksamheten för framtida satsningar och expansion. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att bolaget genererar en långsiktig ut hållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till aktuella mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Styrelsen har till årsstämman 2022 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2021.

Aktierelaterade incitamentsprogram

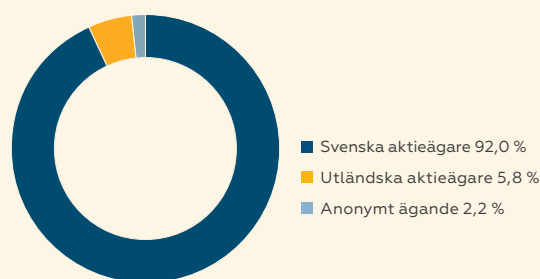
BioArctic har ett långsiktigt incitamentsprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till 49 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 580 000 optioner har tecknats. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget.



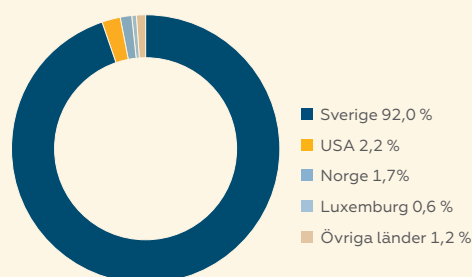
Finansiellt kalendarium

Aktivitet	Datum
Delårsrapport januari - mars	28 april 2022
Årsstämma 2022	5 maj 2022
Halvårsrapport januari - juni	12 juli 2022
Delårsrapport januari - september	20 oktober 2022
Bokslutskommuniké januari - december	3 februari 2023

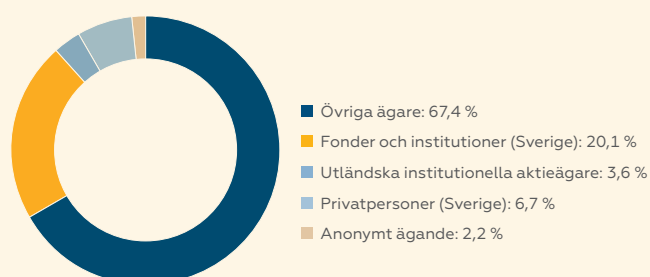
Fördelning svenskt/utländskt aktieäggande av kapitalet per 31 december 2021



Geografisk ägarfördelning av kapitalet per 31 december 2021



Fördelning per ägarkategori av kapitalet per 31 december 2021

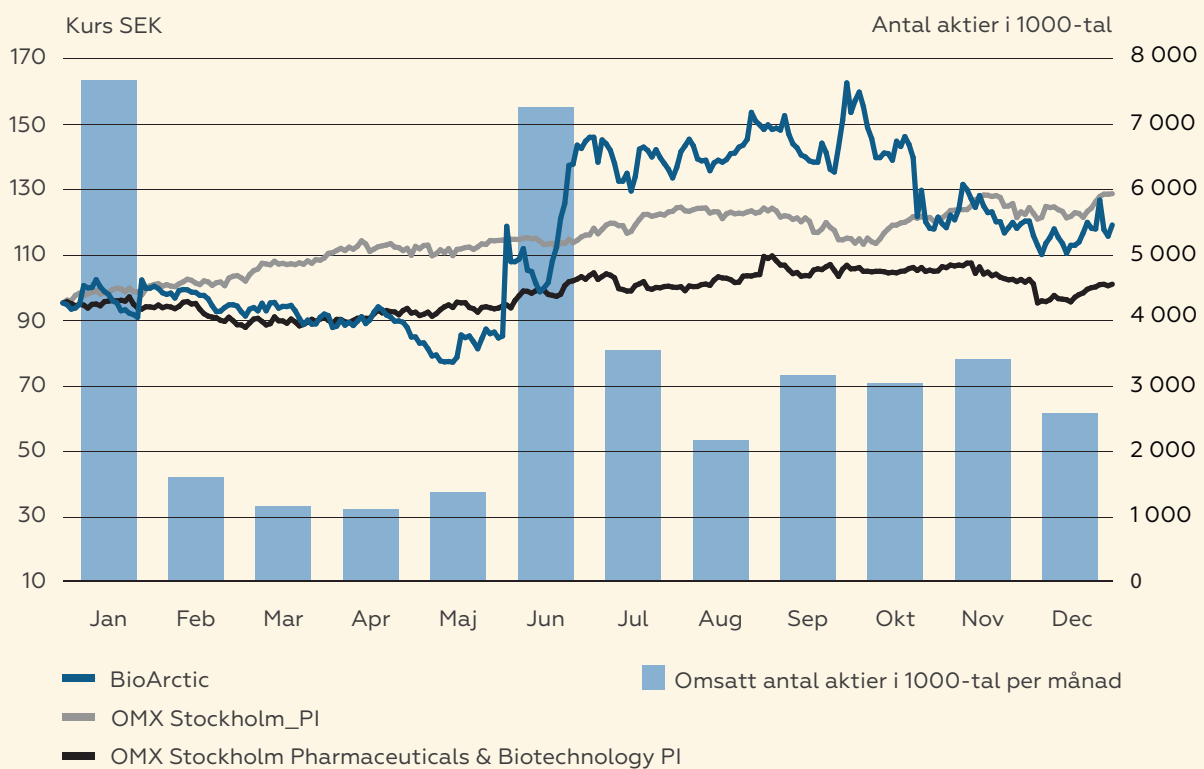


Data BioArctic-aktien 2021

Antalet aktier vid årets slut	89 059 985
Börsvärde vid årets slut (miljarder kronor)	10,5
Kursförändring sedan notering (%)	397
Antal aktieägare	9 816
Aktiekurs vid årets slut (kronor)	119,20
Årshögsta (kronor)	162,60
Årslägst (kronor)	77,30
Andel aktieägande, kapital, 10 största aktieägarna (%)	79,5

Aktiestruktur per den 31 december 2021

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1-500	8 320	-	984 484	1,1
501-1 000	725	-	601 437	0,7
1 001-5 000	555	-	1 274 224	1,4
5 001-10 000	82	-	595 702	0,7
10 001-50 000	75	-	1 909 634	2,2
50 001-	59	14 399 996	66 336 746	91,7
Anonymt ägande	n.a	-	1 957 762	2,2
Summa 31 december 2021	9 816	14 399 996	73 659 989	100,0

Kursutveckling och omsättning BioArctic 2021

Källa: WebfinancialGroup



DEN FORTSATTA RESAN

Baserat på bolagets spetskompetens inom neurodegenerativa sjukdomar har BioArctic byggt en bred och väldiversifierad projektportfölj med potential att förbättra patienters hälsa. Portföljen har en god riskspridning och en bra balans mellan egenfinansierade och partnerfinansierade projekt. Mångfalden av projekt i olika utvecklingsfaser ger goda förutsättningar att skapa värde för patienter, anhöriga, och samhället i stort. Detta gör BioArctic till ett attraktivt bolag för såväl samarbetspartner som investerare.

ALZHEIMERS SJUKDOM

Lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom (med Eisai)

- 1 Stegvis inlämning av registreringsansökan för ett accelererat godkännande i USA (pågår)
- 2 Resultat från den bekräftade fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom
- 3 Inlämning av registreringsansökningar och ansökan för ett fullt godkännande i USA andra delar av världen
- 4 Potentiella marknads-godkännanden
- 5 Global lansering genom partner. Lansering i egen regi i Norden.

Lecanemab som förebyggande behandling (med Eisai)

- 1 Resultat från fas 3-programmet AHEAD 3-45 i personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom
- 2 Inlämnande av registreringsansökningar
- 3 Potentiella marknads-godkännanden
- 4 Global lansering genom partner. Lansering i egen regi i Norden.

AD1801, AD1502, AD1503, AD2603, AD-BT2802, AD-BT2803

Fortsatt utveckling och potentiella nya samarbetsavtal

PARKINSONS SJUKDOM

ABBV-0805 (med AbbVie)

- 1 Initiering av fas 2-program
- 2 Genomförande av registreringsgrundande studier
- 3 Inlämning av registreringsansökningar
- 4 Potentiella marknads-godkännanden
- 5 Global lansering genom partner

PD1601 och PD1602

Fortsatt utveckling i samarbete med AbbVie

GOD HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE

- Förbättrad hälsa för miljontals patienter
- En bättre livssituation för anhöriga
- Minskade kostnader för sjukvården och resten av samhället

Det ligger i den innovativa forskningens och utvecklingens natur att sannolikheten för framgång och tidpunkterna för framtida värdeskapande händelser är svåra att förutse. Illustrationerna på detta uppslag är avsedda att ge en schematisk bild av BioArctics framtid, men utveckling av läkemedel och diagnostiska verktyg följer sällan en rät linje och exakt hur den fortsatta resan kommer att gestalta sig är svårt att förutspå.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

Downs syndrom med demens och kognitiv störning

1 Fortsatt preklinisk utveckling av lecanemab

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

Traumatisk hjärnskada

1 Fortsatt preklinisk utveckling av lecanemab

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

ALS

Fortsatt utveckling inför potentiellt samarbete med globala läkemedelsföretag

Andra CNS-sjukdomar där alfa-synuklein spelar en viktig roll

Potentiell utveckling av ABBV-0805 i samarbete med AbbVie

BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGI

1 Fortsatt utveckling av teknologi för förbättrad passage av biologiska läkemedel till hjärnan

2 Applicering av teknologin i egna läkemedelsprojekt

3 Samarbetsavtal med ett eller flera läkemedelsbolag

DIAGNOSTIK

1 Fortsatt utveckling av förbättrad diagnostik för att stödja bolagets egna läkemedelsprojekt

VÄRDESKAPANDE FÖR BIOARCTICS AKTIEÄGARE

- Ett rikt flöde av värdehöjande milstolpar
- Ersättningar från existerande och nya samarbetsavtal
- Royaltversättningar och licensintäkter
- Intäkter från försäljning i egen regi på den nordiska marknaden

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2021.

VERKSAMHET OCH STRATEGI

BioArctic AB (publ) med säte i Stockholm, Sverige, är moderbolag i BioArctic-koncernen där även det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB ingår. BioArctic AB är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på läkemedelsbehandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. Bolaget utvecklar även en blod-hjärnbarriärteknologi för att underlätta passagen av biologiska läkemedel till hjärnan. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på forskning vid Uppsala universitet. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med hög marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är sedan hösten 2017 noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och företagets forskare samarbetar med strategiska partner, som forskare på universitet och stora läkemedelsbolag. I BioArctic finns vetenskaplig spetskompetens och mångårig erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget inledningsvis bedriver projektutveckling i egen regi för att, när projekten har nått en utvecklingsfas som kräver mer resurser eller kompetens, ingå forskningssamarbete, samarbetsavtal eller utlicensera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrika i att leverera innovativa läkemedelsprojekt som har resulterat i attraktiva samarbetsavtal.

Alzheimers sjukdom

Inom behandlingsområdet Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2005 med Eisai som har tecknat forskningssamarbetsavtal och licensavtal avseende antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det är Eisai som driver och bekostar de kliniska studierna vilket innebär att BioArctic inte har någon kostnad för dessa och därigenom inte tar någon finansiell risk. Den globala bekräftande fas 3-studien (Clarity AD) med lecanemab på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är färdigrekryterad. Studien är baserad på resultaten från fas 2b-studien. Eisai förväntar sig få resultat i slutet av september 2022. Förutom fas 3-studien pågår en öppen fas 2b-förlängningsstudie med lecanemab samt ytterligare en fas 3-studie (AHEAD 3-45) på personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.

Inom BioArctic bedrivs även forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med innovativa molekyler som har andra verkningsmekanismer. BioArctic har ytterligare sex antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Ett av de sex antikropsprojekten är AD1801 vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE som är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom. Ett annat projekt är AD1503 som är ett antikropsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som uppkommer tidigt i sjukdomsförloppet och som har en stark förmåga att aggregera och bilda skadliga former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. I slutet av året kommunicerade även BioArctic att projektet ND3014 är inriktat på den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS genom utveckling av selektiva antikropsläkemedel mot proteinet TDP-43. Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 är två antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med vår blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan.

Parkinsons sjukdom

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med AbbVie. 2018 förvärvade AbbVie en licens för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

År 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och fas 1-studien startade under inledningen av 2019. Under året presenterade AbbVie och BioArctic data som stödjer fortsatt utredning i en fas 2-studie.

Andra CNS-sjukdomar

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga antikroppar samt nya antikroppar för behandling av fler sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Vidare kan läkemedelsprojektet ND3014 komma att bli en potentiell behandling som bromsar eller stoppar den neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet är i tidig forskningsfas.

Blod-hjärnbarriärteknologi (brain transporter)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential för att hjälpa till vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har under de senaste åren väsentligt utvecklat och expanderat forskningen som bedrivs i projektet.

Diagnostik

BioArctic arbetar för att utveckla nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling för bolagets projekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med externa kommersiella och akademiska partner. Bolaget är dessutom verksamt i ett projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan vid Alzheimers sjukdom.

PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har en välbalanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och en teknologi för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. Samtliga projekt i portföljen har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

BioArctics projektportfölj befinner sig i olika faser från tidig forskningsfas till sen klinisk fas. Per den 31 december 2021 bestod portföljen av:

- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: lecanemab för tidig Alzheimers sjukdom (fas 3) och för personer som ännu inte utvecklat Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan (fas 3) samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom (mellan fas 1 och fas 2)
- Två projekt i preklinisk fas: lecanemab för indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens och BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom
- Tolv projekt i forskningsfas: sex projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD2603, AD-BT2802, AD-BT2803); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för ALS (ND3014); biomarkörer och diagnostik för Alzheimers sjukdom respektive för Parkinsons sjukdom; samt en blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar och andra biologiska läkemedel i hjärnan.

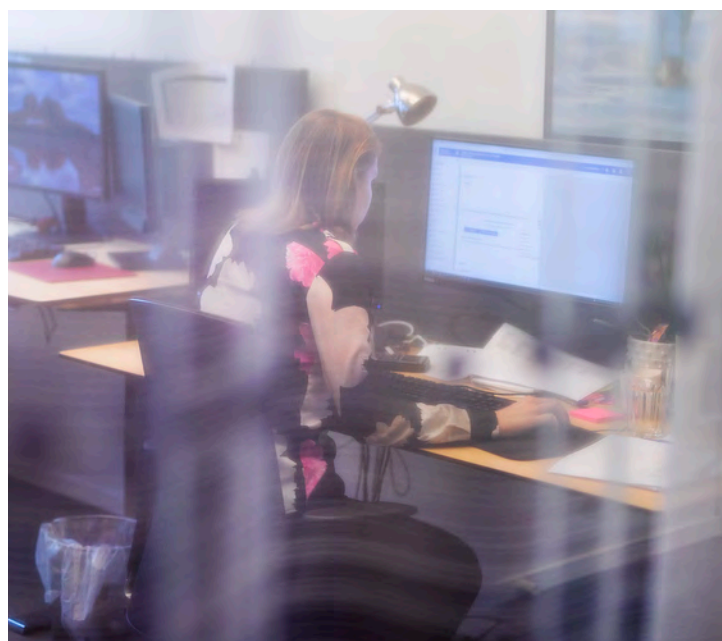
PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av bolagens kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag styrker att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå ytterligare avtal som kan bidra med ytterligare finansiering och forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Även samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskare vid ett antal universitet.

Eisai

2005 inledde BioArctic det första forskningssamarbetet med Eisai. BioArctic har upplåtit en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikroppen lecanemab och BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av de framtida produkterna. BioArctic innehar rättigheter att marknadsföra och sälja de licensierade antikropparna i Norden och rättigheterna till behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom. Bolaget har ingått ett antal avtal med Eisai och det totala värdet av dessa avtal kan komma att uppgå till 222 MEUR och med därtill tillkommande royaltyintäkter. Hittills har cirka 66 MEUR erhållits och intäktsredovisats. Under 2021 intäktsfördes 14,7 MSEK.



AbbVie

I september 2016 ingick BioArctic och AbbVie ett forsknings- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av antikroppar riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer samt därmed sammanhängande diagnostik.

I slutet av 2018 påkallade AbbVie sin option för licensen för vidareutveckling och kommersialisering av produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 (numera ABBV-0805) och andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet. BioArctic är huvudansvarig för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan komma att uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltyintäkter. Hittills har 130 MUSD erhållits. Under 2021 intäktsfördes 8,5 MSEK.

Forskningsanslag

I slutet av 2018 erhöll BioArctic, tillsammans med Uppsala universitet, ett anslag från EU:s Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt forskningskonsortium som ska verka för bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer för Parkinsons sjukdom. Projektet har erhållit anslag från EU:s Horizon 2020 forsknings- och innovationsprogram inom ramen för Marie Skłodowska-Curies utbildningsinitiativ (Grant Agreement No. 813528). Under 2021 har 0,8 MSEK intäktsredovisats från bidraget från Horizon 2020.

BioArctic erhöll under 2019 forskningsanslag uppgående till 5 MSEK från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriärteknologi i samarbete med Uppsala universitet. Under 2021 har 1,7 MSEK intäktsredovisats från bidraget från Vinnova.

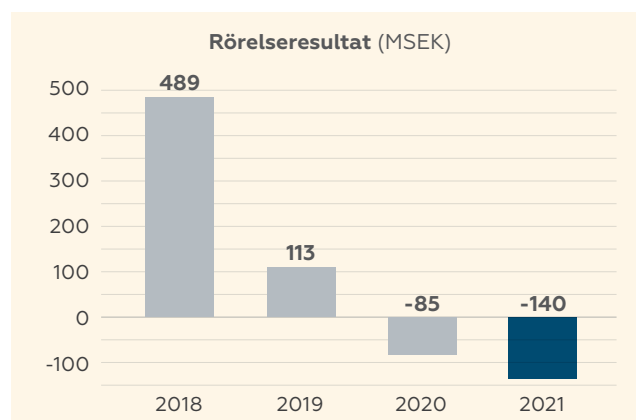
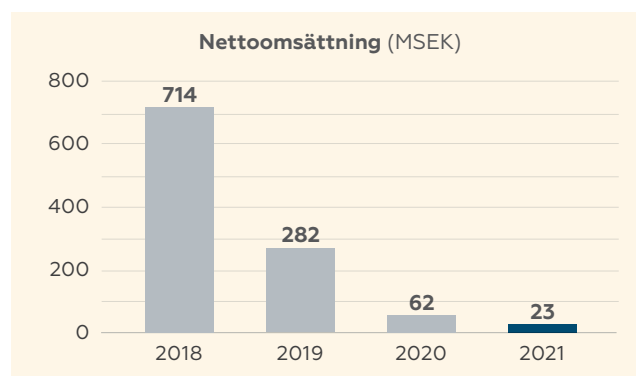
INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden, vilket gör att bolagets intäktsströmmar kan utfalla ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal. Bolagets intäkter består av milstolpersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpersättningar redovisas vid viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under verksamhetsåret 2021 uppgick till 23,1 MSEK (62,3). Omsättningsminskningen jämfört med föregående år beror på att en engångsintäkt om 22,8 MSEK hänförlig till en omvärdering av Parkinsonprogrammets totala kostnader bokfördes under första kvartalet föregående år samt på att omfattningen av innevarande forskningssamarbetsavtal med Eisai är mindre än det tidigare. Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under året till 3,5 MSEK (3,6). De totala intäkterna under verksamhetsåret uppgick således till 26,7 MSEK (65,9).

Rörelsens totala kostnader uppgick till 166,4 MSEK (151,0), en ökning med 15,4 MSEK. Externa

projektkostnader uppgick till 55,1 MSEK (50,2) vilket var en ökning jämfört med föregående år om 4,9 MSEK. Ökningen var hänförlig till högre kostnader för de egna projekten. Övriga externa kostnader ökade något under året till 24,9 MSEK (23,4). Personalkostnaderna ökade till 72,5 MSEK (63,0) som en konsekvens av ett ökat antal anställda samt bonuskostnader. Avskrivningarna på anläggningstillgångar uppgick till 13,1 MSEK (11,0). Övriga rörelsekostnader uppgick till 0,9 MSEK (3,4) och bestod utav realiserade operationella valutakursförluster. Rörelseresultatet uppgick under året till -139,7 MSEK (-85,0). Minskningen jämfört med föregående år beror i huvudsak på lägre intäkter från Parkinsonprogrammet och från forskningssamarbetet med Eisai samt ökade projektkostnader och personalkostnader.

**FINANSIELLA KOSTNADER, SKATT, ÅRETS RESULTAT SAMT RESULTAT PER AKTIE**

Koncernens finansnetto uppgick till -0,8 MSEK (-1,7) under 2021. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består huvudsakligen av ränta på leasingsskuld. Resultatet före skatt var -140,5 MSEK (-86,7).

Årets skatt uppgick till 20,7 MSEK (18,2) vilket motsvarar en effektiv skattesats om 14,7 procent (21,0).

Årets resultat uppgick till -119,8 MSEK (-68,5), vilket motsvarade -1,36 kronor per aktie (-0,78) före och efter utspädning under 2021.

KONCERNENS PÅVERKAN AV COVID-19

BioArctic har inte haft några störningar i den egna verksamheten till följd av covid-19 och pandemin under 2021 och påverkan på intäkter och kostnader har varit marginell.

Förhållningssättet till covid-19 har varit att noggrant iaktta händelseutvecklingen i omvärlden och följa de riktlinjer som utfärdats av myndigheter. För att skydda verksamheten från avbrott och trygga de anställdas arbetssituation implementerade BioArctic tidigt processer, systemstöd och utrustning för att möjliggöra hemarbete i så stor utsträckning som möjligt. En stor del av verksamheten har ställts om för att bedrivas på ett annat sätt. En tät dialog och diskussion har skett kontinuerligt med de anställda för att tillsammans utarbeta de bästa lösningarna.

Bolaget tillsatte även en arbetsgrupp med bl a medicinsk kompetens som haft möten på veckobasis och drivit en strukturerad process där material baserad på information från myndigheter tillhandahållits ledningen som underlag för diskussion och beslut. Upprepade medarbetarenkäter har genomförts kring dessa frågeställningar. Information och rekommendationer har regelbundet delgetts de anställda via bolagets intranät och löpande diskuterats vid informationsmöten. En riskanalys genomfördes där olika scenarier diskuterades och handlingsplaner sattes upp för att säkerställa upprätthållandet av kritiska leveranser, funktioner och roller. BioArctic har fört en nära dialog med bolagets samarbetspartner för att få inblick i utvecklingen av de kliniska programmen som drivs av Eisai inom Alzheimers sjukdom och av AbbVie för Parkinsons sjukdom.

VALUTAFLUKTUATIONER

BioArctic är ett svenskt bolag och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i svenska kronor. BioArctics

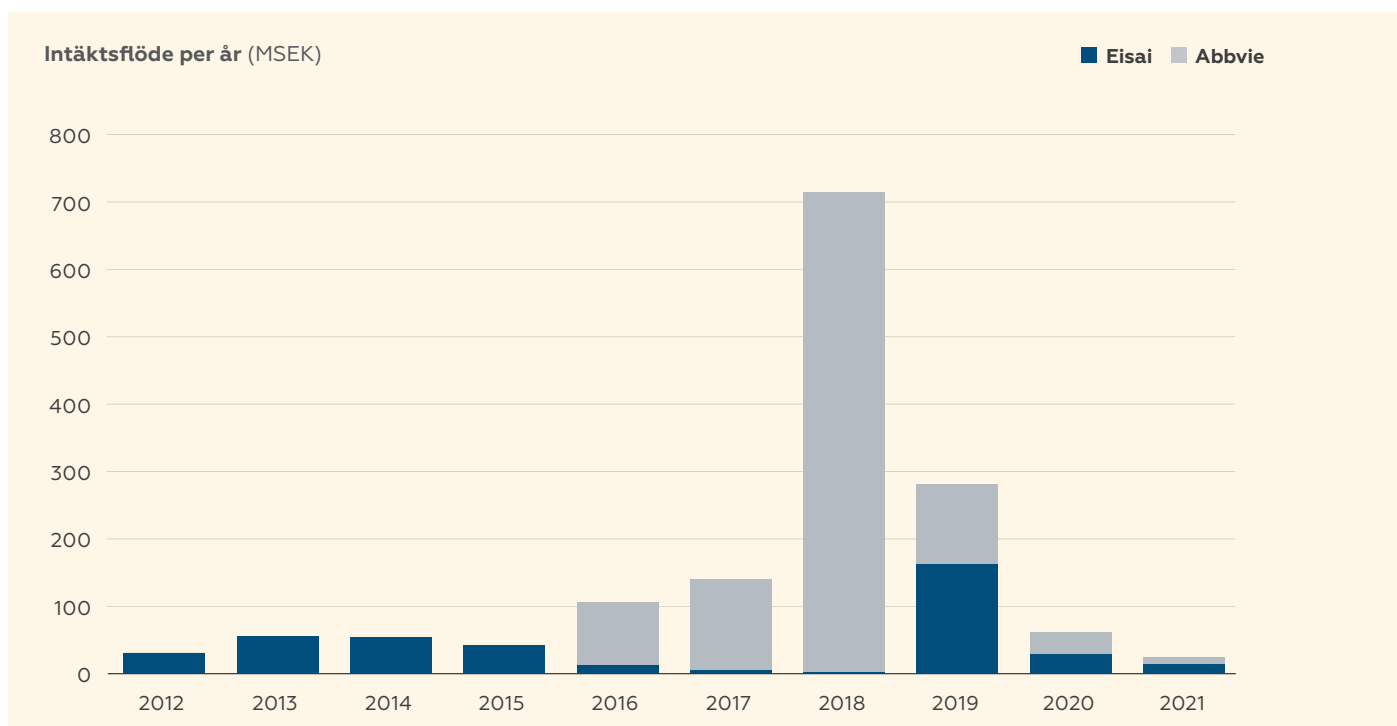
intäkter består för närvarande i allt väsentligt av ersättningar från samarbets- och licensavtal med Eisai och AbbVie där betalningar erhålls i EUR respektive i USD. BioArctic köper löpande tjänster i andra valutor än i SEK, framför allt i EUR, USD och GBP. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än i SEK är föremål för transaktionsexponering. BioArctic genomför under året avstämningar av bolagets valutaexponering för att balansera bolagets åtaganden.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetspartner och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. På grund av karaktären av BioArctics intäkter uppstår dessa intäktsströmmar tidsmässigt ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal då intäkterna styrs av de framsteg som görs i projekten. Se diagram på föregående sida för en beskrivning av hur intäktstillflödet har fördelats per verksamhetsår historiskt.

BALANSRÄKNING OCH FINANSIELL STÄLLNING

BioArctics balansomslutning per 31 december 2021 uppgick till 897,7 MSEK (1 050,3), vilket var en minskning med 14,5 procent. Minskningen förklaras framför allt av årets förlust och lägre likvida medel.



Anläggningstillgångar

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 17,0 MSEK (18,1). Tillgångarna bestod huvudsakligen av laboratorieutrustning och förbättringsutgifter på annan fastighet. Bolagets nyttjanderättstillgångar uppgick till 16,8 MSEK (21,8). Minskningen om 5,0 MSEK är till största del hänförlig till avskrivningar, vilka huvudsakligen är relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1,6 MSEK (1,6) och utgjordes främst av hyresdepositioner. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar. Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte alla förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i BioArctic utgörs av kortfristiga fordringar och av likvida medel. Bolagets likvida medel uppgick vid slutet av året till 848,4 MSEK (999,9).

I syfte att neutralisera valutakurs exponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs, vilket redovisas i rörelseresultatet och i finansiella intäkter och kostnader.

Investeringar

Årets investeringar uppgick till 4,4 MSEK (12,5) och avsåg i huvudsak vetenskapliga instrument.

Eget kapital och skulder

Det egna kapitalet uppgick per den sista december 2021 till 788,7 MSEK (907,3), vilket motsvarade en minskning om 118,6 MSEK. Eget kapital per utestående aktie uppgick till 8,96 kronor (10,30). Soliditeten uppgick per 31 december till

87,9 procent (86,4). Leasingskulder om 15,9 MSEK (20,8) är relaterade till nyttjanderättstillgångar. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2021 och koncernen har inga andra krediter eller lånelöften vilket innebär att koncernen hade en nettokassa vid slutet av året.

KASSAFLÖDE

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital minskade under året och uppgick till -135,4 MSEK (-118,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar av rörelsekapitalet uppgick till -140,5 MSEK (-92,3).

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -4,4 MSEK (-12,5).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till -7,4 MSEK (-6,6) och avsåg amortering av leasingskulder.

Årets kassaflöde uppgick till -152,3 MSEK (-111,5) vilket förklaras av årets underskott.

MEDARBETARE

Per den sista december 2021 hade BioArctic 49 (45) anställda medarbetare. Medelantalet anställda i BioArctic uppgick under året till 46 (44). Samtliga medarbetare är anställda i Sverige vid bolagets huvudkontor i Stockholm. Jämställdhet är en del i BioArctics mångfaldsarbete och 2021 var 30 (27), eller 61 procent, av de anställda kvinnor och 19 (18) var män, motsvarande 39 procent. Av det totala antalet anställda var 82 procent (82) verksam inom forskning- och utveckling.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för till exempel produktion av läkemedelssubstans. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic även nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2021

FÖRSTA KVARTALET, JANUARI – MARS 2021

- Resultat som BioArctic presenterade vid AD/PD-konferensen stödjer att lecanemab kan utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.
- Nya preliminära data som Eisai presenterade vid AD/PD-konferensen från den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom visade fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.
- Eisai utökade antalet deltagare i den bekräftande fas 3-studien med lecanemab Clarity AD med cirka 200 patienter för att säkerställa robust data. Studieresultat förväntas i september 2022. Rekryteringen slutfördes med 1 795 patienter. Studieresultatet förväntas i september 2022.

ANDRA KVARTALET, APRIL – JUNI 2021

- Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljar Breakthrough Therapy designation för lecanemab i Alzheimers sjukdom, vilket är ett program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.
- Fas 2b-studieresultat med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom publicerades i tidskriften Alzheimers Research & Therapy.
- BioArctic stödjer forskning om fysisk aktivitet och hjärnhälsa tillsammans med flera företag och ideella organisationer i ett åttaårigt forskningsprojekt som drivs av Gymnastik- och idrottshögskolan, GIH.

eller endast periodvis har ett behov av. Totalt uppgick antalet hel-tidsanställda och konsulter vid utgången av 2021 till 60 (57).

BioArctic eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. BioArctics ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

För en detaljerad beskrivning av gällande riktlinjer avseende ersättningar och övriga anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare hänvisas till bolagsstyrningsrapporten på sidorna 61-71 samt till not 7.

Styrelsen har gjort en översyn av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2020 och har funnit att riktlinjerna bör anpassas till bolagets befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram. De föreslagna förändringarna av riktlinjerna innebär i korthet att ersättningar enligt befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram inte inkluderas i riktlinjerna om den rörliga ersättningens andel i förhållande till fast lön samt att vissa förtydliganden görs.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har ett långsiktigt incitamentsprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda.

BioArctic har vidare tre belöningsprogram, två är kopplade

till bolagets Alzheimerprojekt och ett är kopplat till Parkinsonprojektet. Belöningsprogrammen omfattar samtliga tillsvidareanställda exklusive grundare men inklusive vd. Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till de kliniska forskningsstudierna och regulatoriska milstolpar.

För att läsa mer om programmen, se sidorna 66-68 i rapporten över riktlinjer till ledande befattningshavare samt not 7.

MILJÖ, HÅLLBARHET OCH SOCIALT ANSVAR

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. Inom ramen för sitt hållbarhetsarbete ska BioArctic bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. BioArctic eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra bolagets processer, kvalitetssystem och arbetsmiljö samt att vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Företagets arbete med partners ska bidra till en hållbar utveckling och värdeskapande. BioArctic har identifierat mål som har en tydlig koppling till bolagets verksamhet inom tre huvudområden; hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.

BioArctic är en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen. Därutöver har BioArctic interna policyer som omfattar riktlinjer för miljö och arbetsmiljö. Läkemedelsforskningen bedrivs i BioArctics lokaler i Stockholm. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. Bolaget har till

TREDJE KVARTALET, JULI – SEPTEMBER 2021

- BioArctic har påbörjat uppbyggnaden av en nordisk marknads- och försäljningsorganisation. Bolaget har anställt Anna-Kaija Grönblad, tidigare vd på Sanofi i Sverige, som Chief Commercial Officer.
- Data som presenterades vid AAIC-kongressen från den öppna fas 2b-förlängningsstudien av lecanemab gav ytterligare stöd för läkemedelskandidatens kliniska effekt. Vid samma kongress presenterades även ingångsvärdena för Fas 3-studierna Clarity AD och AHEAD 3-45 samt möjligheten att använda specifika blodmarkörer för att följa effekten av läkemedlet hos enskilda patienter.
- BioArctic presenterade nya prekliniska data för ABBV-0805, en anti-alfa-synuklein-antikropp under utveckling, vid International Congress of Parkinsons disease and movement disorders (MDS). Presentationen innehöll data som visade ABBV-0805s förmåga att selektivt binda till lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat. AbbVie presenterade data från fas 1 som stödjer fortsatt utredning i fas 2.

FJÄRDE KVARTALET, OKTOBER – DECEMBER 2021

- BioArctic kommunicerar att läkemedelsprojektet ND3014 är inriktat på den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS genom utveckling av selektiva antikroppsläkemedel mot proteinet TDP-43.
- BioArctic och bolagets samarbetspartner Eisai höll under CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference) flera presentationer som stärkte de positiva resultat som tidigare visats samt visade på likheter och olikheter i bindningsprofil mot andra anti-amyloidantikroppar.
- Eisai inledde en stegvis ansökan, genom ett accelererat förfarande, för marknadsgodkännande av lecanemab till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).
- Lecanemab beviljas Fast Track designation av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), vilket innebär ett stöd för att påskynda utvecklingen av behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov.

exempel tillstånd från Arbetsmiljöverket att använda kemikalier och av Jordbruksverket avseende import och användande av vävnader i bolagets laboratorium. I enlighet med svensk miljölagstiftning är BioArctic registrerat hos Länsstyrelsen för att bedriva sin verksamhet. BioArctic är inte inblandat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2021.

BioArctic kontrakterar endast tillverkare av läkemedel (antikroppar) vars anläggningar är certifierade i enlighet med relevant lagstiftning. Detsamma gäller vid upphandling av arbete hos så kallade CROs (Contract Research Organizations).

MODERBOLAGET

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige är moderbolag i BioArctic-koncernen. All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Årets resultat i moderbolaget uppgick till -45,7 MSEK (-4,4) för räkenskapsåret 2021.

KONCERNEN

I BioArctic-koncernen ingår moderbolaget BioArctic AB (publ) och det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. Börsvärdet uppgick till 10,5 miljarder kronor (8,3) vid årets slut. BioArctics aktie steg under året med 25 procent. Aktien stod som högst i 162,60 kronor den 30 september 2021 medan den lägsta kursen, 77,30 kronor, noterades den 19 maj 2021. Aktiekursen var 119,20 kronor (95,40) per den sista december 2021. Vid utgången av 2021 hade BioArctic 9 816 (8 589) aktieägare. Svenska ägare svarade för 92,0 procent av kapitalet och 96,8 procent av rösterna. Huvudägare var Demban AB (Lars Lannfelt) med 50,1 procent av rösterna och 35,5 procent av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) med 33,4 procent av rösterna och 23,7 procent av kapitalet.

HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Den första individen i Tau NexGen-studien inkluderades under januari 2022 (DIAN-TU, ett USA-baserat nätverk för kliniska studier av dominant ärftlig Alzheimers sjukdom, har valt att inkludera lecanemab som basbehandling i studien).
- Eisai meddelade i mars att man påbörjar inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett tidigare regulatoriskt godkännande.
- Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. BioArctic iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

FRAMTIDSUTSIKTER

BioArctics bedömning är att rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2022 ska uppgå till 220-260 MSEK att jämföras med utfallet för 2021 som uppgick till 166 MSEK, och den genomsnittliga kostnadsnivån per år under de senaste tre åren som varit cirka 170 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2022. Utöver en förväntad nivå för kostnaderna ger BioArctic inga finansiella prognoser avseende sin framtida utveckling. Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt egen finansiering av bolagets egna mindre kostsamma projekt. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och forskningen inom ALS och andra CNS-sjukdomar är områden som idag saknar effektiva behandlingar och som har en stor marknadspotential. Bolagets ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

UTDELNINGSPOLICY OCH UTDELNING

Då BioArctic inte har något läkemedel som säljs på marknaden utgörs BioArctics intäkter och resultat idag huvudsakligen av intäkter av engångskaraktär enligt de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför i huvudsak återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga mål och strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan bolaget uppnått en långsiktigt och uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav ska fastställas utifrån en bedömning av bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn till vid var tid uppsatta mål och strategier. I den mån utdelning föreslås ska denna vara väl avvägd och baserad på ovanstående bedömningsgrunder. Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2021.

VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att koncernens resultat och balansräkningar framläggs till årsstämman den 5 maj 2022 för fastställande och att årets resultat och balanserade vinstmedel i moderbolaget balanseras i ny räkning.

Till årsstämmans förfogande:	(SEK kronor)
Överkursfond	560 017 974
Balanserat resultat	272 458 813
Årets resultat	-45 670 020
Summa	786 806 766

Fem år i sammandrag

Belopp i MSEK	2021	2020	2019	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾
Resultaträkning					
Nettoomsättning	23,1	62,3	281,8	714,0	140,7
Övriga rörelseintäkter	3,5	3,6	14,8	16,3	19,0
Kostnader	-166,4	-151,0	-184,1	-241,4	-140,5
Rörelseresultat	-139,7	-85,0	112,5	488,8	19,3
Årets resultat	-119,8	-68,5	88,6	381,6	15,2
Rörelsemarginal, %	neg	neg	39,9	68,5	13,7
Balansräkning					
Anläggningstillgångar	35,9	42,0	39,0	11,0	10,0
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	13,4	8,4	31,6	464,8	20,1
Likvida medel	848,4	999,9	1 112,8	917,3	1 110,4
Eget kapital	788,7	907,3	974,6	1 017,7	636,1
Uppskjutna skatteskulder	-	20,7	38,7	32,5	5,5
Långfristiga skulder	7,8	13,6	20,9	-	-
Kortfristiga skulder	101,3	108,7	149,2	342,8	498,9
Kassaflöde					
Från den löpande verksamheten	-140,5	-92,3	327,2	-200,1	-135,3
Från investeringsverksamheten	-4,4	-12,5	-3,3	-3,1	-2,8
Från finansieringsverksamheten	-7,4	-6,6	-138,5	-	560,2
Årets kassaflöde	-152,3	-111,5	185,4	-203,1	422,1
Nyckeltal					
Soliditet, %	87,9	86,4	82,4	73,1	55,8
Avkastning på eget kapital, %	-14,1	-7,3	8,9	46,1	4,3
Data per aktie, SEK					
Resultat per aktie, före och efter utspädning	-1,36	-0,78	1,00	4,33	0,22
Eget kapital per aktie	8,96	10,30	11,07	11,56	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-1,60	-1,05	3,72	-2,27	-1,99
Aktiekurs per 31 december ¹⁾	119,20	95,40	94,90	82,00	26,00

¹⁾ Under åren 2017-2018 har IFRS 16 inte tillämpats. Dess påverkan på resultatet var marginell.

Risker och riskhantering

Exponering och hantering av risker är en naturlig del av en affärsverksamhet. Risker är något som kan påverka BioArctics verksamhet negativt men som rätt hanterade även kan tillföra värde till företaget. Fokus ligger på att identifiera och förebygga risker samt förbereda handlingsplaner som gör det möjligt att begränsa eventuella skador om en önskad händelse skulle inträffa.

RISKER

En förutsättning för att ett bolag ska kunna verka och utvecklas framgångsrikt är en tydlig och väl förankrad strategi som löpande följs upp och utvärderas. Ett företags förmåga att nå fastställda mål påverkas vidare av de insatser som löpande görs för att identifiera och förebygga risker. En risk definieras som en större eller mindre sannolikhet att en skadlig händelse inträffar som kan komma att påverka bolagets förmåga att nå fastställda mål. Risker är en naturlig del i all affärsverksamhet och de måste hanteras av organisationen på ett effektivt sätt. BioArctic gör vid flera tillfällen per år en samlad riskbedömning där risker som kan påverka bolagets möjlighet att nå sina mål identifieras och bedöms.

RISKHANTERING

Riskhantering syftar till att förebygga, förhindra och begränsa effekten av händelser som kan påverka verksamheten negativt. BioArctics ledning har identifierat tänkbara händelser och scenarier som skulle kunna påverka företagets verksamhet negativt. Händelserna har utvärderats och sammanställts i en nettolista över de risker som bedöms vara mest relevanta. För respektive risk har aktiviteter i syfte att motverka, begränsa, kontrollera och hantera risken fastställts. Riskägare är medlemmarna i ledningen som löpande arbetar med att identifiera, hantera och förebygga risker, både långsiktigt men även i den dagliga verksamheten. Riskerna behandlas och utvärderas kvartalsvis i ledningsgruppen samt årligen i revisionsutskottet som bereder riskerna på koncernnivå för styrelsen.

Kontroll och uppföljning

BioArctic genomför löpande kontroller i verksamheten samt granskar och uppdaterar bolagets instruktioner och arbetsprocesser. Utfallet av kontrollerna rapporteras och är en del av den löpande riskhanteringsprocessen.

Försäkringar

BioArctic har ett försäkringsskydd som revideras årligen. Försäkringarna omfattar bland annat egendom såsom forskningsutrustning och kylanläggningar samt en driftsförsäkring. Vidare finns en ansvarsförsäkring för bolag, styrelseledamöter och ledande befattningshavare.



Krishantering

BioArctic arbetar för att på lång sikt verka för de bästa förutsättningarna för att säkerställa företagets verksamhet och drift på ett framgångsrikt sätt. BioArctic har väl dokumenterade krishanteringsplaner med målsättningen att minimera den negativa påverkan vid situationer som inte omfattas av normala rutinbeskrivningar.

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

(A) Negativt utfall i projektportföljen

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippad med hög risk i den betydelsen att stora finansiella resurser

investeras i ett projekt som kanske aldrig kommer till att leda till ett slutligt läkemedel. En stor andel av det totala antalet forskningsprojekt som drivs inom fältet läggs ned under processen då de läkemedelskandidater som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller visar sig ha oacceptabla biverkningar. BioArctic arbetar löpande med planering och förberedelser inför olika scenarier och möjliga utfall. BioArctic eftersträvar en väl differentierad och sammansatt projektportfölj med projekt i olika utvecklingsfaser.

(A1) Övergripande portföljstrategi

BioArctic är verksam inom ett komplext forskningsområde, sjukdomar i det centrala nervsystemet, CNS. Bolagets framgång påverkas av strategiska beslut avseende framtida projektprioritering, positionering och marknadsstrategi.

(A2) Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner

De två projekt som har kommit längst i BioArctics forskningsportfölj är lecanemab inom Alzheimers sjukdom som bedrivs som två Fas 3-studier samt projektet ABBV-0805 inom Parkinsons sjukdom där Fas 1 avslutats. En betydande del av värdet i BioArctic är knutet till utfallet i dessa projekt. Projekten har utlicenserats till externa samarbetspartner, lecanemab till Eisai och ABBV-0805 till AbbVie, vilka även bekostar de kliniska studierna. I september 2021 påbörjade Eisai en stegvis inlämning av ansökan till FDA för lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom, genom ett accelererat förfarande för marknadsgodkännande.

(A3) Projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling

BioArctic har en bred och välbalanserad forskningsportfölj inom CNS-området. Företaget bedriver egen forskning inom sjukdomar i det centrala nervsystemet samt utvecklar en blod-hjärnbarriärteknologi. De läkemedelsprojekt som drivs i egen regi är i tidig fas och mindre i sin omfattning. Projekten inom diagnostik och plattformsteknologin drivs i samarbete med universitet.

(B) Påverkan av utfall hos konkurrenter

BioArctic är verksam inom forskningsområden som är stora utifrån sina respektive medicinska behov och samt storleken på patientgrupperna. Konkurrensen inom områdena är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och till ett lägre pris än BioArctic. För bolaget är det av stor vikt att bedöma de risker som föreligger inom respektive forskningsområde samt att löpande bevaka och utvärdera förändringar inom respektive marknadsområde. BioArctic påverkas av hur konkurrenter på marknaden utvecklas och om de tar marknadsandelar med sina produkter eller når marknaden snabbare än BioArctic. Utvecklingen i andra konkurrerande läkemedelsbolag och biotechbolag som bedriver forskning inom

samma terapiområden kan komma att påverka BioArctic negativt till följd av negativa studieresultat, en försämrad konkurrenssituation och/eller en försämrad syn i omvärlden på bolag som bedriver verksamhet inom samma forskningsområde. BioArctic arbetar löpande med att följa konkurrenter och utvecklingen i branschen inom BioArctics nischemråden. Bolaget genererar egna data för att visa på differentiering från konkurrenter, främst genom att visa på olikheter samt gynnsammare effekt och/eller biverkningsprofiler. En tydlig kommunikationsstrategi med olika scenarier utifrån utfallet i konkurrenters studier utarbetas löpande för att minska risken för en negativ påverkan på varumärket.

(C) Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll

En okontrollerbar händelse är något som påverkar omvärlden i stort och som BioArctic kan ha svårt att skydda sig emot. Exempel på externa händelser som kan komma att få en betydande påverkan på världen och därmed på BioArctics verksamhet är pandemi, krig, naturkatastrofer eller omfattande terrorism.

(D) IT- och informations säkerhetsrisker samt risk för dataintrång

Intrång i företagets IT-säkerhet skulle kunna leda till obehörig åtkomst av kritisk data och/eller förlust av känslig data vilket skulle kunna få till konsekvens att affärshemligheter blir tillgängliga för obehöriga. Riskerna hanteras löpande genom översyn av IT-säkerheten, tydliga regler och rutiner för hur information delas, skalskydd samt kontroller och utbildning.

(E) Längre avbrott i verksamhetskritiska system

Ett avbrott i verksamhetskritiska system skulle kunna resultera i störningar i den operativa verksamheten samt påverka den löpande rapporteringen. För att hantera risken för avbrott sker löpande kontroller och det ställs höga krav på redundans. Tydliga beredskapsplaner och kompletterande säkerhetslagring genom externa serverhallar har implementerats.

(F) Risker relaterade till samarbetspartner

En väsentlig del av BioArctics verksamhet och affärsmodell är att ingå licens- och samarbetsavtal med läkemedels- och biofarmaföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. BioArctic är i hög grad beroende av partner som är väsentligt större än BioArctic. Meningskiljaktigheter och konflikter kan uppstå mellan BioArctics samarbetspartner eller licenstagare avseende villkor i gällande avtal, såsom tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsersättningar, tolkning av finansiell ersättning och rättigheter eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten.

(G) Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut

BioArctics framgång beror till stor del på bolagets förmåga att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till BioArctics produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och biotech är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att BioArctic kan erhålla och behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de bli föremål för invändning, ogiltigförklarar eller kringgås, vilket kan begränsa BioArctics förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter samt även minska den tid under vilken BioArctic har patentskydd för sina produkter eller teknologier.

BioArctic är föremål för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att bedriva kliniska prövningar och kommersialisera läkemedel samt regeländringar som kan komma att ske inom områden som prissättning, rabatter och avbrottsfrysning eller ändrade förutsättningar för läkemedelsförskrivning.

(H) Produktansvar och försäkringar

BioArctics verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om BioArctic bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att BioArctic kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte heller garanteras vilken inverkan produktansvarskrav eller andra krav kan komma att få på BioArctics verksamhet och finansiella ställning.

(I) Medarbetarrisker

BioArctic är i hög grad beroende av nyckelpersoner för att möjliggöra en högkvalitativ forskning och läkemedelsutveckling och därmed en attraktiv framtida projektportfölj. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget. BioArctic har därför ett fokus på ledarskap, samarbetsprinciper, värdegrund, mångfalds- och jämställdhetsfrågor och strävar efter att företaget ska erbjuda en attraktiv

arbetsplats där god hälsa och en tillfredsställande arbetsmiljö är grundläggande. Företaget har som mål att erbjuda konkurrenskraftiga villkor och ersättningar i syfte att attrahera och behålla kompetens.

(J) Klimat-, hållbarhets- och miljörisiker

BioArctics ambition är att bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. Företaget eftersträvar att vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare som följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen samt arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. Verksamheten bedrivs i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic.

(K) Interna och externa regulatoriska risker

För BioArctic är det av stor vikt att efterleva lagar och andra regelverk liksom att bedriva en verksamhet i enlighet med en god affäretik. Brott eller försummelse avseende frågor inom dessa områden skulle kunna skada bolagets anseende och medföra såväl sanktioner som böter. I förebyggande syfte har BioArctic upprättat ett antal policyer som har implementerats i verksamheten, en process för intern kontroll samt en kvalitetsorganisation som arbetar för tydliga processer och dokumentation vad gäller efterlevnad av verksamhetsspecifika regler.

För BioArctic är etiska och moraliska ställningstaganden viktiga i den dagliga verksamheten. Hur bolaget agerar vad gäller etik, moral, säkerhet och integritet präglar företagskulturen och därmed hur bolaget bedriver sin verksamhet.

(L) Risk för fel i den finansiella rapporteringen

BioArctic uppdaterar löpande riskanalysen för att säkerställa en korrekt finansiell rapportering. Ledningen och styrelsen fattar årligen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. En utförligare beskrivning av BioArctics arbete med intern kontroll återfinns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 70-71.

STRATEGISKA OCH OPERATIVA RISKER

RISK	RISKBESKRIVNING	HANTERING
A	Negativt utfall i projektportföljen uppdelat på:	
	A 1 Övergripande portföljstrategi	Risken hanteras genom en väl differentierad och väl balanserad projektportfölj inom det centrala nervsystemet. Företaget utvärderar löpande olika affärsmöjligheter för att stärka potentialen i sin projektportfölj.
	A 2 Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner	Omfattande datainsamling, kontinuerlig översyn av projekten samt löpande kontakt med externa partner.
	A 3 Mindre projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling	Omfattande datainsamling och kontinuerlig översyn av projektet. Scenarioanalyser och löpande utvärdering i takt med att projekten fortlöper.
B	Påverkan av utfall från konkurrenter	Framtagande av egen data för att visa på differentiering från konkurrenter. Marknadsanalys. Kommunikationshantering.
C	Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll	Omvärldsbevakning, krisplaner, en tydligt definierad krisorganisation och krishanteringsövningar samt tydlig kommunikation, både internt och externt.
D	IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång	Förebyggande arbete samt kontroller. Hög medvetenhet kring säkerhetsfrågor.
E	Längre avbrott i verksamhetskritiska system	Löpande kontroller, hög nivå vad gäller redundans. Beredskapsplaner och säkerhetslagring.
F	Risker relaterade till samarbetspartner	Tydlig avtalsdokumentation och nära dialog. Löpande utvärdering och uppföljning.
G	Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut	Väl dokumenterad patentstrategi och fast engagerat patentombud. Löpande bevakning av utvecklingen på det immaterialrättsliga området.
H	Produktansvar och försäkringar	Löpande översyn av bolagets försäkringsskydd samt säkerställa att bolaget efterlever regelverket och de krav på dokumentation som finns vad gäller produktansvar.
I	Medarbetarrisker	Upparbetade successionsplaner och identifierade kritiska roller/funktioner. Verkar för att vara en attraktiv arbetsgivare.
J	Klimat-, hållbarhets- och miljörisker	BioArctics verksamhet har en begränsad påverkan på klimatet och miljön. Verksamheten bedrivs i enlighet med befintliga tillstånd och regler och med ett fokus på hållbarhet.
K	Interna och externa regulatoriska risker	BioArctic har en struktur för internkontroll och har en extern granskningsfunktion av den intern kontrollen.
L	Risk för fel i den finansiella rapporteringen	Kontroller har implementerats för att säkra korrekt rapportering. Löpande kontroller av identifierade områden och uppföljning.

ORDFÖRANDE HAR ORDET

2021 har varit ett framgångsrikt och spännande år för BioArctic med fortsatta framsteg och intressanta nyheter inom flera av våra läkemedelsprojekt. Samtidigt har pandemin fortsatt ställa krav på snabb reaktionsförmåga, nytänkande och den löpande ovissheten har varit svårnavigerad för oss alla, både på det professionella och det privata planet. Jag är imponerad av hur BioArctics medarbetare har hanterat utmaningarna och lyckats hitta nya vägar för att fortsättningsvis bygga och utveckla en växande och långsiktigt hållbar verksamhet.

Det är glädjande att kunna konstatera att BioArctic har tagit stora steg i arbetet med att skapa sjukdomsmodifierade behandlingar för sjukdomar i det centrala nervsystemet. Under hösten 2022 väntas resultat från den registreringsgrundande fas 3-studien av läkemedelskandidaten lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Bolagets partner Eisai har redan påbörjat en stegvis inlämning av ansökan om marknadsgodkännande till FDA genom ett accelererat förfarande. Samtidigt ser vi fram emot att AbbVie under nästa år förväntas starta fas 2-studien inom Parkinsons sjukdom vilket innebär att BioArctics selektiva antikropp har potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel. Även vår egen projektportfölj har under året tagit stora kliv och vi har kommunicerat att ett av våra forskningsprojekt är inriktat på att ta fram selektiva antikropps-läkemedel mot den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Styrelsen har under året tagit beslut om ytterligare investeringar för att påskynda arbetet inom vissa specifika områden inom BioArctics egen projektportfölj, detta för att ytterligare stärka bolagets framtida tillväxtpotential och utvecklingsmöjligheter.

När jag tänker på framtiden känner jag en stor optimism. Styrelsen har tillsammans med ledningen i BioArctic tagit nästa steg för att infria den plan och strategi som grundarna Lars Lannfelt och Pär Gellerfors satte vid starten av BioArctic år 2003, att utveckla BioArctic från en renodlad forsknings- och utvecklingsorganisation till att långsiktigt bli ett bolag som också kan ta fullt ansvar för att kommersialisera läkemedel i Norden. Mandatet som styrelsen har gett till ledningen är att bygga upp den organisation som krävs för att ge sjukvården bästa möjliga förutsättningar att efter ett potentiellt regulatoriskt godkännande introducera lecanemab som en helt ny behandling av Alzheimers sjukdom. Att få möjligheten att erbjuda dessa patienter ett bättre liv genom en effektiv läkemedelsbehandling skulle innebära ett stort paradigmskifte i samhället och sjukvården. Breddning av verksamheten i BioArctic ställer krav på nytänkande samt nya kunskapsområden i styrelsen. Valberedningen i BioArctic har under de senaste två åren arbetat för att tillgodose de nya behoven genom tillsättningen



av Håkan Englund och Lotta Ljungqvist som båda har erfarenhet av kommersialisering, marknad och försäljning.

Styrelsearbetet har fungerat utmärkt under det gångna året. Ett löpande och viktigt område för styrelsen är BioArctics hållbarhetsarbete och den långsiktiga hållbarhetsstrategin. Jag är nöjd att kunna konstatera att de mål som styrelsen beslutade om för 2021 har genomförts och infriats. Hållbarhetsarbetet fortsätter under 2022 och nya mål har utarbetats. Att hållbarhet är en integrerad del av BioArctics verksamhet och affärsmodell är viktigt och det är tydligt att företagets viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Från styrelsens sida vill jag framföra ett stort och varmt tack till vår vd Gunilla Osswald och BioArctics fantastiska medarbetare för insatserna under året. Jag vill också tacka mina kollegor i styrelsen för ett gott och trevligt samarbete samt våra aktieägare som stödjer vår långsiktiga vision.

Stockholm 30 mars 2022

Wenche Rolfsen
Styrelsens ordförande

Bolagsstyrningsrapport

En aktiv riskkontroll och en väl fungerande företagskultur bidrar till att skapa värde för aktieägarna. Med bolagsstyrning avses regelverk och beslutshierarkier som på ett effektivt och kontrollerat sätt bidrar till att leda, styra och följa upp utvecklingen i ett företag.

STYRMODELL

BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, är ett svenskt publikt aktiebolag som sedan oktober 2017 är noterat på Nasdaq Stockholm, segmentet Mid Cap. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolagsstyrningsrapporten är en del av bolagets förvaltningsberättelse. Bolagsstyrningen i BioArctic, som kan delas in i externa och interna styrinstrument, följer svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt interna regler och föreskrifter.

Externa styrinstrument

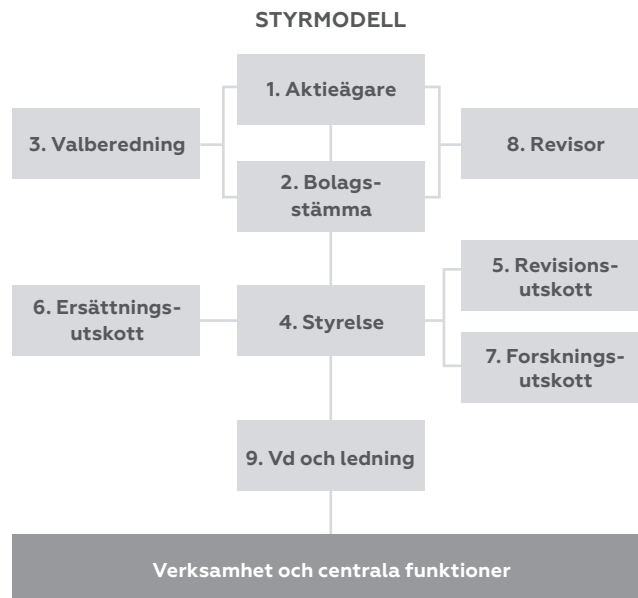
De externa styrinstrumenten utgör ramen för bolagsstyrningen. Till de externa styrinstrumenten hör den svenska aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning. BioArctic tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning och under året har ingen avvikelse från Koden förekommit. Företaget har under året inte heller varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

Interna styrinstrument

Till de interna styrinstrumenten hör den av stämman fastställda bolagsordningen, interna instruktioner och riktlinjer. Exempel på interna instruktioner och riktlinjer är styrelsens arbetsordning, arbetsordning för utskott och vd-instruktion. Vidare har styrelsen i BioArctic antagit ett antal policyer och riktlinjer som styr företagets verksamhet och i bolagets ekonomihandbok finns instruktioner för finansiell rapportering dokumenterade.

BioArctic eftersträvar en hög standard genom tydlighet och enkelhet i ledningssystem och styrande dokument. I företagets styrmodell är det aktieägarna i BioArctic som ytterst fattar beslut om koncernens styrning genom att på bolagsstämman utse bolagets styrelse. Styrelsen är i sin tur ansvarig för att bolagsstyrningen följer tillämpliga lagar samt övriga externa och interna styrinstrument.

Styrning, ledning och kontroll av BioArctic fördelas mellan aktieägarna på årsstämman, styrelsen och verkställande direktören samt revisorer i enlighet med svensk aktiebolagslag och bolagsordningen. Genom öppenhet och transparens ges en god insyn i bolagets verksamhet, vilket bidrar till effektiv styrning.



1 AKTIEÄGARE

BioArctics B-aktie (BIOA B) är sedan den 12 oktober 2017 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet i BioArctic uppgick per den 31 december 2021 till 1 761 199,70 kronor fördelat på 14 399 996 aktier av serie A (röstvärde 10) och 73 659 989 aktier av serie B (röstvärde 1), vardera med ett kvotvärde på 0,02 kronor.

Enligt ägardata från Monitor by Modular Finance uppgick antalet aktieägare vid årets slut till 9 816 (8 589) och de tio största aktieägarna ägde 91,7 procent av rösterna och 79,5 procent av kapitalet i bolaget. Svenska aktieägare stod för 96,8 procent av rösterna och 92,0 procent av kapitalet.

Följande aktieägare hade per den 31 december 2021 ett aktieinnehav i BioArctic som representerade minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget:

Aktieägare	Andel av rösterna i BioArctic
Demban AB (kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt)	50,1%
Ackelsta AB (kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors)	33,4%

För ytterligare information om BioArctics aktie och ägarstruktur, se avsnittet BioArctic-aktien på sidorna 42-44 eller besök www.bioarctic.se.

2 BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är BioArctics högsta beslutande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman läggs balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning fram och beslut fattas om bland annat disposition av bolagets resultat, val av och arvode till styrelseledamöter och revisor samt övriga ärenden som ankommer på årsstämman enligt lag. Alla aktieägare som är upptagna i aktieboken och som har anmält sitt deltagande i tid enligt den föreskrift som finns i kallelsen har rätt att delta på bolagsstämman och rösta för sina aktier. En aktieägare som vill få ett särskilt ärende behandlat vid stämman måste i god tid före stämman begära det hos styrelsen genom den adress som finns tillgänglig på bolagets hemsida. BioArctics bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inte heller särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Beslut vid årsstämman 2021 inkluderade:

- att ingen utdelning för verksamhetsåret 2020 lämnas utan att vinstmedel till bolagsstämmans förfogande balanseras i ny räkning
- att bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2020
- omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Håkan Englund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Mikael Smedeby, Eugen Steiner samt nyval av Lotta Ljungqvist
- att arvodet till styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete totalt på årsbasis ska utgå med 2 410 000 kronor
- att välja Grant Thornton Sweden AB till revisionsbolag med Mia Rutenius som huvudansvarig revisor
- att besluta om processen för inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- att besluta om godkännande av ersättningsrapport avseende räkenskapsåret 2020
- att besluta om bemyndigande för emissioner

BioArctics årsstämma hölls den 6 maj 2021. Som en åtgärd för att minska risken för spridning av coronaviruset beslutade styrelsen i BioArctic att årsstämman skulle genomföras enbart genom förhandsröstning, så kallad poströstning. Protokoll samt övrig dokumentation från bolagsstämman finns tillgängliga på BioArctics hemsida www.bioarctic.se.

ÅRSSTÄMMA 2022

2022 års årsstämma hålls torsdagen den 5 maj 2022. Som en konsekvens av coronaviruset har styrelsen i BioArctic beslutat att årsstämman kommer att genomföras enbart genom förhandsröstning, så kallad poströstning. Det kommer därmed inte att finnas möjlighet att, varken personligen eller genom ombud, fysiskt närvara på bolagsstämman.

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 27 april 2022 samt har anmält sig genom att ha avgett sin poströst enligt instruktionerna i kallelsen till årsstämman har rätt att delta. Poströsten ska vara BioArctic AB tillhanda senast den 4 maj 2022.

Viktiga datum för årsstämman 2022 är:

27 april	avstämningsdag för årsstämman 2022
27 april	sista anmälningsdag för att få delta på stämman

3 VALBEREDNING

Valberedningens uppgift är att se till att ledamöterna i BioArctics styrelse gemensamt har den kunskap och erfarenhet som är relevant för att kunna bidra till att bolaget utvecklas på ett tillfredsställande sätt över tid. Baserat på den styrelseutvärdering som görs en gång per år, krav enligt Kodex, företagets fas och behov samt övriga ägares synpunkter ser valberedningen över styrelsens arbete. Därefter lägger valberedningen fram ett förslag till årsstämman om antalet styrelseledamöter, om styrelsens sammansättning samt ger förslag vad gäller arvodering av styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete. Valberedningen ger också förslag vad gäller styrelsens respektive stämmans ordförande samt revisorer och deras arvodering. Vid revisorsval biträder revisionsutskottet valberedningen vid framtagandet av förslag. Valberedningens förslag presenteras i kallelsen till årsstämman samt en motivering till valberedningens förslag publiceras på BioArctics hemsida.

Enligt beslut genom poströstning vid årsstämman i BioArctic den 6 maj 2021 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2022 utses genom att styrelsens ordförande kontaktar de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2021 och ber dem utse en representant vardera att utgöra valberedning. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska ytterligare aktieägare tillfrågas intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

De tre största ägarna var, per den 30 september 2021, Demban AB, Ackelsta AB och Fjärde AP-fonden.

I valberedningen inför årsstämman 2022 ingår Margareta Öhrvall (Demban AB), Claes Andersson (Ackelsta AB) och Jannis Kitsakis (Fjärde AP-fonden). Bolagets

ordförande Wenche Rolfsen är adjungerad i valberedningen. Valberedningen utser inom sig ordförande och Jannis Kitsakis utsågs. Samtliga aktieägare har beretts möjlighet att vända sig till valberedningen med förslag på exempelvis styrelseledamöter för vidare utvärdering inom ramen för valberedningens arbete. Valberedningen har fram till årsstämman haft 2 (2) möten samt även haft underhandskontakter.

4 STYRELSE

Styrelsens ansvar och uppgifter

Styrelsen är BioArctics näst högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Styrelsen är övergripande ansvarig för bolagets organisation och förvaltningen av BioArctics verksamhet samt verkar för att skapa långsiktigt värde för aktieägare och andra intressenter. Styrelsen ansvarar tillsammans med ledningen för den övergripande strategin, bolagets finansiering och finansiella ställning samt verkar för att bolaget har en god riskhantering och intern kontroll.

Styrelseledamöter

Enligt BioArctics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna, som normalt väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska tillföra kompetens och erfarenhet som gynnar BioArctics utveckling. För närvarande består styrelsen av åtta ordinarie ledamöter utan suppleanter. Sju ledamöter omvaldes och en ledamot nyvaldes vid årsstämman den 6 maj 2021. Vd Gunilla Osswald samt BioArctics CFO Jan Mattsson är närvarande på samtliga styrelsemöten. Jan Mattsson agerar sekreterare i styrelsen. Andra ledande befattningshavare deltar som föredragande vid särskilda frågor. Sex av åtta styrelseledamöter är oberoende till såväl bolaget som dess ledning samt till större aktieägare. Bolagets två grundare, tillika styrelsemedlemmar och huvudägare, Lars Lannfelt och Pär Gellerfors, kan inte anses som oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare. Lars Lannfelt är anställd i bolaget samt ingår i bolagets ledningsgrupp. Det finns ett konsultavtal mellan Pär Gellerfors bolag Acelsta AB och BioArctic AB avseende stöd kring avtalsfrågor och patent. Acelsta AB har under året fakturerat en marknadsmässig ersättning för konsulttjänster om 0,1 MSEK (0,1). Under året har även ersättning utbetalats till bolagets ordförande Wenche Rolfsens bolag Rolfsen Konsulting för konsulttjänster utöver det normala styrelsearbetet. Ersättningen uppgick till 0,1 MSEK (-).

BioArctic uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende. För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 72-73.

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

Styrelsens arbete och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, i BioArctics bolagsordning samt i styrelsens arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktioner, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Styrelsen fastställer även instruktioner för styrelsens utskott och den verkställande direktören.

Styrelsens uppgifter är att löpande följa upp den strategiska inriktningen, den ekonomiska utvecklingen, samt bolagets rutiner, processer och kontroll för att upprätthålla en väl fungerande verksamhet. Till styrelsens uppgifter hör även att bidra till en god kvalitet i den ekonomiska rapporteringen och i den interna kontrollen samt att utvärdera fastställda riktlinjer för ledande befattningshavare. Styrelsen är även ansvarig för att löpande utvärdera bolagets vd samt ta del av den årliga revisionen som genomförs av Grant Thornton Sweden AB med Mia Rutenius som huvudansvarig revisor.

Styrelsens ordförande, som väljs av årsstämman, har ett extra ansvar för att styra och leda styrelsens arbete samt att säkerställa att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt, och att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Styrelseordförande är även ansvarig för att en styrelseutvärdering görs, där samtliga styrelseledamöter utvärderar sitt arbete under det föregående året. Utvärderingen inkluderar även arbetet i utskotten. Styrelseutvärderingen presenteras för valberedningen.

Det är styrelsens ordförande som tillsammans med bolagets vd planerar styrelsemötena. Styrelsen sammanträder efter ett årligen fastställt mötesschema. Vid varje ordinarie styrelsemöte ges en uppdatering av verksamheten och finansiell uppföljning. Dessa rapporter sammanställs av verkställande direktören och CFO. Under året har även frågor avseende bolagets strategi och framtida potentiella möjlighet att sälja på den nordiska marknaden samt efterföljande behov av att bygga en försäljnings- och marknadsorganisation diskuterats. Även utveckling av bolagets projektportfölj, samarbetet med nuvarande och potentiella samarbetspartner, organisation och kompetensbehov har behandlats. Bolagets revisor deltog i det mötet som behandlade årsbokslutet och tre möten i revisionsutskottet. Styrelsen och revisorn har därmed fått tillfälle att gemensamt diskutera verksamheten, redovisningsfrågor och revisionsarbetet.

Under 2021 har styrelsen hållit 15 (13) möten, varav ett konstituerande möte i anslutning till årsstämman den 6 maj 2021. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid årsstämman den 6 maj 2021 beslutades att det totala arvodet till styrelsens ledamöter inklusive utskottsarbete ska vara oförändrat och uppgå till 2 410 000 kronor samt fördelas enligt följande:

- Arvode till styrelsens ordförande Wenche Rolfsen uppgår till 500 000 kronor och arvodet till styrelsens vice ordförande Ivar Verner uppgår till 300 000 kronor
- Till de ordinarie styrelseledamöterna som inte är anställda av bolaget, dvs fem ledamöter exklusive Lars Lannfelt, utgår ett arvode med 250 000 kronor till var och en
- Arvodet i revisionsutskottet uppgår till 100 000 kronor till ordförande och till 60 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- Arvodet i ersättningsutskottet uppgår till 60 000 kronor till ordförande och till 40 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- För arbete i forskningsutskottet utgår inget arvode

5 REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet med att uppfylla sitt ansvar inom finansiell rapportering inklusive redovisning, revision, intern kontroll, internrevision och riskhantering. Revisionsutskottet säkerställer också löpande en kontakt med bolagets revisorer, håller sig informerad och delaktig i beslut som rör finansieringsfrågor,

risker, bolagets årsredovisning, kvartalsrapporter och internkontroll. Revisionsutskottet ansvarar även för att granska och utvärdera revisorns arbete. Revisionsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd instruktion och samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens möten.

Ledamöter i revisionsutskottet 2021–2022

- Ivar Verner (ordförande)
- Mikael Smedeby (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

Revisionsutskottet har sammanträtt 5 (4) gånger. Bolagets revisor har deltagit på tre av dessa möten.

6 ERSÄTTNINGSPRINCIPER

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att lämna förslag till styrelsen vad gäller ersättning till vd, ersättningsprinciper och andra anställningsvillkor för ledningen samt följa och utvärdera pågående rörliga ersättningar och långsiktiga optionsprogram. Ersättningsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd arbetsordning och samtliga möten protokollförs och protokollen avrapporteras till styrelsen.

Ledamöter i ersättningsutskottet 2021–2022

- Wenche Rolfsen (ordförande)
- Eugen Steiner (ledamot)
- Lotta Ljungqvist (ledamot)

Ersättningsutskottet har sammanträtt 3 (3) gånger.

Ersättningar och närvaro	Wenche Rolfsen	Ivar Verner	Håkan Englund	Pär Gellerfors	Lars Lannfelt	Lotta Ljungqvist ¹⁾	Mikael Smedeby	Eugen Steiner
Styrelsearvode (stämмоår)	500 000	300 000	250 000	250 000	-	250 000	250 000	250 000
Ersättning för utskottsarbete	60 000	100 000	-	-	-	40 000	60 000	100 000
Oberoende till bolaget och bolagets ledning	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja
Oberoende till huvudägarna	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja
Närvaro styrelsemöten (15)	14	15	14	14	15	10	15	14
Närvaro revisionsutskottsmöten (5)	-	5	-	-	-	-	5	5
Närvaro ersättningsutskottsmöten (3)	3	-	-	-	-	2	-	3
Närvaro forskningsutskottsmöten (8)	-	-	-	-	8	-	-	-

¹⁾ Lotta Ljungqvist invaldes till styrelsen samt i ersättningsutskottet vid årsstämman 6 maj 2021

7 FORSKNINGsutskott

BioArctics verksamhet är starkt vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas. Bolaget har ett forskningsutskott med fokus på vetenskapliga frågeställningar. Forskningsutskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen och är rådgivande till styrelse och vd. I forskningsutskottet ingår en ordinarie ledamot samt bolagets Chief Scientific Officer och bolagets Distinguished Scientist som adjungerade. Därtill deltar interna och externa forskare beroende på vilka områden som diskuteras.

Forskningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att identifiera och utvärdera forskningsområden och sjukdomsindikationer där BioArctic kan utveckla kommersiellt framgångsrika produkter.

Ledamot i forskningsutskottet 2021–2022

- Lars Lannfelt, (ordförande)

Forskningsutskottet har sammanträtt 8 (8) gånger.

Forskningsutskottets samtliga möten protokollförs och redogörs för på styrelsemötena.

8 REVISORER

Revisorn ska granska BioArctics årsredovisning och räkenskaper samt även förvaltningen av bolaget. Efter varje räkenskapsår lämnar revisorn en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Den externa revisionen av räkenskaperna utförs enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Revisorn i BioArctic utses av årsstämman efter förslag från valberedningen.

Bolagets revisor, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången på bolagsstämman 2016. Nuvarande mandatperiod är för perioden till slutet av årsstämman 2022 och Mia Rutenius är huvudansvarig revisor. Mia Rutenius är auktoriserad revisor och medlem av FAR. Grant Thornton Sweden AB kan ansvara för revisionen till om med 2027, eller till och med 2037 om en ny upphandling görs efter 10 år, innan en ny revisionsbyrå behöver väljas enligt gällande regler. Auktoriserade revisorn Mia Rutenius kan vara huvudansvarig revisor fram till och med årsstämman 2024 innan hon enligt regelverket behöver rotera sitt uppdrag. För uppgift om ersättning till revisorer hänvisas till not 8 i årsredovisningen 2021.

9 VD OCH LEDNING

Ledningsgruppen i BioArctic utgörs av vd samt ytterligare nio personer. I gruppen, där sex medlemmar män och fyra är kvinnor, ingår:

- Gunilla Osswald, vd
- Gunilla Andersson, Senior Director HR
- Oskar Bosson, Vice President Investor Relations & Communications
- Johanna Fälting, Vice President Head of Research
- Anna-Kaija Grönblad, Chief Commercial Officer
- Lars Lannfelt, Senior Vice President för samarbeten med universitet
- Jan Mattsson, Chief Financial Officer
- Mikael Moge, Vice President Chemistry, Manufacturing & Control
- Christer Möller, Vice President Pre-Clinical Development, Chief Scientific Officer
- Tomas Odergren, Chief Medical Officer

För en sammanställning och presentation av ledningsgruppen se sidorna 74-75.



Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen antog vid årsstämman 2020 nya riktlinjer och riktlinjerna gäller till dess att nya riktlinjer har föreslagits och antagits av bolagsstämman. Riktlinjerna beskrivs nedan och siffrorna framgår i not 7.

Riktlinjerna gäller för nya avtal eller ändringar i befintliga avtal som ingås efter årsstämman. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

BioArctics verkställande direktör och andra ledande befattningshavare som ingår i BioArctics ledningsgrupp omfattas av riktlinjerna. Riktlinjerna gäller även för styrelseledamöter i det fall ledamöterna utför arbete för bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag.

Hur riktlinjerna bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

BioArctic är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom området med stort medicinskt behov. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och företagens forskare samarbetar med strategiska partner som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag. I BioArctic finns vetenskaplig spetskompetens och mångårig erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget inledningsvis bedriver projektutveckling i egen regi för att, när projekten har nått en utvecklingsfas som kräver mer resurser eller kompetens, ingå forskningssamarbete, samarbetsavtal eller utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag.

En framgångsrik implementering av BioArctics strategi samt tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen förutsätter att BioArctic kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta

krävs att BioArctic kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Riktlinjerna avseende ersättningar bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Ersättning och ersättningsformer

Ersättning får utbetalas i form av fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner. Styrelsen kan härutöver bereda och stämman besluta om aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Den sammanlagda ersättningen ska vara marknadsmässig, konkurrenskraftig och återspegla individens prestationer och ansvar samt bolagets utveckling. Nedan beskrivs de olika former av ersättning som kan komma att betalas ut.

Fast lön

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för bolaget.

Rörlig ersättning

Den rörliga lönen kan bestå av bonus för ledande befattningshavare i form av kontanter, aktier, och/eller aktierelaterade instrument i BioArctic AB. Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andelen av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock högst motsvara 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.



Övriga förmåner

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i BioArctic har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med BioArctics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att BioArctic uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att BioArctic inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom företaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på BioArctics senast offentliggjorda finansiella information. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för BioArctics anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Den verkställande direktörens uppsägningstid vid uppsägning från BioArctic är tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören är sex månader. Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte

överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år. Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuell inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst 12 månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose BioArctics långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att BioArctic uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att bolaget lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att bolaget ökar i värde eller ökar sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna

Riktlinjernas innehåll har setts över och anpassats med anledning av de lagkrav som uppkommit till följd av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/828 om ändring av direktiv 2007/36/EG vad gäller uppmuntrande av aktieägares långsiktiga engagemang.

Tidigare beslutade ersättningar som inte förfallit

Vid tiden för årsstämman den 5 maj 2022 har BioArctic inte några oreglerade ersättningar, förutom för löpande åtaganden till de ledande befattningshavarna i enlighet med de i ersättningsprinciper som beskrivits i årsredovisningen.

INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har ett långsiktigt incitamentprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Programmet har en intjäningsperiod på 3-5 år. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieägarande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till 49 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 580 000 optioner har tilldelats. För att möjliggöra leverans av aktier enligt programmet beslutade årsstämman 2019 om en riktad emission av 1 000 000 teckningsoptioner. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie förvärvas ska inte understiga tre år.

BELÖNINGSPROGRAM

BioArctic har tre belöningsprogram som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen, två som är kopplade till läkemedelskandidaten lecanemab för Alzheimers sjukdom med Eisai samt ett med ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom med AbbVie. Programmen omfattar samtliga tillsvidareanställda inklusive vd.

Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen. Då belöningsprogrammen är kopplade till forskningsprogrammen kan utbetalningarna av de rörliga ersättningarna komma att ske oregelbundet i takt med att milstolpar uppnås i projekten. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställde ska ha varit tillsvidareanställd och att anställningen varat i minst sex månader vid den tidpunkt då målet uppnås och att den anställde ej har sagt upp sin anställning vid utbetalningstillfället. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpe. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande.



Internkontroll avseende finansiella rapporteringen

Målsättningen med den interna kontrollen är att bedöma vilka risker i BioArctic som är betydande för bolaget och således bör hanteras löpande genom uppföljning och kontroll. Genom en effektiv riskhantering kan arbetet koncentreras till de områden som är viktigast för att minska den totala riskexponeringen i företaget.

Styrelsen är enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) ytterst ansvarig för att bolagets organisation är utformad på ett sätt så att den finansiella rapporteringen, förvaltningen och verksamheten följs upp och kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ska bland annat se till att BioArctic har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Denna rapport är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Koden. Rapporten är, i enlighet med Koden, punkt 7.4, begränsad till att behandla intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen.

BioArctics vd är ytterst ansvarig för att uppföljning av arbetet med BioArctics interna kontroll sker i enlighet med den form som styrelsen beslutar. BioArctics finansavdelning, under ledning av CFO, leder koncernens arbete vad gäller intern kontroll avseende finansiell rapportering. Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier, mål och definierade risker följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och

upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Styrelsen har i syfte att upprätthålla en god intern kontroll upprättat ett flertal styrdokument, inklusive arbetsordning för styrelsen, vd-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy, uppförandekod och informationspolicy. Styrelsen omprövar årligen behovet av särskild granskningsfunktion. BioArctic har en granskningsfunktion som utförs av extern part och vilken är tillsatt av styrelsen. Den externa granskningsfunktionen har genomfört en granskning av verksamhetsåret i sin helhet. Genom inrättandet av en extern granskningsfunktion är det styrelsens bedömning att uppföljning, dokumentation och granskning av bolagets interna kontroll fyller funktionen av en särskild granskningsfunktion.

BioArctics internkontrollstruktur utgår sedan börsnoteringen 2017 från COSO-modellen (Committee of Sponsoring Organizations of the Threadway Commission), vars ramverk har tillämpats på bolagets verksamhet och förutsättningar. Enligt COSO-modellen sker genomgång och bedömning av den interna kontrollen inom fem huvudområden; *kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.*



Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Det är viktigt att företagets beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade i organisationen samt att styrande dokument i form av policyer, instruktioner och manualer finns tillgängliga.

Styrelsen i BioArctic har inrättat en arbetsprocess och en arbetsordning för sitt arbete och styrelsens utskottsarbete. En viktig del i styrelsens arbete är att utarbeta och godkänna ett antal grundläggande policyer, riktlinjer och ramverk. Styrande dokument för redovisning och finansiell rapportering är områden som är särskilt viktiga för att säkerställa en fullständig och korrekt rapportering och informationsgivning.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontrollsystem som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Revisionsutskottet bidrar löpande i arbetet med bolagets interna kontroll genom att övervaka och kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet.

Arbetet under året

Kontrollpunkterna inom de tre huvudområdena ekonomifunktionen, forskningsprojekt i verksamheten och bolagsövergripande kontroller inom koncerngemensamma områden har under året granskats av extern part vad gäller utformning, implementering, uppföljning och dokumentation. Revisionsutskottet godkänner processen för hur kontrollerna genomförs, följs upp och dokumenteras. BioArctic följer regelbundet upp utformningen av policyer och styrdokument för att säkerställa aktualitet och att uppsatta riktlinjer efterlevs inom organisationen.

Riskbedömning

BioArctic uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av risker vilka kan leda till fel i den finansiella rapporteringen. Som ett resultat av den årliga genomgången fattar styrelsen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. BioArctic identifierar ett antal poster i de finansiella rapporterna samt i de administrativa flödena som är särskilt relevanta och som löpande är föremål för tester. De finansiella riskerna behandlas, bedöms och rapporteras till revisionsutskottet, där de bereds och rapporteras till styrelsen.

Kontrollaktiviteter

Företagets organisation och processer är utformade för att hantera de risker som styrelsen bedömer vara väsentliga för den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen. Inom BioArctic består företagets kontrollstruktur av en

organisation med tydliga roller som möjliggör en effektiv och en lämplig ansvarsfördelning samt specifika kontrollaktiviteter som syftar till att upptäcka eller att i tid förebygga risker för fel i rapporteringen. Exempel på kontrollaktiviteter kan vara beslutsprocesser vid viktiga beslut eller investeringar, samt löpande uppföljning och processer vad gäller resultatanalyser, utbetalningar, moms- och skatteredovisning samt stickprovskontroller, avstämningar och genomgångar.

Arbetet under året

Extern part har under året avslutat granskningen av kontrollpunkterna inom de tre centrala områdena ekonomifunktionen, forskningsprojekt i verksamheten och bolagsövergripande kontroller inom koncerngemensamma områden. Därigenom har kontrollernas funktionalitet och tillämplighet säkerställts och BioArctic har även fått vägledning i hur man på bästa sätt arbetar vidare med dessa kontroller.

Information och kommunikation

Den interna kommunikationen avseende den finansiella rapporteringen och uppföljningen sker i all väsentlighet inom ekonomifunktionen. Frågeställningar avseende den finansiella rapporteringen diskuteras också i samband med möten där berörda arbetsgrupper träffas.

För kommunikation med interna och externa parter finns en informationspolicy som anger riktlinjer för hur denna kommunikation ska ske. Syftet med policyn är att säkerställa att alla BioArctics informationskyldigheter efterlevs på ett korrekt och fullständigt sätt. Den interna kommunikationen syftar till att löpande hålla medarbetare informerade om vad som händer i företaget samt säkerställa att bolaget arbetar efter gemensamma mål och värderingar. För att nå syftet med att hålla medarbetarna uppdaterade sker ett aktivt arbete internt där information löpande kommuniceras genom bolagets kommunikationsplattform och vid gemensamma personalmöten.

Uppföljning

Internkontrollarbetet utgör ett stöd för styrelsen, revisionsutskottet och ledningen i deras arbete att bedöma och utvärdera väsentliga riskområden i den finansiella rapporteringen för att därefter kunna välja ut insatser och uppföljningar inom utvalda områden.

Ytterligare information som finns att tillgå på

BioArctics hemsida:

- Bolagsordning
- Bolagsstyrningsrapporter
- Information från tidigare årsstämmor
- Information om valberedningen
- Information inför årsstämman 2022
- Redogörelse av incitamentsprogram
- Styrelsens utvärdering av riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare
- Ersättningsrapport

Styrelse



WENCHE ROLFSEN**Uppdrag och invald**

Styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2016. Ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning

Apotekare, doktor i farmakologi, adjungerad professor vid Uppsala universitet.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB. Styrelseledamot i Swedish Match AB, InDex Diagnostics AB samt vd och styrelseledamot i Rolfesen Consulting AB. Partner i norska hälsofonden Serendipity Partners.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Chef för farmakologi vid Pharmacia & Upjohn, VP clinical trials Quintiles Europe, vd Scandinavian Quintiles organisation. Styrelseordförande i Aprea Therapeutics AB, Denator AB och Aprea Personal AB. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI), Recipharm AB, Smartfish AB, Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB samt Stiftelsen Industrifonden.

Totalt aktieinnehav*

47 175 B-aktier

IVAR VERNER**Uppdrag och invald**

Vice styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning

Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Erlandsons Brygga AB, Craft Software Holding AB och Val-sättra Exploaterings AB. Styrelseledamot i Sehlhall Fastigheter AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Styrelseordförande i Rejlers AB, Centrum Fastigheter i Norrtälje, Welcome Hotel i Sverige AB, Constrera AB och Grant Thornton Sweden AB. Styrelseledamot i Forex Bank AB och Svenska Vårdfastigheter AB.

Totalt aktieinnehav*

99 770 B-aktier, privat och genom bolaget Förvaltningsaktiebolaget Kanalen.

HÅKAN ENGLUND**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning

Diverse kurser vid Uppsala universitet inom ekonomi och kemi. Kurser inom polymer-teknologi vid KTH i Stockholm.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i SecureAppbox AB. Styrelseledamot i Antrad Medical AB och Prostatype Genomics AB. Ägare och vd för JDS Invest AB som bedriver konsultverksamhet och investerar i onoterade och noterade företag.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Olika ledande befattningar, inklusive ledande positioner inom kommersialisering, på Pharmacia Biotech AB och på Phadia AB. Över 30 års erfarenhet i branschen. Tidigare styrelseledamot i ApoteksSamariten AB, Olink AB, Sensidose AB, Immuneed AB och Arocell AB.

Totalt aktieinnehav*

0 aktier

PÅR GELLERFORS**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2003. Tidigare vd.

Utbildning

Kandidatexamen i kemi, doktorsexamen i kemi; docent i biokemi samtliga utbildningar vid Stockholms Universitet.

Andra uppdrag

Vd och styrelseledamot i Swenora Biotech AB. Vd och grundare av MPG Medical AB. Styrelseledamot i Ackelsta AB, LPB Sweden AB och Sigrid Therapeutics AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Grundare av BioArctic 2003, tidigare vd i bolaget. Vd och styrelseledamot i Swenora Biotech AB. Styrelseledamot i LPB Sweden Holding AB.

Totalt aktieinnehav*

5 759 988 A-aktier genom bolaget Ackelsta AB.
15 086 301 B-aktier genom bolaget Ackelsta AB.

LARS LANNFELT**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2003. Styrelseordförande 2003–2017.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Demban AB och LPB Sweden AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Professor i geriatrik vid Uppsala universitet, seniorprofessor och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Totalt aktieinnehav*

8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB.
22 628 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.

LOTTA LJUNGQVIST**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2021. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning

Examen i biokemi vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) i Stockholm. Doktors-examen i biokemisk teknologi.

Andra uppdrag

Vd för Testa Center, Cytiva (tidigare GE Healthcare Life Sciences). Styrelseledamot i Atlas Antibodies AB, Genovis AB och Arocell AB. Ordförande för Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademiens (IVA) avdelning X Bioteknik och samt ledamot i ordförande SwedenBio samt ledamot i Vinnova och SciLifeLab.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Ledande roller som vd, affärsområdesansvarig, forskningschef och projektledare för biopharmaprojekt inom GE Healthcare Life Sciences, Biovitrum och Pharmacia.

Totalt aktieinnehav*

0 aktier.

MIKAEL SMEDEBY**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2018. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning

Jur. kand vid Uppsala universitet. Reservofficersutbildning vid InfoHS.

Andra uppdrag

Advokat och Partner i Advokatfirman Lindahl. Styrelseordförande i Coeli Holding AB, Coeli Investment Holding AB, Sälléngruppen AB, Navinci Diagnostics AB och Rarty Bioscience AB. Styrelseledamot i Sirius Fotboll och Smedeby Förvaltning AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor. Innehått ledande befattningar i Advokatfirman Lindahl, bland annat som dess vd och styrelseordförande. Ingick i BioArctics styrelse 2014–2017.

Totalt aktieinnehav*

37 270 B-aktier

EUGEN STEINER**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet samt specialist i klinisk farmakologi.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Spago Nanomedical AB och Empros Pharma AB. Styrelseledamot i A3P Biomedical AB, Inbox Capital AB, Karolinska Institutet Holding AB, Karolinska Institutet Innovations AB samt Stockholm School of Entrepreneurship. Partner i HealthCap.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Vd eller arbetande styrelseordförande i ett flertal life-sciencebolag i Sverige, Norge, England och USA sedan mer än 30 år. Ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) samt vice ordförande för dess avdelning X Bioteknik.

Totalt aktieinnehav*

67 270 B-aktier

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring

Ledning



GUNILLA OSSWALD

Anställning och roll

Vd sedan 2014. Anställd i bolaget sedan 2013.

Utbildning

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala Universitet.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Egetis Therapeutics AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 35 års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledande positioner på Astra/Zeneca, bland annat som vice president med ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar. Styrelseledamot i SP Process Development AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

75 070 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 100 000 B-aktier (program 2019/2028).

GUNILLA ANDERSSON

Anställning och roll

Senior Director HR. Anställd sedan 2019. Kontrakterad sedan 2014.

Utbildning

Fil.kand. från linjen för personal- och arbetslivsfrågor med inriktning på arbetsrätt, Lunds universitet.

Andra uppdrag

Driver en egen konsultverksamhet inom HR.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 30 års erfarenhet som HR-konsult och HR-chef från utbildningsorganisationer och läkemedelsbolag som Pharmacia och Novartis.

Totalt aktieinnehav* och optioner

0 aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

OSKAR BOSSON

Anställning och roll

Vice President Investor Relations & Communications. Anställd i bolaget sedan 2020.

Utbildning

Civilingenjör i molekylär bioteknik samt kandidatexamen i företagsekonomi från Uppsala universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Närmare 20 års erfarenhet inom kommunikationsområdet globalt. Har innehaft seniora roller i företag så som Sobi, Ovako och senast Elekta.

Totalt aktieinnehav* och optioner

3 621 B-aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

JOHANNA FÄLTING

Anställning och roll

Vice President Head of Research. Anställd i bolaget sedan 2012, i nuvarande roll sedan 2020.

Utbildning

Doktor i fysiologi vid Stockholms universitet; licentiatexamen i fysiologi vid Stockholms universitet; masterexamen i biologi vid Stockholms universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet av neurovetenskap/farmakologi, läkemedelsforskning, translationell vetenskap och utveckling inom global läkemedelsindustri och bioteknik.

Totalt aktieinnehav* och optioner

38 355 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

ANNA-KAJA GRÖNBLAD

Anställning och roll

Chief Commercial Officer. Anställd sedan 2021. Kontrakterad sedan 2020.

Utbildning

Fil. kand. i företagsekonomi vid Uppsala universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin samt privat sjukvård. Har arbetat inom ett flertal terapiområden i olika kommersiella roller i Sverige och Norden/Baltikum. Kommer senast från rollen som vd för Sanofi AB och General Manager Nordics & Baltics General Medicines.

Totalt aktieinnehav* och optioner

700 B-aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

LARS LÄNNFELT

Anställning och roll

Senior Vice President för samarbeten med universitet. Grundare av BioArctic 2003.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Demban AB och LPB Sweden AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Mer än 35 års erfarenhet från forskning om Alzheimers sjukdom och neurodegenerativa sjukdomar. Professor i geriatrik vid Uppsala Universitet, seniorprofessor och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Totalt aktieinnehav* och optioner

8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB.

22 628 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.

JAN MATTSSON

Anställning och roll

Vice President Finance, Chief Financial Officer. Anställd i bolaget sedan 2017.

Utbildning

Civilekonomexamen vid Örebro Universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 30 års erfarenhet av ekonomi och finans, bland annat som CFO i Sefina Finance AB, Allenex AB, Argnor Wireless Ventures AB, Logital AB och Investment AB Kinnevik.

Totalt aktieinnehav* och optioner

42 270 B-aktier privat och genom bolaget Almsäter Interim Management AB.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

MIKAEL MOGE

Anställning och roll

Vice President Chemistry, Manufacturing & Control sedan 2018 och Director Quality in Operations sedan 2020. Anställd i bolaget sedan 2012.

Utbildning

Civilingenjör kemiteknik vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm; teknologie doktor organisk kemi vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och 20 års erfarenhet som forsknings- och utvecklingschef inom processutveckling och GMP-tillverkning. Tidigare sektionschef inom Process R&D på AstraZeneca.

Totalt aktieinnehav* och optioner

6 825 aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

CHRISTER MÖLLER

Anställning och roll

Vice President Pre-Clinical Development, Chief Scientific Officer. Anställd i bolaget sedan 2006.

Utbildning

Fil. Kand. i Biologi vid Stockholms universitet, doktor i Medicinsk Vetenskap vid Karolinska Institutet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel från idé till klinisk prövning bland annat i ledande positioner från mindre biotech/läkemedelsbolag, bland annat Zymenex A/S. Därutöver en omfattande akademisk erfarenhet från forskningsprojekt om tillväxtfaktorer samt preklinisk forskning inom diabetes.

Totalt aktieinnehav* och optioner

43 770 B-aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

TOMAS ODERGREN

Anställning och roll

Chief Medical Officer sedan januari 2020. Tidigare Senior Director Clinical Strategy på BioArctic. Anställd sedan 2019. Kontrakterad sedan 2016.

Utbildning

Läkarexamen och specialistutbildning i neurologi, Med Dr Karolinska Institutet, Farmaceutisk medicin EUCOR/ECMP Certifierad.

Andra uppdrag

Senior Clinical Consultant GKeller Consulting.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet läkemedelsindustrin i ledande positioner inom klinisk forskning på AstraZeneca och H Lundbeck. Chief Specialist ICR Neurology H Lundbeck A/S (2015-2017).

Totalt aktieinnehav* och optioner

6 200 B-aktier

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring.

INNEHÅLL

FINANSIELLA RAPPORTER

- 77 — Koncernens resultaträkning
- 77 — Koncernens rapport över totalresultat
- 78 — Koncernens balansräkning
- 79 — Koncernens förändring av eget kapital
- 80 — Koncernens rapport över kassaflöden
- 81 — Moderbolagets resultaträkning
- 82 — Moderbolagets balansräkning
- 84 — Moderbolagets förändring av eget kapital
- 85 — Moderbolagets kassaflödesanalys

NOTER

- 86 — Not 1. Allmän information
- 86 — Not 2. Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper
- 91 — Not 3. Finansiell riskhantering
- 92 — Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål
- 93 — Not 5. Nettoomsättning
- 94 — Not 6. Övriga rörelseintäkter
- 94 — Not 7. Personal
- 97 — Not 8. Ersättningar till revisorerna
- 97 — Not 9. Åtaganden
- 97 — Not 10. Övriga rörelsekostnader
- 97 — Not 11. Finansiella intäkter och kostnader
- 98 — Not 12. Skatt
- 99 — Not 13. Resultat per aktie och aktiedata
- 100 — Not 14. Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar
- 101 — Not 15. Andelar i koncernföretag
- 101 — Not 16. Övriga finansiella anläggningstillgångar
- 102 — Not 17. Översikt finansiella instrument
- 103 — Not 18. Övriga fordringar
- 103 — Not 19. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
- 103 — Not 20. Likvida medel
- 104 — Not 21. Aktiekapital
- 104 — Not 22. Förslag till moderbolagets vinstdisposition
- 104 — Not 23. Obeskattade reserver
- 105 — Not 24. Leasingskulder
- 105 — Not 25. Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten
- 106 — Not 26. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
- 106 — Not 27. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser
- 106 — Not 28. Övriga upplysningar kring kassaflöden
- 107 — Not 29. Transaktioner med närstående
- 107 — Not 30. Händelser efter balansdagen
- 107 — Not 31. Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen
- 107 — Not 32. Definition och avstämning av nyckeltal

- 109 — Styrelsens och verkställande direktörens intygande
- 110 — Revisionsberättelse
- 114 — Ordlista



Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	5	23 146	62 347
Övriga rörelseintäkter	6	3 542	3 597
Rörelsens intäkter		26 688	65 943
Projektkostnader		-55 067	-50 242
Övriga externa kostnader	8,9	-24 852	-23 370
Personalkostnader	7	-72 499	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-13 107	-11 013
Övriga rörelsekostnader	10	-885	-3 353
Rörelseresultat		-139 723	-85 012
Finansiella intäkter	11	194	7
Finansiella kostnader	11	-984	-1 686
Resultat efter finansiella poster		-140 512	-86 691
Skatt	12	20 723	18 174
Årets resultat		-119 789	-68 517
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-119 789	-68 517
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före utspädning	13	-1,36	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning	13	-1,36	-0,78

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Årets resultat		-119 789	-68 517
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-119 789	-68 517

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	14	16 963	18 120
Nyttjanderättstillgångar	14	16 785	21 820
Uppskjutna skattefordringar	12	608	452
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 588	1 562
Summa anläggningstillgångar		35 944	41 953
Kundfordringar		2 839	-
Aktuella skattefordringar	12	1 557	1 346
Övriga fordringar	17,18	4 648	4 255
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17,19	4 337	2 819
Likvida medel	17,20	848 405	999 940
Summa omsättningstillgångar		861 786	1 008 360
SUMMA TILLGÅNGAR		897 730	1 050 313
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	21	1 761	1 761
Reserver		958	958
Övrigt tillskjutet kapital		560 018	560 018
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		225 939	344 562
Summa eget kapital		788 676	907 299
Uppskjutna skatteskulder	12	-	20 666
Långfristiga leasingkulder	24	7 785	13 627
Summa långfristiga skulder		7 785	34 293
Kortfristiga leasingkulder	24	8 092	7 141
Leverantörsskulder	17	11 818	14 311
Aktuella skatteskulder	12	-	-
Övriga skulder		3 919	3 576
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,26	77 438	83 692
Summa kortfristiga skulder		101 268	108 721
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		897 730	1 050 313

Koncernens förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Aktie- kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2020		1 761	958	560 018	411 760	974 497
Årets resultat		-	-	-	-68 517	-68 517
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		0	0	0	-68 517	-68 517
Lämnad utdelning		-	-	-	-	0
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 319	1 319
Utgående balans per 31 december 2020		1 761	958	560 018	344 562	907 299
Ingående balans per 1 januari 2021		1 761	958	560 018	344 562	907 299
Rättelse av ingående balans ¹					-402	-402
Årets resultat		-	-	-	-119 789	-119 789
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		0	0	0	-119 789	-119 789
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 568	1 568
Utgående balans per 31 december 2021		1 761	958	560 018	225 939	788 676

1) Ett mindre fel upptäcktes vid övergång till nytt system för omräkning enligt IFRS 16 vilket påverkar ingående balans för eget kapital med 0,4 MSEK motsvarande 0,05 %.

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Rörelseresultat		-139 723	-85 012
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	28	5 230	-19 991
Erhållen ränta		388	7
Betald ränta		-984	-1 686
Betald inkomstskatt		-309	-12 217
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-135 397	-118 899
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-5 122	23 086
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		62	3 472
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-140 457	-92 341
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-4 386	-12 473
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-27	-51
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 412	-12 524
Amortering av leasingskuld	25	-7 389	-6 598
Utdelning		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-7 389	-6 598
Årets kassaflöde		-152 257	-111 463
Likvida medel per 1 januari		999 940	1 112 770
Omräkningsdifferenser i likvida medel		723	-1 367
Likvida medel per 31 december	20	848 405	999 940

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	23 146	62 347
Övriga rörelseintäkter	6	3 542	3 597
Rörelsens intäkter		26 688	65 943
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-55 067	-50 242
Övriga externa kostnader	8,9	-33 223	-31 161
Personalkostnader	7	-72 499	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-5 605	-3 829
Övriga rörelsekostnader	10	-885	-3 353
Rörelseresultat		-140 591	-85 618
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	194	7
Finansiella kostnader	11	-145	-707
Resultat efter finansiella poster		-140 542	-86 318
Bokslutsdispositioner			
Upplösning periodiseringsfond		94 809	83 400
Förändring av avskrivningar utöver plan		-	-1 535
Resultat före skatt		-45 734	-4 453
Skatt	12	63	75
Årets resultat		-45 670	-4 378

I moderbolaget finns inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	1 569	1 891
Inventarier och utrustning	14	15 394	16 229
		16 963	18 120
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	50	50
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 588	1 562
Uppskjutna skattefordringar	12	388	325
		2 026	1 936
Summa anläggningstillgångar		18 989	20 056
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 839	-
Aktuella skattefordringar	12	1 557	1 346
Övriga fordringar	18	4 648	4 255
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	6 310	4 281
		15 353	9 882
Kassa och bank	20	848 359	999 892
Summa omsättningstillgångar		863 713	1 009 775
SUMMA TILLGÅNGAR		882 702	1 029 831

Moderbolagets balansräkning *forts*

Belopp i kSEK	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21	1 761	1 761
Reservfond		958	958
		2 719	2 719
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	22	560 018	560 018
Balanserat resultat	22	272 459	275 270
Årets resultat	22	-45 670	-4 378
		786 807	830 910
Summa eget kapital		789 526	833 629
Obeskattade reserver	23	-	94 809
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		11 818	14 311
Aktuella skatteskulder	12	-	-
Övriga skulder		3 919	3 391
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	77 438	83 692
Summa kortfristiga skulder		93 176	101 394
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		882 702	1 029 831

Moderbolagets förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktie-kapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Ingående balans per 1 januari 2020		1 761	958	560 018	273 950	836 687
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	-4 378	-4 378
Summa totalresultat		0	0	0	-4 378	-4 378
Transaktioner med aktieägare						
Lämnad utdelning		-	-	-	-	0
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 319	1 319
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	1 319	1 319
Utgående balans per 31 december 2020		1 761	958	560 018	270 892	833 629
Ingående balans per 1 januari 2021		1 761	958	560 018	270 892	833 629
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	-45 670	-45 670
Summa totalresultat		0	0	0	-45 670	-45 670
Transaktioner med aktieägare						
Lämnad utdelning		-	-	-	-	0
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 568	1 568
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	1 568	1 568
Utgående balans per 31 december 2021		1 761	958	560 018	226 789	789 526

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2021	2020
Rörelseresultat		-140 591	-85 618
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	28	-2 272	-27 165
Erhållen ränta		194	7
Betald ränta		-145	-702
Betald inkomstskatt		-210	-12 217
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-143 025	-125 696
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-3 914	21 736
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-1 099	5 036
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-148 038	-98 924
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-4 386	-12 473
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-27	-15
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-4 412	-12 489
Utdelning		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-
Årets kassaflöde		-152 450	-111 413
Likvida medel per 1 januari		999 892	1 112 672
Omräkningsdifferenser i likvida medel		917	-1 367
Likvida medel per 31 december	20	848 359	999 892

Noter till finansiella rapporter

NOT 1 Allmän information

BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, är moderbolag i en koncern med fokus på sjukdomar inom området centrala nervsystemet (CNS). Bolaget har ledande kompetens inom forskning och utveckling av innovativa biologiska läkemedel som antikroppar som fyller stora medicinska behov.

Koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i Sverige med huvudkontor på Warfvings väg 35, SE-112 51 Stockholm.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 30 mars 2022 och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 5 maj 2022.

NOT 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Koncernen tillämpade den begränsade retroaktiva metoden vid övergången till IFRS16. Detta innebär att jämförelsetalen i flerårsöversikten på sid 55 för åren 2017-2018 inte räknats om.

GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU per 31 december 2021. Resultaträkningen upprättas kostnadslagsindelad.

De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. De finansiella rapporterna är även upprättade utifrån fortlevnadsprincipen och med tillämpning av periodiseringsprincipen. Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor (kSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år. Negativa tal är antingen kostnader eller utbetalningar (kassaflöde).

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och bolagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets

redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2021

Ett antal nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder har trätt ikraft under räkenskapsåret. Dessa har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2022 OCH SENARE

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar av befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2022, vilka inte har förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

KONCERNREDOVISNING

Dotterbolag är alla bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett bolag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i bolaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i bolaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterbolag utgörs av verkligt värde på överlätna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

SEGMENTSRAPPORTERING

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig

kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig.

Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför. Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutans enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

INTÄKTER

Koncernens intäkter utgörs huvudsakligen av intäkter från licens- och samarbetsavtal. Vid bedömningen av om en intäkt ska redovisas följer koncernen en 5-steps process:

1. Identifiera avtalet med kund
2. Identifiera prestationsåtaganden
3. Fastställande av transaktionspriset
4. Fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena
5. Redovisa intäkten vid tidpunkten för uppfyllelsen av prestationsåtagandet.

Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av ersättning från forskningsavtal, milstolpsersättningar, engångs- och licensersättningar samt royaltyintäkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Transaktionspriset fastställs utifrån vad koncernen förväntar sig erhålla från varje avtal i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) koncernen uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden.

Koncernen redovisar en avtalsskuld när den mottagit en ersättning som erhållits avseende ouppfyllda prestationsåtaganden och redovisar dessa belopp som en förutbetalad intäkt i balansräkningen. På samma sätt, om koncernen uppfyller ett prestationsåtagande innan vederlaget erhålls, redovisar koncernen antingen en upplupen intäkt eller en fordran i balansräkningen, beroende på om något annat än

tidsaspekten är avgörande för när ersättningen förfaller.

Forskningsarbeten (ersättning från forskningsavtal)
Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren och tillämpas på varje transaktion för sig. Intäkterna redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Koncernen mäter förloppet mot ett fullständigt uppfyllande genom att löpande utvärdera färdigställandegraden utifrån nedlagda kostnader i forskningssamarbetena.

Milstolpsersättningar

Prestationsåtaganden för uppnådda milstolpar redovisas som intäkt vid viss tidpunkt. Intäkten för milstolpsersättningar utgörs av ett på förhand överenskommet transaktionspris.

Engångs- och licensersättningar

Engångsersättning vid ingående av ett avtal är normalt utan återbetalningsplikt och redovisas vid viss tidpunkt. Avser normalt rätten för att utveckla, registrera, marknadsföra och sälja BioArctics patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område och inom given indikation. Engångsersättningar kan också utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern eller utgöra ersättning för rättigheten att i framtiden förvärva en licens.

Royaltyintäkter

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett.

Ersättningar för nedlagda kostnader och försäljning av produkter

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas i den period då de uppstår. Vid försäljning av produkter redovisas intäkter vid viss tidpunkt då kontrollen övergår till kunden.

Övriga rörelseintäkter

Koncernen har utöver offentliga bidrag även övriga rörelseintäkter i form av operationella valutakursvinster samt vinst vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

OFFENTLIGA BIDRAG

Koncernens offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter.

Offentliga bidrag

Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när det är rimligt säkert att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med att bidraget uppfyllts och det offentliga bidraget kommer att erhållas. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld.

forts. not 2

KOSTNADER, FINANSIELLA POSTER SAMT SKATTER

Projektkostnader

Projektkostnader avser direkta externa kostnader för BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar när samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Det är tekniskt möjligt för bolaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas.
2. Bolaget har avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den.
3. Bolaget har förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången.
4. Bolaget kan visa hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika ekonomiska fördelar.
5. Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången.
6. Bolaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling.

Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. BioArctic har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier och samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har därmed kostnadsförts. De externa projekten ägs av våra samarbetspartners och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

Övriga externa kostnader

Som övriga externa kostnader redovisas rörelsekostnader som inte hör till projektkostnader och avser huvudsakligen kostnader för kontor och främmande tjänster.

Ersättningar till anställda

Ersättning enligt avtal

BioArctic har två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas när bolaget uppnår vissa mål som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen. Se ytterligare information under not 7. Den rörliga ersättningen är ej pensionsgrundande. BioArctic har inga avtal som innefattar ersättning efter avslutad anställning.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsplaner är avgiftsbestämda och avser de avgifter som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den faktiska risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

Aktierelaterade ersättningar

BioArctic har ett aktierelaterat ersättningsprogram, som regleras med egetkapitalinstrument, för sina anställda. Programmet sträcker sig över 5,5 år och kräver att den anställde kvarstår i anställning under tiden då programmet löper. När anställda belönas med aktierelaterade ersättningar bestäms det verkliga värdet för anställdas tjänster till det verkliga värdet på tilldelade egetkapitalinstrument. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten enligt Black & Scholes-modellen. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med motsvarande ökning av balanserade vinstmedel och fördelas över intjänandeperioden baserat på bästa möjliga uppskattning av det antal aktieoptioner som förväntas intjänas. Effekten av ändrade uppskattningar för antalet intjänade aktieoptioner redovisas i den aktuella perioden.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsförs fördelade över intjänandeperioden. Avsättningen baseras på verkligt värde av optionerna och omvärderas vid varje rapporttillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att betalas när instrumenten löses.

Övriga rörelsekostnader

Som övriga rörelsekostnader redovisas operationella valutakursförluster samt förlust vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

Finansiella intäkter

Med finansiella intäkter avses ränteintäkter på bankmedel och fordringar samt i förekommande fall utdelningsintäkter, och positiva valutakursdifferenser på finansiella poster. Finansiella intäkter redovisas i den period de avser.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader avser ränta och andra kostnader som uppkommer i samband med upplåning och redovisas i resultaträkningen i den period de avser. Även negativa valutadifferenser på finansiella poster samt negativ ränta på likvida medel ingår i finansiella kostnader.

Skatter

Periodens skatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital då den tillhörande skatteeffekten också redovisas på detta ställe.

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

I balansräkningen redovisas innehållen utländsk skatt till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden,

vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder. Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

FORSKNING OCH UTVECKLING / IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för att redovisas som tillgång.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade av- och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Nyttjandeperioden har bedömts vara fem år för inventarier och utrustning. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av utifrån bedömd nyttjandetid.

Nyttjanderätter (leasing) vilka redovisas separat i balansräkningen beskrivs i not 14.

LEASADE TILLGÅNGAR

Koncernen som leasetagare

En bedömning sker om ett avtal är ett leasingavtal. Ett leasingavtal definieras som "ett avtal som överlåter nyttjanderätten för den underliggande tillgången för en viss tid i utbyte mot ersättning". En bedömning sker huruvida avtalen uppfyller nedan tre kriterier för anses uppfylla definitionen av ett leasingavtal:

1. Avtalet innehåller en identifierad tillgång
2. Koncernen har rätt till alla de väsentliga ekonomiska fördelar som uppkommer genom användning av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden
3. Koncernen har rätt att styra användningen av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden

Värdering och redovisning av leasingavtal som leasetagare

Vid leasingavtalets början redovisas en nyttjanderättstillgång och en leasingkulda i balansräkningen. Nyttjanderättstillgången värderas till anskaffningsvärdet vilket omfattar den summa som leasingkulden ursprungligen värderas till samt eventuella initiala direkta utgifter förknippade med nyttjanderättstillgången. Avskrivning av nyttjanderättstillgången sker linjärt över den bedömda nyttjandeperioden. Bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av nyttjanderätten sker när indikation på värdenedgång finns.

Vid leasingavtalets början värderas leasingkulden till nuvärdet av de leasingkulder som inte är betalda vid denna tidpunkt. Leasingavgifterna diskonteras med användning av leasingavtalets implicita ränta om denna lätt kan fastställas eller koncernens marginella låneränta. Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingkulden inkluderar fasta avgifter, variabla leasingavgifter som baseras på ett index eller pris, belopp som förväntas betalas ut enligt restvärdesgarantier samt betalningar för optioner som bedöms utnyttjas. Efter inledningsdatumet minskar leasingkulden med leasingbetalningar som fördelas mellan amortering och finansiell kostnad.

Vid förändringar i leasingavtal omvärderas leasingkulden och motsvarande justering görs av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. I det fall nyttjanderättstillgångens redovisade värde har justerats ned till noll redovisas omvärderingen i resultatet.

Nyttjanderättstillgångar och leasingkulder redovisas separat i balansräkningen.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar, avtalsenliga upplupna intäkter och likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder, leasingkulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen innehar inga derivatinstrument.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Finansiella tillgångar och skulder värderas initialt till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i kategorierna upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via resultatet samt verkligt värde via övrigt totalresultat. Under de perioder som ingår i den finansiella rapporten är samtliga finansiella tillgångar eller skulder kategoriserade som upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar som klassificerats i kategorin upplupet anskaffningsvärde värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering görs

forts. not 2

ej om effekten av diskontering är oväsentlig.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för förväntade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och i förekommande fall övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder kategoriseras som övriga finansiella skulder. Eftersom leverantörsskulder har en förväntat kort löptid redovisas värdet till nominellt belopp.

EGET KAPITAL

Aktiekapital representerar det nominella värdet för emitterade aktier. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Balanserade vinstmedel innefattar balanserad vinst och aktierelaterade ersättningar till anställda för innevarande och tidigare räkenskapsår.

Som övrigt tillskjutet kapital redovisas överkursfond och som reserver redovisas reservfond.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödet från den löpande verksamheten upprättas enligt indirekt metod. Detta innebär att resultatet justeras med transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar samt för intäkter och kostnader som hänförs till investerings- och/eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

Koncernen tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. I enlighet med dessa riktlinjer definieras koncernens alternativa nyckeltal i not 32. Koncernen tillämpar alternativa

nyckeltal eftersom bolaget anser att de ger värdefull kompletterande information till ledning och investerare då de är centrala för förståelsen och utvärderingen av koncernens verksamhet.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget följer årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningens not 2, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär vissa skillnader jämfört med koncernredovisningen, exempelvis benämns delposter i eget kapital olika.

Aktier och andelar i dotterbolag

Aktier och andelar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna. Även bokslutsdispositionerna i resultaträkningen redovisas inklusive uppskjuten skatt.

Leasingavtal

Leasingavgifterna kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Ingen nyttjanderätt eller leasingkund redovisas i balansräkningen.

NOT 3 Finansiell riskhantering

FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat.

Valutarisk

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser. Koncernen har inga lån i utländsk valuta och är därför inte exponerade för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till

transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP samt CHF. För 2021 uppgick inköp till 851 kEUR (1 007), 675 kUSD (934), 474 kGBP (531) samt 99 kCHF (157). Intäkter i utländsk valuta för 2021 uppgick till 1 451 kEUR (2 702) och 0 kUSD (0). I tabellen nedan framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen hade per 31 december 2021 samt vad en förändring om 10 procent av nettobeloppet i GBP, USD, EUR samt CHF skulle få för resultatpåverkan. Inköp i utländsk valuta var på en lägre nivå under 2021 jämfört med tidigare år, vilket förklaras av en planerligt lägre aktivitetsnivå i Parkinsonprogrammet.

Belopp i kSEK per 2021-12-31

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	5	0	5	+/-	0	0
EUR	278	2 517	-2 018	777	+/-	78	62
GBP	0	3 705	0	3 705	+/-	370	294
USD	0	3 505	-1 562	1 943	+/-	194	154
Summa	278	9 732	-3 580	6 430	+/-	643	511

Belopp i kSEK per 2020-12-31

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	5	-635	-631	+/-	-63	-50
EUR	0	8 912	-75	8 837	+/-	884	695
GBP	0	6 777	-363	6 414	+/-	641	504
USD	0	5 859	-41	5 818	+/-	582	457
Summa	0	21 553	-1 114	20 439	+/-	2 044	1 606

Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank som påverkas av ränteläget, vilket innebär att koncernen är exponerad för ränterisk på bolagets likvida medel. Per 31 december 2021 hade koncernen likvida medel om 848 405 kSEK (999 940). En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 4 242 kSEK (5 000) före skatt och 3 368 kSEK (3 930) efter skatt. Huvudsaklig del av tillgodohavanden på bank löper utan ränta. Per 31 december 2021 hade koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

Finansieringsrisk

BioArctic har en god finansiell ställning då bolaget inte har någon extern lånefinansiering och har en nettokassa. Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt samt samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansieringsbehov är beroende av hur milstolpsersättningar faller ut, men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknadens mottagande av framtida potentiella produkter. Det är av stor vikt att koncernens större partner väljer att fortsätta att samarbeta med BioArctic då de framtida intäkterna i dagsläget är beroende av dessa samarbeten. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken.

forts. not 3

Likviditetsrisk

Likviditetsrisken, det vill säga säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten, bedöms som låg på kort och medellång sikt då koncernen har en nettokassa och därmed en god tillgång till likvida medel. Koncernledningen följer aktivt likviditetssituationen för att i god tid uppmärksamma likviditetsrisker. Koncernen har inga finansiella placeringar förutom tillgodohavande hos bank.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken för att en motpart inte uppfyller en förpliktelse gentemot bolaget. Kreditrisken i BioArctic är låg då koncernen inte har någon extern lånefinansiering och därmed inte löper någon kreditrisk för ingångna banklån. Koncernen har även begränsade kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar. Koncernen har betydande likvida medel hos koncernens bank men risken hos motparten bedöms som mycket låg.

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

Se avsnitt Risker och riskhantering i förvaltningsberättelsen för beskrivning av de mest väsentliga operativa och strategiska riskerna. De risker som koncernen har identifierat är

relaterade till utfall i utlicencierade projekt som drivs av samarbetspartners och egenägda projekt som drivs i egen regi. Därutöver finns risker i övergripande portföljstrategi, risker relaterade till samarbetspartner, påverkan från konkurrenter, händelser som ligger utanför företagets kontroll såsom pandemi, myndighetsbeslut, IT- och informationssäkerhetsrisker, produktansvar och försäkringar, patentskydd, medarbetarrisker samt klimat-, hållbarhets- och miljörisker.

KÄNSLIGHETSANALYS

Känslighetsanalyser har upprättats avseende valutarisk och ränterisk enligt ovan.

KAPITALHANTERING

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens fortsatta drift och verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur bidrar till att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen emittera nya aktier alternativt lämna utdelning till aktieägarna.

NOT 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

För att kunna upprätta finansiella rapporter enligt IFRS måste koncernledningen och styrelsen göra bedömningar och antaganden. Dessa påverkar redovisade tillgångs- och skuldposter respektive intäkts- och kostnadsposter samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna baseras på erfarenheter och antaganden som ledningen och styrelsen bedömer vara rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan sedan skilja sig från dessa bedömningar om andra förutsättningar uppkommer. Nedan beskrivs de bedömningar som är mest väsentliga vid upprättandet av koncernens och moderföretagets finansiella rapporter.

Intäkter från forskningssamarbeten

Intäktsredovisningen från forskningssamarbeten baseras på färdigställandegraden vad gäller uppfyllandet av prestationsåtaganden. Prestationsåtagandena kan förändras i och med att vissa arbetsmoment kan falla bort medan andra kan behöva läggas till eller göras om. Detta kan leda till att det bedömda förloppet mot ett fullständigt uppfyllande av

prestationsåtagandet ändras vilket kan innebära en justering av intäkterna. Koncernen gör en genomgång av samtliga projekt kvartalsvis för att säkerställa att intäkterna baseras på ett förlopp mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtaganden. För ytterligare information se not 5.

BioArctics påverkan av Covid-19

Coronavirusets utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället i stort, på ekonomin och på den enskilda individens liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19 pandemin. Den externa kommunikationen från BioArctics samarbetspartner Eisai och AbbVie avseende de utlicenserade projekten och rekryteringen till de pågående studierna har inte gett uttryck för några märkbara störningar i projekten. Bolagets intäkter och kostnader under året har påverkats marginellt av pandemin.

NOT 5 Nettoomsättning

Intäkterna för 2021 inkluderar 8,5 MSEK (33,8) som inkluderats i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Intäkter uppdelade på geografisk marknad och hur intäkterna redovisas är enligt följande.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	8 466	33 805	8 466	33 805
Asien	14 681	28 541	14 681	28 541
Summa nettoomsättning	23 146	62 347	23 146	62 347
Nettoomsättning per intäktsslag				
Milstolpersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	23 146	62 347	23 146	62 347
Summa nettoomsättning	23 146	62 347	23 146	62 347

För räkenskapsåret står två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen var. Även för räkenskapsåret 2020 stod två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen.

Koncernen utvärderar projekten löpande. I samband med att en omvärdering gjorts av Parkinsonprogrammets totala kostnader, då programmet utvecklats bättre än ursprunglig plan, bokfördes en positiv engångsintäkt om 22,8 MSEK under första kvartalet 2020. Per den 31 december 2021 har för forskningsavtalet med AbbVie 643,2 MSEK redovisats som intäkt över tid och 58,5 MSEK återstår att redovisa som intäkt över tid fram till projektets slut.

För nuvarande forskningsavtal har betalning erhållits i förskott med ett fast belopp. För milstolpersättningar kan fasta betalningar erhållas på i förhand avtalade belopp utifrån avtalade milstolpar.

Nedan framgår sammanslagna belopp för transaktionspriser avseende prestationsåtaganden från existerande avtal som helt eller delvis är uppfyllda per 31 december 2021. Beloppet ingår i förutbetalda intäkter, se not 26.

Belopp i kSEK	2022	2023 och framåt	Summa
Förväntade intäkter uppfyllda prestationsåtaganden	17 158	41 320	58 478

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	1 016	659	1 016	659
EU-bidrag	847	1 052	847	1 052
Bidrag Vinnova	1 670	1 808	1 670	1 808
Övriga poster	9	77	9	77
Summa övriga rörelseintäkter	3 542	3 597	3 542	3 597

NOT 7 Personal

MEDELTAL ANSTÄLLDA

Antal	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Kvinnor	28	27	28	27
Män	17	17	17	17
Totalt	46	44	46	44

STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Antal	2021		2020	
	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
BioArctic AB				
Styrelseledamöter	8	2	8	1
VD och övriga ledande befattningshavare	9	4	10	5

LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Löner och ersättningar				
Styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	23 510	21 635	23 510	21 635
(varav rörlig del)	(2 585)	(2 550)	(2 585)	(2 550)
Övriga anställda	26 442	23 147	26 442	23 147
Summa löner och ersättningar	49 952	44 782	49 952	44 782
Sociala kostnader	12 201	10 027	12 201	10 027
Pensionskostnader	8 614	6 887	8 614	6 887
(varav styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare)	(4 250)	(3 683)	(4 250)	(3 683)
Summa löner, ersättningar och sociala kostnader	70 767	61 696	70 767	61 696

¹ Belopp för 2021 inkluderar fakturerade arvoden om 2 097 kSEK (3 485).

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2021

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	626	-	-	-	626
Lars Lannfelt ^{1,6}	1 975	-	606	-	2 581
Pär Gellerfors	366	-	-	-	366
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Hans Ekelund ²	116	-	-	-	116
Mikael Smedeby	315	-	-	-	315
Håkan Englund	250	-	-	-	250
Lotta Ljungqvist ³	169	-	-	-	169
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	3 182	891	1 059	277	5 409
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) ^{1,5}	12 457	1 694	2 584	443	17 178
Summa ersättningar och övriga förmåner	20 206	2 584	4 250	720	27 760

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2020

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	560	-	-	-	560
Lars Lannfelt ¹	1 957	-	121	-	2 078
Pär Gellerfors	375	-	-	-	375
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Hans Ekelund	320	-	-	-	320
Mikael Smedeby	280	-	-	-	280
Håkan Englund	146	-	-	-	146
Ewa Björling ⁴	104	-	-	-	104
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	2 856	789	1 004	253	4 903
Övriga ledande befattningshavare (9 personer) ^{1,5}	11 079	1 761	2 557	405	15 802
Summa ersättningar och övriga förmåner	18 427	2 550	3 683	658	25 318

¹ Lars Lannfelt är aktiv i bolaget och är anställd till 100% tjänstgöringsgrad. Lars ingår i ledningsgruppen men redovisas i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt

² Hans Ekelund är ledamot till 6 maj 2021

³ Lotta Ljungqvist är ledamot från 6 maj 2021

⁴ Ewa Björling var ledamot till 7 maj 2020

⁵ I beloppet ingår fakturerade arvoden om 1 915 kSEK (3 360)

⁶ Av pensionskostnaden 606 kSEK är 212 kSEK hänförligt till 2020

forts. not 7

Koncernchef och vd Gunilla Osswald erhöll ersättning med 3 182 kSEK i fast årslön och därutöver pensionsavsättning om 35 procent. Vd omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2021 hade vd rörlig ersättning om upp till 35 procent av årslönen. Mellan bolaget och vd gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från vd:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägningstiden, men vd ska vara tillgänglig bolaget vid behov.

Bolagsledningen består av elva ordinarie ledamöter. Ledande befattningshavare förutom vd erhåller marknads- mässig ersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknads- mässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen. Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstämans beslut.

BioArctic har två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställde ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning. Målen är kopplade till uppnådda milstolpsmål enligt det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande. För 2021 har, förutom rörlig ersättning till vd, övriga ledande befattningshavare möjlighet till rörlig ersättning om 20 till 25 procent av årslönen.

OPTIONSPROGRAM 2019/2028

Tilldelning	Tilldelnings- tidpunkt	Intjänande- perioden avslutas	Vägd genomsnittlig återstående avtalstid	Antal tilldelade optioner	Börskurs vid tilldelnings- tidpunkten	Verkligt värde per option vid tilldelnings- tidpunkten	Lösenpris
Tilldelning 1	2019-09-11	2024-09-11	3,2 år	430 000	62,90	17,20	83,60
Tilldelning 2	2019-09-11	2024-09-11	3,2 år	25 000	62,90	17,46	82,46
Tilldelning 3	2019-12-01	2024-12-01	3,4 år	20 000	98,00	47,14	67,75
Tilldelning 4	2020-02-03	2025-02-03	3,6 år	5 000	86,90	26,14	105,37
Tilldelning 5	2020-05-04	2025-05-04	3,8 år	25 000	67,15	26,62	60,19
Tilldelning 6	2020-12-07	2025-12-07	4,4 år	35 000	94,20	34,01	94,19
Tilldelning 7	2021-01-15	2026-01-15	4,5 år	10 000	100,30	35,74	101,76
Tilldelning 8	2021-08-15	2026-08-15	5,1 år	30 000	135,80	52,74	124,80

För beräkning av lösenpris mm har den s k Black & Scholes-modellen använts. Volatiliteten som använts vid beräkning av optionens värde har fastställts utifrån en jämförelse med liknande bolag och har satts till 40%. Den riskfria räntan under perioden har satts 0% och ingen utdelning har antagits. Utöver ovanstående har inga andra antaganden beaktats vid beräkningen av verkligt värde. Under 2021 har 1 568 kSEK redovisats som personalkostnad.

Aktierelaterade ersättningar till anställda

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar som högst 1 000 000 personaloptioner. Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Vid årets utgång har tilldelning skett av 580 000 personaloptioner. Tilldelningen av personaloptionerna ger en utspädningseffekt motsvarande 550 000 eller 0,6 procent av aktierna vid periodens utgång enligt IAS 33.47. Dessa optioner inkluderas dock ej i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning då bolaget redovisar negativt resultat.

Programmet sträcker sig över fem år och sex månader från tilldelningstillfället för respektive anställd. Optionerna ger deltagarna rätt att förvärva 60 procent av de tilldelade aktierätterna efter tre år, ytterligare 20 procent efter fyra år och resterande 20 procent efter fem år förutsatt att deltagaren är i fortsatt anställning inom koncernen.

	Antal aktier
Utestående per 1 jan 2020	480 000
Tilldelade	65 000
Förverkade /Inlösta /Förfallna	-5 000
Utestående per 31 dec 2020	540 000
Utestående per 1 jan 2021	540 000
Tilldelade	40 000
Förverkade /Inlösta /Förfallna	-
Utestående per 31 dec 2021	580 000
Inlösningsbara per 31 dec 2020	0
Inlösningsbara per 31 dec 2021	0

NOT 8 Ersättningar till revisorerna

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Grant Thornton				
Revisionsuppdrag	521	500	521	500
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	110	110	110	110
Skatterådgivning	53	192	53	192
Övriga tjänster	22	25	22	25
Summa Grant Thornton	706	827	706	827

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser huvudsakligen översiktlig granskning av delårsbokslut.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga tjänster är sådan rådgivning som inte är hänförlig till någon av ovan nämnda kategorier av tjänster.

NOT 9 Åtaganden**LEASING**

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att leasingavtal redovisas i balansräkningen som en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld. Operationella leasingavgifter för 2021 avser endast moderbolaget och avser hyra för kontorslokaler samt leasingavgifter för personalbilar enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är mellan 1 och 2 år.

KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2021	2020
Leasingavgifter lokaler	8 814	8 533
Leasingavgifter bilar	1 115	406
Summa	9 929	8 938

FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2021	2020
Inom 1 år	10 290	7 651
Mellan 1 och 5 år	8 248	14 505
Mer än 5 år	-	-
Summa	18 538	22 156

ÖVRIGA ÅTAGANDEN

BioArctic har åtagit sig att bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. För BioArctics åtagande har erhållits förskott om 701,6 MSEK där det per bokslutsdagen återstår intäkter att redovisa om ca 58,5 MSEK (66,9), se även not 26. Kostnader för att möta åtagandet bedöms uppgå till ett belopp som är lägre än dessa kvarvarande intäkter.

NOT 10 Övriga rörelsekostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Förlust vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	8	209	8	209
Valutakursförluster av rörelsekaraktär	877	3 145	877	3 145
Summa övriga rörelsekostnader	885	3 353	885	3 353

NOT 11 Finansiella intäkter och kostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteutgifter	-	7	-	7
Valutakursvinster	194	-	194	-
Summa finansiella intäkter	194	7	194	7
Räntekostnad leasingskulder	-838	-984	-	-
Valutakursförluster	-	-588	-	-588
Övriga finansiella kostnader	-145	-114	-145	-118
Summa finansiella kostnader	-984	-1 686	-145	-707
Summa finansiella intäkter och kostnader	-790	-1 679	49	-700

NOT 12 Skatt

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Aktuell skatt	-	0	-	0
Uppskjuten skatt	20 723	18 174	63	75
Summa skatt på årets resultat	20 723	18 174	63	75

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

I nedan tabell är redovisad skatt avstämd mot skatt baserad på svensk skattesats om 20,6% (21,4%).

AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Redovisat resultat före skatt	-140 512	-86 691	-45 734	-4 453
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6% (21,4%)	28 946	18 552	9 421	953
Ej avdragsgilla kostnader	-150	-155	-150	-155
Schablonintäkt periodiseringsfond	-94	-187	-94	-187
Uppräkning återföring periodiseringsfond	-	-	-1 013	-535
Omvärdering av uppskjuten skatt	123	-35	-	-
Skatteeffekt på ej aktiv-rat underskottsavdrag ¹	-8 101	-	-8 101	-
Summa skatt	20 723	18 174	63	75
Effektiv skatt, %	14,7%	21,0%	0,1%	1,7%

¹ Skattemässigt underskott för 2021 var 39,3 MSEK (0,1).

AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Aktuella skattefordran	1 557	1 346	1 557	1 346
Summa aktuella skattefordringar	1 557	1 346	1 557	1 346

AKTUELLA SKATTESKULDER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Aktuell skatteskuld	-	-	-	-
Summa aktuella skatteskulder	0	0	0	0

UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt består av skatteposter som regleras i framtiden. Tabellen nedan specificerar uppskjutna skattefordringar och skatteskulder avseende temporära skillnader mellan bokfört värde för tillgångar och skulder och deras skattemässiga värde.

UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Förbättringsutgifter på annans fastighet	388	325	388	325
Uppskjuten skatt IFRS16	219	128	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	608	452	388	325
Periodiseringsfond	-	-19 958	-	-
Överavskrivningar	-	-707	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	0	-20 666	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	608	-20 214	388	325

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2021-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2021-12-31	2021-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2021-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	325	63	388	325	63	388
Uppskjuten skatt IFRS16	128	92	219	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	452	155	608	325	63	388
Periodiseringsfond	-19 958	19 958	0	0	-	0
Överavskrivningar	-707	707	0	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-20 666	20 666	0	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-20 214	20 821	608	325	63	388

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2020-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2020-12-31	2020-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2020-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	250	75	325	250	75	325
Uppskjuten skatt IFRS16	48	80	128	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	298	155	452	250	75	325
Periodiseringsfond	-38 306	18 348	-19 958	0	-	0
Överavskrivningar	-379	-329	-707	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-38 685	18 019	-20 666	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-38 388	18 174	-20 214	250	75	325

NOT 13 Resultat per aktie och aktiedata

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden. Vid bokslutsdatumet finns 580 000 st optioner tilldelade och dessa ger en utspädningseffekt motsvarande 550 000 eller 0,6 procent av aktierna vid periodens utgång.

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2021	2020
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	-119 789	-68 517
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 059 985	88 059 985
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 579 985	88 181 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,36	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning, SEK¹	-1,36	-0,78
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	0,00	0,00
Antal utestående aktier per balansdagen, st	88 059 985	88 059 985
Antal optioner	580 000	540 000

1) Ingen utspädningseffekt då bolaget redovisar negativt resultat.

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar*Koncernen*

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2021	4 067	35 645	39 712	35 242
Inköp	261	4 194	4 456	2 881
Försäljning/utrangering	-	-70	-70	-
Anskaffningsvärde 31 december 2021	4 328	39 769	44 097	38 123
Avskrivningar 1 januari 2021	-2 176	-19 416	-21 592	-13 423
Försäljning/utrangering	-	62	62	-
Årets avskrivningar	-584	-5 021	-5 605	-7 915
Avskrivningar 31 december 2021	-2 760	-24 375	-27 135	-21 338
Bokfört värde 1 januari 2021	1 891	16 229	18 120	21 820
Bokfört värde 31 december 2021	1 569	15 394	16 963	16 785

Koncernen

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2020	2 786	24 982	27 768	33 782
Inköp	1 281	11 192	12 473	1 460
Försäljning/utrangering	-	-530	-530	-
Anskaffningsvärde 31 december 2020	4 067	35 645	39 712	35 242
Avskrivningar 1 januari 2020	-1 666	-16 511	-18 178	-6 238
Försäljning/utrangering	-	414	414	-
Årets avskrivningar	-510	-3 319	-3 828	-7 184
Avskrivningar 31 december 2020	-2 176	-19 416	-21 592	-13 423
Bokfört värde 1 januari 2020	1 120	8 471	9 590	27 544
Bokfört värde 31 december 2020	1 891	16 229	18 120	21 820

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2021	4 067	35 645	39 712
Inköp	261	4 194	4 456
Försäljning/utrangering		-70	-70
Anskaffningsvärde 31 december 2021	4 328	39 769	44 097
Avskrivningar 1 januari 2021	-2 176	-19 416	-21 592
Försäljning/utrangering	-	62	62
Årets avskrivningar	-584	-5 021	-5 605
Avskrivningar 31 december 2021	-2 760	-24 375	-27 135
Bokfört värde 1 januari 2021	1 891	16 229	18 120
Bokfört värde 31 december 2021	1 569	15 394	16 963

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2020	2 786	24 982	27 768
Inköp	1 281	11 192	12 473
Försäljning/utrangering	-	-530	-530
Anskaffningsvärde 31 december 2020	4 067	35 645	39 712
Avskrivningar 1 januari 2020	-1 666	-16 511	-18 178
Försäljning/utrangering	-	321	321
Årets avskrivningar	-510	-3 226	-3 735
Avskrivningar 31 december 2020	-2 176	-19 416	-21 592
Bokfört värde 1 januari 2020	1 120	8 471	9 590
Bokfört värde 31 december 2020	1 891	16 229	18 120

NOT 15 Andelar i koncernföretag

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020
Ingående anskaffningsvärde	50	100
Förvärv /Avyttring	-	-50
Utgående anskaffningsvärde	50	50

SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS INNEHAV AV AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % ¹	Eget Kapital	Årets resultat
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100,0%	46	-1

¹ Ägarandel av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

NOT 16 Övriga finansiella anläggningstillgångar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Deposition	1 588	1 562	1 588	1 562
Summa övriga finansiella anlägg- ningstillgångar	1 588	1 562	1 588	1 562

Avser deposition för hyreskontrakt i form av spärrade bank-medel, se not 27.

NOT 17 Översikt finansiella instrument**KATEGORIER AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER**

Koncernens finansiella tillgångar och skulder är i sin helhet hänförliga till likvida medel, kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar, leverantörsskulder och avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen har inga valutakontrakt eller noterade värdepapper.

2021-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		2 839		
Övriga kortfristiga fordringar	18	397	-	-
Likvida medel	20	848 405	-	-
Summa finansiella tillgångar		851 641	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-11 818	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	26	-3 758	-	-
Summa finansiella skulder		-15 576	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		836 065	0	0

2020-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		-	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	18	-	-	-
Likvida medel	20	999 940	0	0
Summa finansiella tillgångar		999 940		
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-14 311	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	26	-3 035	0	0
Summa finansiella skulder		-17 346	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		982 593	0	0

KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE ODISKONTERADE KASSAFLÖDEN FÖR FINANSIELLA SKULDER

Belopp i kSEK	2022	2023	2024	2025	2026
Leverantörsskulder	11 818	-	-	-	-
Leasingskulder	10 290	8 167	81	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	3 758	-	-	-	-
Summa	25 866	8 167	81	-	-

NOT 18 Övriga fordringar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Momsfordran	2 531	4 255	2 531	4 255
Skattekonto	1 720	-	1 720	-
Övrigt	397	-	397	-
Summa övriga fordringar	4 648	4 255	4 648	4 255

NOT 20 Likvida medel

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Kassa och bank	848 405	999 940	848 359	999 892
Summa likvida medel	848 405	999 940	848 359	999 892

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Förutbetalda hyreskostnader	497	704	2 470	2 167
Övriga förutbetalda kostnader	3 841	2 115	3 841	2 115
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 337	2 819	6 310	4 281

NOT 21 Aktiekapital

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital, SEK	Kvot värde, SEK	Antal röster per aktie	Totalt antal röster
A-aktier	14 399 996	288 000	0,02	10	143 999 960
B-aktier	73 659 989	1 473 200	0,02	1	73 659 989
Summa	88 059 985	1 761 200			217 659 949

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000	-	1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000	-	1 000 000	-	100 000
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000	-	4 000 000	-	100 000
2002	Omstämpling av A till B-aktier	-	3 000 000	1 000 000	4 000 000	-	100 000
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Nyemission	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200
		88 059 985				1 761 200	

Rörande förändring av eget kapital hänvisas till koncernens respektive moderbolagets rapport över förändring av eget kapital.

NOT 22 Förslag till moderbolagets vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 786 806 766 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2021
Balanseras i ny räkning	786 806 766
Summa	786 806 766

NOT 23 Obeskattade reserver

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2018	-	62 803
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2019	-	28 700
Summa periodiseringsfond	0	91 503
Överavskrivningar	-	3 306
Summa obeskattade reserver	0	94 809

NOT 24 Leasingskulder

Leasingskulder som presenteras i balansräkningen fördelas enligt följande:

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2021-12-31	2020-12-31
Kortfristiga	8 092	7 141
Långfristiga	7 785	13 627
Summa leasingskulder	15 878	20 768

Tabellen nedan beskriver koncernens leasingavtal utifrån typ av nyttjanderätt som redovisas i rapporten över finansiell ställning:

Nyttjanderättstillgång	Antal nyttjanderätts-tillgångar	Intervall kvarvarande löptid	Genomsnittlig kvarvarande leasingperiod	Antal avtal med förlängningsoption	Antal avtal med köpoption	Antal avtal med variabla avgifter relaterade till index	Antal avtal med möjlighet till uppsägning
Kontorslokal	3	1-2 år	2 år	3	0	3	0
Garageplatser	1	1 år	1 år	1	0	1	0
Personalbilar	9	0-3 år	2 år	9	9	0	0

LEASINGAVTAL SOM INTE REDOVISAS SOM SKULD

Koncernen har valt att inte redovisa en leasingskuld avseende korttidsleaseavtal (leasingavtal med en förväntad leasingtid på 12 månader eller kortare) och inte heller för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde. Betalningar avseende sådana leasingavtal kostnadsförs linjärt. Koncernen har varken år 2021 eller 2020 haft några korttidsleaseavtal. Dessutom är vissa variabla leasingavgifter inte tillåtna att redovisas som leasingskuld varför dessa också kostnadsförs löpande.

NOT 25 Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten

Belopp i SEK	Leasingskulder	Belopp i SEK	Leasingskulder
2021-01-01	20 768	2020-01-01	27 366
Kassaflödespåverkande		Kassaflödespåverkande	
Amortering	-7 389	Amortering	-6 598
Ej kassaflödespåverkande		Ej kassaflödespåverkande	
Verkligt värde	-	Verkligt värde	-
Anskaffning	2 498	Anskaffning	-
2021-12-31	15 878	2020-12-31	20 768

NOT 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Upplupna personalkostnader	15 229	12 669	15 229	12 669
Avtalsenliga upplupna kostnader	3 758	3 035	3 758	3 035
Förutbetalda intäkter	59 119	67 554	59 119	67 554
Förutbetalda EU-bidrag	-	433	-	433
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-667	-	-667	-
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	77 438	83 692	77 438	83 692

Under 2021 har 8,5 MSEK (33,8) redovisats som intäkt vilket var inkluderat i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Inga intäkter har redovisats under året från uppfyllda eller delvis uppfyllda prestationsåtaganden från tidigare perioder.

De redovisade förutbetalda intäkterna förväntas huvudsakligen utnyttjas under perioden 2022 till 2023, se not 5 för ytterligare information.

NOT 27 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser**STÄLLDA SÄKERHETER**

Ställda säkerheter enligt tabell nedan är ställda som säkerhet för kontorslokal.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2021	31 dec 2020	31 dec 2021	31 dec 2020
Spärrade bankmedel	1 500	1 500	1 500	1 500
Deposition leasing	88	62	88	62
Summa ställda säkerheter	1 588	1 562	1 588	1 562

EVENTALFÖRPLIKTELSE

Nedan eventalförpliktelser har identifierats vilka gäller för både koncernen som moderbolaget:

- BioArctic har enligt ingångna EU-forskningsarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projekten avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.
- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Samtliga projekt löper enligt plan och det finns inga indikationer att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2020.

NOT 28 Övriga upplysningar kring kassaflöden**JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	13 045	10 920	5 543	3 735
Vinst (-) / förlust (+) vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	209	-	219
Periodiserade intäkter	-8 466	-33 805	-8 466	-33 805
Orealiserade valutakursvinster (-) / förluster (+)	-917	1 367	-917	1 367
Aktierelaterade ersättningar	1 568	1 319	1 568	1 319
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	5 230	-19 991	-2 272	-27 165

NOT 29 Transaktioner med närstående

Styrelseledamot Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic. Fakturerade arvoden har uppgått till 1,2 MSEK (0,4). Pär Gellerfors, som är styrelseledamot, har under perioden januari – december fakturerat 0,1 MSEK (0,1) för konsulttjänster via Ackelsta AB. Wenche Rolfsen, som är styrelseordförande, har under perioden januari – december fakturerat 0,1 MSEK (-) för konsulttjänster via Rolfsen Consulting AB. Anna-Kaija Grönblad har ingått i BioArctics ledningsgrupp sedan januari 2021. Grönblad arbetade som konsult åt BioArctic fram till augusti 2021 och ingick därefter anställningsavtal med BioArctic. Fram till augusti har ersättning till Anna-Kaija Grönblads bolag Saimi AB uppgått till 1,0 MSEK. Ersättningen har utgått mot levererade konsulttjänster med fokus på market access, lanseringsförberedelser samt organisationsutveckling. Christine Lind som har ingått i BioArctics ledningsgrupp fram till april 2021 och som inte varit anställd av bolaget har under året fakturerat konsulttjänster till BioArctic. Under 2021 har ersättning till Christine Linds bolag Lind Growth Strategy AB uppgått till 0,9 MSEK (3,4 MSEK). Ersättningen har utgått mot levererade konsulttjänster inom områden IR och kommunikation. Samtliga fakturerade tjänster till närstående baseras på normala marknadspriser.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl KB, Ackelsta AB, Rolfsen Consulting AB, Saimi AB och Lind Growth Strategy AB samt lön och styrelsearvoden har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 30 Händelser efter balansdagen

BioArctic erhöll patentgodkännande på antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, antikropsprojektet AD1503.

Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien för att säkerställa robust data. Resultat från Clarity AD-studien förväntas fortfarande i september 2022.

BioArctic och Eisai presenterade vid AD/PD-konferensen i mars 2021 resultat som visar att lecanemab kan vara till nytta för personer med Downs syndrom med demens. Vidare ger preliminära data från den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.

NOT 31 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen

Inga inköp eller försäljningar har skett inom koncernen.

NOT 32 Definition och avstämning av nyckeltal

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital

forts. not 32

Belopp i kSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Rörelsemarginal					
Rörelseresultat	-139 723	-85 012	112 538	488 794	19 294
Nettoomsättning	23 146	62 347	281 772	713 970	140 706
Rörelsemarginal, %	neg	neg	39,9%	68,5%	13,7%
Resultat per aktie före utspädning					
Årets resultat	-119 789	-68 517	88 468	381 602	15 157
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,36	-0,78	1,00	4,33	0,22
Resultat per aktie efter utspädning					
Årets resultat	-119 789	-68 517	88 468	381 602	15 157
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st ¹	88 579 985	88 177 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,36	-0,78	1,00	4,33	0,22
Eget kapital per aktie					
Eget kapital	788 676	907 299	974 497	1 017 736	636 134
Antal utestående aktier, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Eget kapital per aktie	8,96	10,29	11,07	11,56	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-140 457	-92 341	327 165	-200 057	-135 327
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-1,60	-1,05	3,72	-2,27	-1,99
Soliditet					
Justerat eget kapital	788 676	907 299	974 497	1 017 736	636 134
Balansomslutning	897 730	1 050 313	1 183 332	1 393 042	1 140 483
Soliditet, %	87,9%	86,4%	82,4%	73,1%	55,8%
Avkastning på eget kapital					
Årets resultat	-119 789	-68 517	88 468	381 602	15 157
Genomsnittligt justerat eget kapital	847 988	940 898	996 116	826 935	348 447
Avkastning på eget kapital, %	-14,1%	-7,3%	8,9%	46,1%	4,3%

¹⁾ Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en

rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultaträkningar är föremål för fastställande på årsstämman den 5 maj 2022.

Stockholm 30 mars 2022

Wenche Rolfsen
Styrelseordförande

Ivar Verner
Vice styrelseordförande

Håkan Englund
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Lotta Ljungqvist
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Eugen Steiner
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 30 mars 2022

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ)
Org.nr. 556601-2679

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioArctic AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 61-71. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 48-109 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 61-71. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Intäktsredovisning

Intäkterna uppgår till 26 688 kSEK under räkenskapsåret 2021 och utgörs huvudsakligen av ersättning från forskningsavtal. Intäkter för ersättning från forskningsavtal redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Koncernens intäkter uppgår till väsentliga belopp och innefattar väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. Information om redovisningsprinciper återfinns i not 2 i årsredovisningen för BioArctic AB (publ).

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa.

- Genomgång av bolagets rutiner och kontroller för intäktsredovisning,
- Granskning av bokförda intäkter från forskningssamarbeten mot underliggande avtal och erhållna betalningar,
- Granskning av projektredovisning, nedlagda kostnader samt granskning av de bedömningar som bolagsledningen gjort avseende färdigställandegraden och uppfyllandet av prestationsåtagande i större forskningssamarbeten,
- Granskning av värderingen av intäktsrelaterade tillgångar och skulder,
- Granskning av att tillämpade intäktsredovisningsprinciper är i överensstämmelse med reglerna i IFRS och att lämnade upplysningar i årsredovisningen i allt väsentligt uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen och IFRS.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-47. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2021, som vi tagit del av före datumet för denna revisionsberättelse, utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och

koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar

och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka

vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioArctic AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital,

konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och

verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för BioArctic AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten 8f3037383b956a09324eed0ff9ae569b57b128eb480dbf3c51e67e7025a0d85 upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till BioArctic AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeupdrag och närallgande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta

bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 61-71 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisorssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Grant Thornton Sweden AB, Kungsgatan 57, 103 94 Stockholm, utsågs till BioArctic ABs revisor av bolagsstämman den 6 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016.

Stockholm den 30 mars 2022

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Ordlista

A

Accelererat förfarande för marknads-godkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

ALS (amyotrofisk lateralskleros)

En sällsynt och svår neurodegenerativ sjukdom som påverkar kroppens förmåga att styra muskelaktivitet.

Amyloid-beta (Amyloid- β)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Amyloid-PET

Bilddiagnostisk metod som används för att identifiera närvaro och utbredning av skadliga ansamlingar av amyloid-beta i hjärnan.

Amyloidpatologi

Sjukdomstillstånd där skadliga ansamlingar av amyloid-beta är en underliggande orsak.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en målmolekyl med hög träffsäkerhet.

Arktiska mutationen

Mutation i genen för proteinet APP, som bidrar till vissa ärftliga fall av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp, och har gett namn till bolaget.

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

ARIA-E

En form av hjärnödem som förekommer hos patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

B

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biologiskt läkemedel

Ett läkemedel vars komponenter har framställts i, eller renats fram ur, en levande cell (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

En struktur av tätt bundna celler som omger blodkärl i hjärnan. Barriären styr utbytet av näring och avfall och skyddar från bakterier och virus.

Breakthrough Therapy designation

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

C

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)

Den europeiska vetenskapliga kommittén för humanläkemedel.

D

Dubbelblind

Metod för att utföra en klinisk studie så att både försöksperson och behandlande personal saknar information om huruvida det är läkemedel eller placebo som ges till patienten.

E

Effektmått

Det på förhand definierade mått man bestämt för att mäta effekt i en studie.

Effektvariabel

Den eller de parametrar som mäts för att bedöma resultatet av en forskningsstudie.

EMA (European Medicines Europe)

Det europeiska läkemedelsverket.

F

Fas 1-studie

Studie av en läkemedelskandidats säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska personer eller patienter.

Fas 2-studier

Studie av en läkemedelskandidats säkerhet och effekt hos ett begränsat antal patienter. Senare del av fas 2-studier kan kallas fas 2b och utvärderar optimal dosering av det studerade läkemedlet.

Fas 3-studie

Bekräftande studie av en läkemedelskandidats effekt och säkerhet i ett stort antal patienter.

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

Tidig forskning inriktad på att studera och kartlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater.

I

Immunterapi

Medicinsk behandlingsform där immunsystemets aktivitet avsiktligt aktiveras eller dämpas.

Indikation

Medicinskt tillstånd vid vilket det är godkänt att ge en specifik behandling.

Interimsanalys

Statistisk analys som görs under en pågående klinisk studie för att utvärdera preliminära fynd.

Intravenös

Avser oftast injektion av ett läkemedel direkt in i blodet med hjälp av en spruta eller kanyl.

K

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

L

Lewykroppar

Ansamlingar av felveckat alfa-synuklein inuti hjärnceller. Leder till sjukdomstillstånd som Parkinsons sjukdom och vissa demenssjukdomar.

Licensiering av läkemedel

Överenskommelse där ett bolag som uppfunnit ett läkemedel ger ett annat bolag rättigheten att vidareutveckla och sälja läkemedlet mot en viss betalning.

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

M

Milstolpsersättning

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett specificerat mål har uppnåtts.

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Mutation

Förändring av arvsmassan, DNA, som kan ge upphov till sjukdom.

N

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

O

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

P

PET

Positronemissionstomografi, en bild-diagnostisk metod som används för att göra medicinska undersökningar.

Placebokontrollerad

Studiedesign inom forskning som innebär att en del av patienterna får överksam substans för att få en relevant jämförelsegrupp.

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan.

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Protein

Komplex kroppsegen molekyl bestående av tusentals atomer och som oftast har en biologisk funktion.

Protofibrill

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinsons sjukdom.

R

Randomiserad studie

Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda grupper som tilldelas en verksam behandling eller placebo i en klinisk studie.

Receptor

Proteinstruktur som startar en biokemisk kedjereaktion i kroppen när den aktiveras.

Royaltybetalning

Ersättning till en privat eller juridisk upphovsperson när någon använder eller säljer dess produkt.

Ryggvätska

En vätska i det centrala nervsystemet som förser nervceller med näring samt tar upp och för bort slaggprodukter som uppstår efter cellernas arbetsprocesser.

S

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt.

T

Tidig Alzheimers sjukdom

Samlingsbegrepp för mild kognitiv störning till följd Alzheimers sjukdom samt mild Alzheimers sjukdom.

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Truknerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Ö

Öppen förlängningsstudie

Klinisk studie som genomförs efter en avslutad randomiserad och placebo-kontrollerad studie och där alla patienter får aktiv substans.





BIOARCTIC

BioArctic AB
Warfvinges väg 35
SE-112 51 Stockholm
Telefon + 46 (0)8 695 69 30
ir@bioarctic.se
bioarctic.se

Organisationsnummer 556601-2679