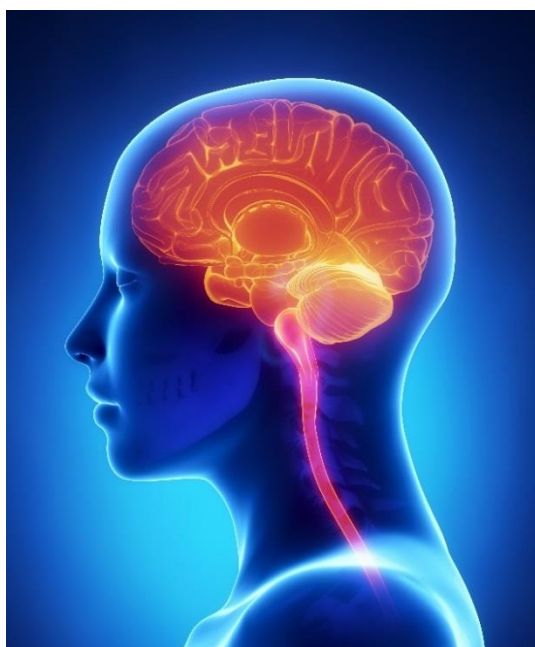


Delårsrapport januari – juni 2018



Innehåll

Om BioArctic	3
VD har ordet	4
Projektportfölj	5
Kommentarer till rapporten	8
Övriga upplysningar	10
Finansiella rapporter	11
Noter	14
Koncernens kvartalsdata	16
Härledning av nyckeltal	16
Ordlista	18

Finansiell kalender

Delårsrapport jan – sep, 8 nov 2018
Bokslutskommuniké 2018, 14 feb 2019

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.

Positiva resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 vid tidig Alzheimers sjukdom

April – juni 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 52,3 MSEK (32,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 6,4 MSEK (2,5)
- Periodens resultat uppgick till 5,1 MSEK (2,3)
- Resultat per aktie uppgick till 0,06 SEK (0,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37,3 MSEK (-27,6)

Januari – juni 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 104,6 MSEK (58,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 25,3 MSEK (3,9)
- Periodens resultat uppgick till 20,5 MSEK (3,4)
- Resultat per aktie uppgick till 0,23 SEK (0,05)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -79,3 MSEK (-66,0)

Väsentliga händelser under april – juni 2018

- Inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada slutfördes till den första av tre paneler i BioArctics pågående kliniska Fas 1/2-studie med SC0806
- BioArctic utvidgade forskningssamarbetet med Uppsala universitet kring ny antikroppsteknologi för ökad passage över blod-hjärnbarriären
- BioArctic meddelade förändringar i ledningsgruppen per den 1 september 2018

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Positiva 18 månaders resultat i Fas 2b-studien med BAN2401 omfattande 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom tillkännagavs den 6 juli
- BAN2401 Fas 2b 18 månaders detaljerade resultat presenterades på Alzheimer's Association International Conference 2018 (AAIC) den 25 juli i Chicago, USA
- BioArctic erhöll exklusiva rättigheter till att utveckla antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt samägt med Eisai
- BioArctic erhöll godkännanden från myndigheter i Finland för klinisk studie med SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada

Finansiell sammanställning

MSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	52,3	32,0	104,6	58,2	140,7
Övriga intäkter	3,6	5,2	15,0	5,9	19,0
Rörelseresultat	6,4	2,5	25,3	3,9	19,3
Periodens resultat	5,1	2,3	20,5	3,4	15,2
Resultat per aktie, SEK ^{1, 2}	0,06	0,04	0,23	0,05	0,22
Eget kapital per aktie, SEK ^{1, 2}	7,46	1,02	7,46	1,02	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37,3	-27,6	-79,3	-66,0	-135,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK ^{1, 2}	-0,42	-0,44	-0,90	-1,05	-1,99
Soliditet, %	61,7%	10,0%	61,7%	10,0%	55,8%
Avkastning på eget kapital, %	0,8%	3,7%	3,2%	5,5%	4,3%
Antal utestående aktier, st	88 059 985	4 203 999	88 059 985	4 203 999	88 059 985

¹Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

²Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

Kontakt

För ytterligare information vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, VD, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel 070 352 27 72

Presentation

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 23 augusti kl 9:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – juni 2018 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q2-2018>

Sverige: +46 8 566 426 63

Danmark: +45 354 455 75

Nederländerna: +31 207 168 416

Schweiz: + 41 225 675 548

Storbritannien: + 44 203 008 9814

Tyskland: +49 692 222 290 46

USA: +1 855 831 5946

Om BioArctic

BioArctic AB (publ) är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på nya typer av behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. BioArctic grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet.

I bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimer- och Parkinsonprojektet. BioArctic bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen inom området komplett ryggmärgsskada. Genom långvariga samarbetsavtal med globala läkemedelsbolag har BioArctic visat prov på hög kompetens och god förmåga att leverera innovativa läkemedelsprojekt.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått tre forskningssamarbetsavtal och två licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 47 MEUR erhållits. Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. AbbVie har rätt att förvärva en licens att utveckla och kommersialisera antikropparna. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 80 MUSD erhållits.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. För information om projekten se avsnittet Projektportfölj.

BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO: BIOA B).

VD har ordet

Den 25 juli presenterade vår partner Eisai 18-månaders resultaten från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) i Chicago. De detaljerade resultaten från studien är mycket uppmuntrande, då de visar dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar, liksom på biomarkörer inklusive PET, i kombination med en god tolerabilitetsprofil.

Vid analysen efter 18 månaders behandling visades effekt med en dosberoende minskning av kognitiv försämring av ADCOMS. Den högsta BAN2401-dosen, 10 mg/kg två gånger per månad, visade en signifikant mindre grad av försämring på 30% jämfört med placebogruppen. En statistiskt signifikant minskning av försämring på ADCOMS sågs även så tidigt som efter 6 månaders behandling samt efter 12 månaders behandling. Dosberoende förändringar av den väletablerade kognitionsskalan ADAS-Cog sågs också med BAN2401, den högsta dosgruppen, uppnådde en signifikant minskad grad av försämring på 47%.

För sjukdomsmodifierande behandlingar är det också viktigt att visa effekt på biomarkörer som t ex amyloid. Kraftfulla signifikanta biomarkör-effekter sågs för alla doser i studien. På den högsta dosen var minskningen av amyloidinlagring i hjärnan via PET-analys cirka 70 enheter vid 18 månader uppmätt enligt centiloid-skalan. Medelvärde vid studiestart var 74,5, observerat värde vid 18 månader var 5,5 enheter. Vid amyloid PET-analyser med visuell avläsning påvisade BAN2401 efter 18 månader en dosberoende förbättring från amyloidpositiv till amyloidnegativ status hos 81% av patienterna i högsta dosgruppen.

En god tolerabilitetsprofil rapporterades också med BAN2401 i studien. Detta är viktigt då patienterna börjar behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen.

Detta är den första studien i sen klinisk fas som visar potentiell sjukdomsmodifierande effekt på kognition (och enligt flera olika skalor) och biomarkörer med god tolerabilitetsprofil. Studien ger nytt hopp för patienterna och deras anhöriga. Dessa positiva resultat är också viktiga för BioArctic, Eisai och Biogen, liksom för Alzheimerforskningen generellt.

Det långsiktiga och framgångsrika samarbetet med Eisai har även lett fram till identifiering av ett helt nytt biologiskt mål där BioArctic nyligen har erhållit exklusiva rättigheter till utveckling av antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom.

Forskningssamarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom fortlöper väl enligt den överenskomna projektplanen. Enligt samarbetsavtalet är BioArctic huvudansvarig för den prekliniska forskningsfasen. Parkinsonprogrammet har utvecklats väl och består av tre prekliniska projekt; BAN0805, PD1601 och PD1602, samtliga antikroppar mot alfa-synuklein. Under hösten fokuserar vi på att genomföra de prekliniska aktiviteterna med BAN0805 så effektivt som möjligt i förberedelserna för klinisk utveckling och ansökan om starten av kliniska studier i USA (IND). Målsättningen är att starta den första kliniska studien under 2019.

I april meddelade vi att inklusionen av patienter i den första av tre paneler i bolagets pågående kliniska Fas 1/2 studie med produktkandidaten SC0806, för behandling av kompletta ryggmärgsskador, hade slutförts. BioArctic har nu även fått godkännande av de finländska myndigheterna för att inkludera finländska patienter. Detta innebär att patienter från Sverige, Estland, Norge och nu även Finland kan rekryteras till de kommande två panelerna i studien.

I maj fick BioArctic ta emot utmärkelsen SwedenBIO Award 2018, vilket vi alla på företaget gladdes åt.

BioArctics viktigaste uppgift är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Jag är stolt över den positiva utvecklingen av vår projektportfölj. Dessutom kan vi notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat. BioArctic är väl rustat för att driva projekten vidare mot våra mål och potentiella nya samarbeten i enlighet med bolagets strategi.

Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom de tre behandlingsområdena, alla med stora medicinska behov, och höstens alla viktiga aktiviteter. Slutligen vill jag framföra ett tack till alla som har bidragit till BioArctics positiva utveckling.

*Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB*

Projektportfölj

Preklinisk och klinisk forskning:

	PRODUKTKANDIDAT	INDIKATION	PARTNER	FORSKNING	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2	FAS 3
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR	BAN2401 anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai Biogen ¹⁾					
	BAN2401 anti-A β antikropp	Downs syndrom ²⁾ Traumatisk hjärnskada						
	BAN2401 back-up anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai					
	AE1501 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	Eisai					
	AD1502 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom						
	AD1503 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom						
	BAN0805 anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie					
	PD1601 anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie					
	PD1602 anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie					
	DIAGNOSTIK & TEKNOLOGI	Biomarkörer & diagnostik A β	Alzheimers sjukdom					
Biomarkörer & diagnostik α -synuklein		Parkinsons sjukdom	abbvie					
BBB-teknologi blod-hjärnbarriären		Flera applikationsområden						
RYGG- MÄRGG	SC0806 FGF1/medicinteknisk produkt	Komplett ryggmärgsskada						

¹⁾ Partner med Eisai avseende BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 sedan 2014

²⁾ Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada

BioArctics projektportfölj per den 30 juni 2018:

BioArctic har två projekt i klinisk fas: BAN2401 för Alzheimers sjukdom och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada.

Bolaget har tre projekt i preklinisk utveckling: BAN2401 för Downs syndrom med demens och Traumatisk hjärnskada, BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom samt för Parkinsons sjukdom samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom.

I forskningsfas finns tre projekt för Alzheimers sjukdom (AE1501, AD1502, AD1503) och två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602) samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Parkinsons sjukdom samt ett blod-hjärnbarriärteknologiprojekt.

Neurodegenerativa sjukdomar

Den avgörande molekyllära händelsen i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celledöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är amyloid-beta (A β), medan alfa-synuklein (α -synuklein) är signaturproteinet för Parkinsons sjukdom. BioArctics sjukdomsmodifierande

behandlingsstrategi är att eliminera giftiga aggregerade former (oligomerer/protofibriller) i hjärnan med hjälp av bolagets selektiva antikroppar.

Målsättningen är att öka behandlingseffekten utan att öka risken för biverkningar.

BAN2401

Alzheimers sjukdom: Antikroppen BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom och neutraliserar och eliminerar dessa. BAN2401 är högggradigt

selektiv för A β -oligomerer/protofibriller och binder 100 gånger starkare till A β -oligomerer/protofibriller än till A β -monomerer och 10 till 15 gånger starkare än till A β -fibriller.

18-månadersanalysen av BAN2401 Fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom visar genomgående dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar med dosberoende och signifikanta effekter även på biomarkörer inklusive PET samt en god tolerabilitetsprofil. Vid den finala analysen efter 18 månaders behandling visades en dosberoende minskad kognitiv försämring av huvudparametern ADCOMS. Den högsta dosen med BAN2401, 10 mg/kg två gånger per månad, visade en signifikant mindre grad av försämring på 30% jämfört med placebogrupperna ($p=0,034$). En statistiskt signifikant minskning av försämring på ADCOMS sågs även så tidigt som efter 6 månaders behandling ($p<0,05$) samt efter 12 månaders behandling ($p<0,05$). Dosberoende förändringar av den väletablerade kognitionsskalan ADAS-Cog sågs också med BAN2401, den högsta dosgruppen 10 mg/kg två gånger per månad, uppnådde en signifikant minskad grad av försämring på 47% ($p=0,017$). Vidare så sågs på CDR-SB en minskad grad av försämring, i den högsta dosgruppen av BAN2401, som översteg 25%, vilket var förutbestämt som en kliniskt betydelsefull skillnad jämfört med placebo. Vid 18 månader var skillnaden 26% ($p>0,05$) jämfört med placebo. Graden av klinisk försämring i placebogrupperna i studien var jämförbar med vad som observerats vid studier inom ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) i USA.

Kraftfulla statistiskt signifikanta och dosberoende effekter på biomarkören amyloid PET sågs i alla BAN2401 behandlingsgrupperna. BAN2401 visade en dosberoende minskning av amyloid i hjärnan vid 18 månader, en minskning som var statistiskt signifikant för alla doserna. På den

högsta dosen av BAN2401 (10 mg/kg två gånger per månad) var minskningen av amyloidinlagring i hjärnan cirka 70 enheter vid 18 månader ($p<0,0001$) och uppmätt med standardiserad PET enligt centiloid-skalan. Medelvärde vid studiestart var 74,5 enheter, observerat värde vid 18 månader var 5,5 enheter. Vid amyloid PET-analyser med visuell avläsning påvisade BAN2401 efter 18 månader en dosberoende förbättring från amyloidpositiv till amyloidnegativ status hos 81% av patienterna ($p<0,0001$) i den högsta dosgruppen.

Den högsta BAN2401-dosen 10 mg/kg två gånger i månaden visades vara den bästa dosen och den näst högsta dosen 10 mg/kg en gång i månaden var den näst bästa dosen. Den tidiga effekten av BAN2401 i de två högsta dosgrupperna ledde till att fler patienter randomiserades till dessa doser via studiens bayesianska randomiseringsdesign.

Den innovativa studiedesignen, Bayesiansk adaptiv randomiseringsdesign, och storleken av studien med 856 Alzheimerpatienter gav förutsättningar för tillförlitliga slutsatser avseende både effekt och säkerhet. Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan.

BAN2401 tolererades väl under 18 månaders behandling. Biverkningar som är relaterade till studien förekom hos 26,5% i placebogrupperna samt respektive 53,4% och 47,2% för BAN2401 10 mg/kg en och två gånger per månad. De vanligaste biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället och ARIA (Amyloid Related Imaging Abnormalities). Reaktionerna vid injektionsstället var huvudsakligen av mild till måttlig svårighetsgrad. Förekomsten av ARIA-E (*edema*, ödem) översteg inte 10% för någon dosgrupp och var inte sammankopplad med några kliniska symtom för den övervägande majoriteten (43 av 48 patienter i studien, 90%). Förekomsten av ARIA-E var 9,9% i den

högsta dosgruppen och förekomsten av ARIA-E för patienter med APOE4 (som kan vara känsligare för denna biverkan) var 14,6% på denna dos i studien. I enlighet med protokollet så avbröts behandlingen för alla patienter med påvisad ARIA-E vid undersökning med MRI (Magnetic Resonance Imaging). Förekomsten av allvarliga biverkningar var 17,6% i placebogruppen samt respektive 12,3% och 15,5% för BAN2401 10 mg/kg en och två gånger per månad.

De detaljerade resultaten presenterades av Eisai vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) 2018 i Chicago, USA, den 25 juli. Se pressmeddelandet från den 25 juli för mer information, www.bioarctic.se.

Ytterligare analyser pågår och resultaten kommer att presenteras vid CTAD (11th Clinical Trials on Alzheimer's Disease, den 24-27 oktober, 2018) i Barcelona, Spanien.

Eisai förbereder myndighetsinteraktioner för att diskutera det fortsatta programmet för BAN2401.

Studien kommer att avslutas under fjärde kvartalet 2018 och inkluderar ytterligare en 3 månaders uppföljning (vid 21 månader) efter avslutad behandling.

I december 2017 kommunicerades att BAN2401 inte uppnådde det primära effektkriteriet ADCOMS vid 12 månader som syftade till att möjliggöra snabbare start av Fas 3. Kriteriet var högt satt (minst 80% sannolikhet att påvisa en kliniskt betydelsefull skillnad dvs 25% mindre försämring av ADCOMS jämfört med placebo). Vid förutbestämda slutliga analyser efter 18 månaders behandling gjordes traditionell statistisk analys, då påvisades kliniskt betydelsefull och statistiskt signifikant skillnad både vid 6, 12 och 18 månader. Högsta dosen visade 30% effekt på ADCOMS vid 18 månader (P=0,034).

Eisai ansvarar för Fas 2b-studien och utvecklingen av BAN2401 för Alzheimers

sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Downs syndrom med demens: BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som Downs syndrom med demens, då dessa patienter utvecklar demens från cirka 40 års ålder.

Traumatisk hjärnskada: BioArctic har sökt patent för antikropparna BAN2401/BAN2401 back-up för behandling av Traumatisk hjärnskada. En del av dessa patienter utvecklar demens efter skadan.

BAN2401 back-up

Antikroppen är en vidareutvecklad version av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och har tagits fram av BioArctic i samarbete med Eisai, vilket ledde till ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs av Eisai och är i sen preklinisk fas.

AE1501

Samarbetet med Eisai omfattar även ett gemensamt projekt ägt till lika delar av BioArctic och Eisai avseende en sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom, som riktas mot en annan mål molekyl än de i projekten BAN2401 och BAN2401 back-up.

BioArctic erhöll i augusti 2018 exklusiva rättigheter till att utveckla antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt samägt med Eisai.

AD1502 och AD1503

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med två andra mål molekyler.

BAN0805

BAN0805 är en läkemedelskandidat (en antikropp mot alfa-synuklein) för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att utveckla en behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Ett samarbete inleddes 2016 med AbbVie avseende fortsatt utveckling

av bolagets Parkinson-program kring BAN0805 med uppföljare och diagnostik. BioArctic arbetar aktivt med förberedelserna inför en ansökan hos det amerikanska läkemedelsverket (FDA) om tillstånd att starta en klinisk studie med BAN0805 i USA, en s k IND (Investigational New Drug Application). Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

PD1601 och PD1602

Antikropparna PD1601 och PD1602 (mot alfa-synuklein) är båda Parkinsonprojektuppföljare för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projekten drivs i samarbete med AbbVie.

Diagnostik och teknologi

Alzheimerdiagnostik: I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic en ny typ av PET-ligand för avbildning av hjärnan vid Alzheimers sjukdom genom att använda BioArctics antikroppar. Målsättningen är att skapa verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

Förbättrade biokemiska metoder: BioArctic utvecklar förbättrade biokemiska metoder för att identifiera och mer precist mäta hur patienter svarar på behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt mäta progressionen av sjukdomen. Detta görs i samarbete med Göteborgs universitet.

Blod-hjärn barriärteknik: BioArctic utvecklar tillsammans med Uppsala universitet en teknik för att möjliggöra bättre passage av antikroppar in i hjärnan över blod-hjärnbarriären. Denna teknik har stor teknisk och kommersiell potential och skulle kunna vara en generell teknik för förbättrad och mer effektiv behandling av hjärnans sjukdomar.

Komplett ryggmärgsskada

SC0806

SC0806 är en innovativ behandling för

patienter med komplett traumatisk ryggmärgsskada. Produktkandidaten är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1). Den första patienten behandlades 2016 med efterföljande rehabilitering i 18 månader. Sedan augusti 2017 erbjuds patienter som behandlats med SC0806 en möjlighet till 12 månaders ytterligare deltagande i en förlängningsstudie. I april 2018 slutfördes inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första av tre paneler av BioArctics pågående kliniska studie SC0806 i Fas 1/2 med SC0806. Därefter följer en interimsanalys efter 18 månaders deltagande i studien. Förberedelser för att starta nästa panel pågår. Godkännande från myndigheter och etiska kommittéer har erhållits i Sverige, Estland, Norge och Finland för att inkludera patienter i studien. Produkten erhöll särklassificering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket ger BioArctic 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet i Europa och USA.

Patent

Patent och andra ensamrätter spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora geografiska marknader, inklusive USA, EU och Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid periodens slut av 12 patentfamiljer med 151 beviljade patent.

Kommentarer till rapporten

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Om ej annat anges avses belopp i kSEK. Samtliga belopp som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte stämmer.

BioArctic har från delårsrapport för perioden januari – juni 2018 beslutat att övergå från funktionsindeldad till kostnadsslagsindeldad

resultaträkning. Anledningen till förändringen är att ledningen och styrelsen följer upp verksamheten baserat på kostnads-
slagsindelad resultaträkning. Jämförelseperioderna har ändrats på motsvarande sätt. Beräkningen av nyckeltalen har inte påverkats.

Intäkter och resultat

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder.

Nettoomsättningen under det andra kvartalet uppgick till 52,3 MSEK (32,0), en ökning med 20,3 MSEK jämfört med samma period föregående år. Ökningen under kvartalet är hänförlig till den ökade aktiviteten i Parkinsonprogrammet i samarbete med AbbVie. Nettoomsättningen för perioden januari – juni uppgick till 104,6 MSEK (58,2) vilket utgör en ökning med 46,4 MSEK under perioden januari – juni. Ökningen är hänförlig till den ökade aktiviteten i Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operationella valutakursvinster samt hyresintäkter och uppgick under det andra kvartalet till 3,6 MSEK (5,2) och för perioden januari – juni till 15,0 MSEK (5,9). Minskningen under andra kvartalet beror på minskade hyresintäkter och ökningen för perioden januari – juni beror främst på valutakursvinster till följd av en försvagning av den svenska kronan.

Rörelsens kostnader uppgick under andra kvartalet till 49,4 MSEK (34,7) och för perioden januari – juni till 94,3 MSEK (60,2). Ökningen under såväl andra kvartalet som perioden januari – juni förklaras av ökade projektkostnader huvudsakligen hänförliga till Parkinsonprogrammet och övriga projekt i portföljen. Övriga rörelsekostnader bestod utav operationella valutakursförluster.

Då BioArctic inte uppfyllde samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader har dessa kostnadsförts i sin helhet.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 6,4 MSEK (2,5) för det andra kvartalet och 25,3 MSEK (3,9) för perioden januari – juni. Resultatökningen är hänförlig till dels den ökade aktiviteten inom Parkinsonprogrammet i samarbetet med AbbVie och dels till operationella valutakursvinster.

Summa finansiella poster uppgick till 0,2 MSEK (0,5) under det andra kvartalet och till 1,1 MSEK (0,5) för perioden januari – juni. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel.

Periodens resultat uppgick till 5,1 MSEK (2,3) för det andra kvartalet och 20,5 MSEK (3,4) för perioden januari – juni.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,06 SEK (0,04) för det andra kvartalet och 0,23 SEK (0,05) för perioden januari – juni.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 656,7 MSEK (64,2) per den 30 juni 2018. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 7,46 SEK (1,02) före och efter utspädning.

Soliditeten har ökat från 10,0% den 30 juni 2017 till 61,7% den 30 juni 2018. Ökningen beror på nyemissionen som ägde rum i samband med noteringen av BioArctic på Nasdaq Stockholm i oktober 2017.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 041,7 MSEK (622,1). Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2018 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

Koncernens likviditet planeras att till huvudsaklig del användas för ingångna åtaganden och att driva de egna läkemedelsutvecklingsprojekten framåt. I syfte att reducera valutakursexponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs, vilka dels

redovisas i rörelseresultatet och dels bland finansiella intäkter och kostnader.

Investeringar och kassaflöde

Investeringarna uppgick under det andra kvartalet till 0,7 MSEK (0,4) och för perioden januari – juni till 0,9 MSEK (0,6).

Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -37,3 MSEK (-27,6) och för perioden januari – juni till -79,3 MSEK (-66,0).

Övriga upplysningar

Årsstämma 2018

Årsstämman hölls den 15 maj. Wenche Rolfsen, Ivar Verner, Hans Ekelund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt och Eugen Steiner omvaldes av årsstämman. Mikael Smedeby valdes in som ny ledamot i styrelsen. Wenche Rolfsen och Ivar Verner omvaldes till styrelseordförande respektive vice styrelseordförande. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se under fliken Bolagsstyrning.

Anställda

Antalet anställda i koncernen var 31 (27) vid periodens utgång. Av de anställda är 12 (11) män och 19 (16) kvinnor. Cirka 90 procent är verksamma inom FoU och cirka 80 procent har disputerat; varav två är docenter och en är professor.

BioArctic meddelade den 27 juni att professor Lars Lannfelt kommer att återuppta sin anställning i bolaget per den 1 september 2018. Docent Pär Gellerfors, som tillsammans med Lannfelt grundade bolaget 2003, kommer

att lämna sin anställning i bolaget per den 1 september 2018, men kommer att kvarstå som styrelseledamot.

Konsulter

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 30 juni 2018 uppgick dessa till motsvarande 12 (7) heltidstjänster.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Företagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderföretaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella respektive verksamhets- och omvärldsrelaterade risker. BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av: risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2017, sid 41-42.

Moderbolaget

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Koncernens resultaträkning ¹

kSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning (not 4)	52 301	32 018	104 604	58 192	140 706
Övriga rörelseintäkter	3 576	5 176	14 996	5 914	19 044
Rörelsens intäkter	55 877	37 194	119 600	64 106	159 750
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-28 452	-15 692	-54 589	-23 889	-63 641
Övriga externa kostnader	-7 214	-8 828	-15 232	-13 910	-36 197
Personalkostnader	-12 459	-8 238	-22 370	-16 243	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-181	-451	-768	-892	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-1 126	-1 511	-1 291	-5 229	-5 689
Rörelseresultat	6 446	2 475	25 349	3 943	19 294
Finansiella intäkter	557	539	1 830	539	1 043
Finansiella kostnader	-363	-	-726	-12	-647
Resultat före skatt	6 640	3 014	26 453	4 470	19 690
Skatt	-1 519	-693	-5 913	-1 034	-4 534
Periodens resultat	5 121	2 321	20 540	3 436	15 157
Resultat per aktie					
Resultat per aktie, SEK ^{2,3}	0,06	0,04	0,23	0,05	0,22

¹ BioArctic har beslutat att övergå till kostnadslagsindelad resultaträkning och jämförelseperioderna har ändrats

² Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

³ Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Periodens resultat	5 121	2 321	20 540	3 436	15 157
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	5 121	2 321	20 540	3 436	15 157

Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	7 191	5 305	7 093
Uppskjutna skattefordringar	166	201	230
Finansiella anläggningstillgångar	2 675	2 675	2 675
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	11 955	8 553	20 119
Likvida medel	1 041 740	622 063	1 110 367
SUMMA TILLGÅNGAR	1 063 727	638 797	1 140 483
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	656 674	64 196	636 134
Uppskjutna skatteskulder	5 487	4 136	5 487
Övriga kortfristiga skulder	13 974	10 466	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	387 592	559 999	486 702
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 063 727	638 797	1 140 483

Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Ingående balans per 1 januari	636 134	60 760	60 760
Periodens totalresultat	20 540	3 436	15 157
<i>Transaktioner med aktieägare</i>			
Nyemission	-	-	600 000
Emissionsutgifter	-	-	-39 782
Utgående balans per balansdagen	656 674	64 196	636 134

Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Rörelseresultat	6 446	2 475	25 349	3 943	19 294
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-55 742	-31 860	-117 601	-52 362	-143 453
Erhållen/betald ränta	-363	10	-726	-2	-582
Betald inkomstskatt	-5 350	-163	-6 755	-7 190	-7 739
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-55 009	-29 538	-99 733	-55 610	-132 481
Förändringar i rörelsekapital	17 665	1 898	20 386	-10 407	-2 846
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37 344	-27 640	-79 347	-66 017	-135 327
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-652	-432	-866	-553	-2 813
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	560 218
Periodens kassaflöde	-37 996	-28 072	-80 214	-66 570	422 078
Likvida medel vid periodens början	1 078 746	650 302	1 110 367	692 530	692 530
Kursdifferens i likvida medel	989	-167	11 587	-3 897	-4 241
Likvida medel vid periodens slut	1 041 740	622 063	1 041 740	622 063	1 110 367

Moderbolagets resultaträkning ¹

kSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	52 301	32 018	104 604	58 192	140 706
Övriga rörelseintäkter	3 576	5 176	14 996	5 914	19 044
Rörelsens intäkter	55 877	37 194	119 600	64 106	159 750
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-28 452	-15 692	-54 589	-23 889	-63 641
Övriga externa kostnader	-7 214	-8 826	-15 232	-13 909	-36 196
Personalkostnader	-12 459	-8 238	-22 370	-16 243	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-181	-451	-768	-892	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-1 126	-1 511	-1 291	-5 229	-5 689
Rörelseresultat	6 446	2 476	25 349	3 945	19 295
Finansiella intäkter	557	539	1 830	539	1 043
Finansiella kostnader	-363	-	-726	-12	-647
Resultat efter finansiella poster	6 640	3 015	26 453	4 472	19 691
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-6 141
Resultat före skatt	6 640	3 015	26 453	4 472	13 550
Skatt	-1 519	-693	-5 913	-1 034	-3 183
Periodens resultat	5 121	2 322	20 540	3 438	10 367

¹ BioArctic har beslutat att övergå till kostnadsslagsindelad resultaträkning och jämförelseperioderna har ändrats

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

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	7 191	5 305	7 093
Uppskjutna skattefordringar	166	201	230
Finansiella anläggningstillgångar	2 775	2 775	2 775
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	11 955	8 552	20 119
Likvida medel	1 041 642	621 965	1 110 269
SUMMA TILLGÅNGAR	1 063 728	638 798	1 140 484
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	637 222	49 553	616 682
Obeskattade reserver	24 941	18 800	24 941
Övriga kortfristiga skulder	13 974	10 446	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	387 592	559 999	486 702
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 063 728	638 798	1 140 484

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar svenska moderbolaget BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, samt de två helägda dotterbolagen SpineMedical AB, organisationsnummer 559003-7080, och LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

BioArctic-koncernens delårsrapport för perioden januari – juni 2018 har godkänts av bolagets styrelse den 22 augusti 2018.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernredovisning för BioArctic AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, den svenska årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR2, Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten för perioden januari – juni 2018 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Härledning av nyckeltal.

Från och med den 1 januari 2018 tillämpas IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder och IFRS 9 Finansiella instrument. Ingen av de nya standarderna har haft någon effekt på redovisningen.

IFRS 16 ersätter IAS 17 *Leasingavtal* samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att en tillgång används under en specifik tidsperiod och samtidigt uppstår en skyldighet att betala för denna rättighet. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. BioArctic har valt att inte tillämpa standarden i förtid. Kartläggning pågår av dessa effekter.

BioArctic har från delårsrapport för perioden januari – juni 2018 beslutat att övergå från funktionsindelad till kostnadsslagsindelad resultaträkning. Anledningen till förändringen är att ledningen och styrelsen följer upp verksamheten baserat på kostnadsslagsindelad resultaträkning. Jämförelseperioderna har ändrats på motsvarande sätt. Beräkningen av nyckeltalen har inte påverkats.

I övrigt är de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2017.

Not 3 Segmentsinformation

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.

Not 4 Nettoomsättning

En uppdelning av koncernens nettoomsättning ser ut enligt följande:

kSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Ersättning forskningsavtal	52 301	32 018	104 604	57 761	140 275
Övriga poster	-	-	-	431	431
Nettoomsättning	52 301	32 018	104 604	58 192	140 706

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Parkinsons sjukdom med AbbVie och Alzheimers sjukdom med Eisai.

Enligt samarbetsavtalet med AbbVie erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK (80 MUSD). Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som BioArctic ska utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut. Projektet utvärderas löpande utifrån status och återstående kostnader. Per den 30 juni 2018 har intäktsförts 331,7 MSEK och kvar att intäktsredovisa är 369,9 MSEK fram t.o.m. projektets slut som bedöms till den 31 december 2019.

Not 5 Transaktioner med närstående

Mikael Smedeby, som valdes till styrelseledamot vid årsstämman den 15 maj 2018, är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk

rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Under 2017 uppgick Advokatfirman Lindahls fakturerade arvoden till 5,2 MSEK vilket till huvudsaklig del utgjordes av kostnader med anledning av börsintroduktionen i oktober 2017 och under perioden januari – juni 2018 uppgick fakturerade arvoden till 0,4 MSEK.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl, konsult- och styrelsearvoden till Lars Lannfelt och lön till Pär Gellerfors har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

Koncernens kvartalsdata

MSEK	2018 Kv2	2018 Kv1	2017 Kv4	2017 Kv3	2017 Kv2	2017 Kv1	2016 Kv4	2016 Kv3
Resultaträkning								
Nettoomsättning	52,3	52,3	51,0	31,5	32,0	26,2	94,4	1,2
Övriga rörelseintäkter	3,6	11,4	10,4	2,8	5,2	0,7	32,6	1,1
Rörelseresultat	6,4	18,9	14,7	0,6	2,5	1,5	97,3	-10,2
Periodens resultat	5,1	15,4	11,8	-0,1	2,3	1,1	75,0	-7,8
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	10,0	9,6	10,0	10,5	8,2	8,2	8,5	12,8
Omsättningstillgångar	12,0	20,3	20,1	9,8	8,6	13,2	7,0	8,5
Likvida medel	1041,7	1078,7	1110,4	590,7	622,1	650,3	692,5	82,5
Eget kapital	656,7	651,6	636,1	64,1	64,2	61,9	60,8	90,9
Uppskjutna skatteskulder	5,5	5,5	5,5	4,1	4,1	4,1	4,1	-
Kortfristiga skulder	401,6	451,6	498,9	542,7	570,5	605,7	643,1	13,0
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-37,3	-42,0	-45,7	-23,6	-27,6	-38,4	705,6	-9,8
Från investeringsverksamheten	-0,7	-0,2	0,5	-2,8	-0,4	-0,1	-1,7	-1,2
Från finansieringsverksamheten	-	-	560,2	-	-	-	-105,1	-
Periodens kassaflöde	-38,0	-42,2	515,0	-26,4	-28,1	-38,5	598,8	-11,1
Data per aktie, SEK^{1,2}								
Resultat per aktie	0,06	0,18	0,16	0,00	0,04	0,02	1,19	-0,12
Eget kapital per aktie	7,46	7,40	7,22	1,02	1,02	0,98	0,96	1,44
Kassaflöde löpande verksamheten	-0,42	-0,48	-0,60	-0,37	-0,44	-0,61	11,19	-0,16

¹ Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

² Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

Härledning av nyckeltal

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

Nyckeltalen "Nettoomsättning", "Periodens resultat", "Resultat per aktie" och "Kassaflöde från den löpande verksamheten" är definierade enligt IFRS.

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
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 i procent av balansomslutningen
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

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

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 22 augusti 2018

Wenche Rolfsen
Styrelseordförande

Ivar Verner
Vice styrelseordförande

Hans Ekelund
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Eugen Steiner
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör

Ordlista

ADAS-cog

ADAS-cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale) är en väletablerad kognitionsskala, varav delar ingår i ADCOMS

ADCOMS

Alzheimer's Disease Composite Score – en kognitionsskala som består av delar från tre olika skalor (CDR-SB, ADAS-cog och MMSE) utvecklad av Eisai. Kognitionsskalan möjliggör en känslig mätning av förändringar i symtom vid tidig Alzheimers sjukdom

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Ett protein som finns i nervsystemet och som vid Parkinsons sjukdom finns i Lewykroppar i vissa strukturer i hjärnan

Amyloid-beta ($A\beta$)

En 40-42 aminosyror lång peptid, som klyvs ut från moderproteinet APP, amyloid prekursor protein. Amyloid-beta är den huvudsakliga beståndsdel i placken som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter

ARIA

Amyloid-Related Imaging Abnormalities (ARIA) är förändringar i hjärnan hos Alzheimer-patienter, vilka vid magnetkameraundersökningar är vanligt förekommande i kliniska studier av behandlingar riktade mot amyloidförändringar

ARIA-E

Amyloid Related Imaging Abnormalities Edema (ARIA-E). Det finns två typer av ARIA: ARIA-E och ARIA-H. ARIA-E avser förekomst av ödem (vätska) och ARIA-H små blödningar

Antikropp

Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen

Bayesiansk studie

En studie där insamlade data kombineras med kända fakta till en samlad slutledning. En Bayesiansk adaptiv randomiseringsdesign möjliggör en automatisk allokering av nya patienter i en studie till de behandlingsgrupper som uppvisar högst sannolikhet för att ge positiv behandlingseffekt baserat på interimanalyser

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

Blod-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl reglerar ämnesutbytet mellan blod och hjärnvävnad, avsett att skydda hjärnan mot virus och andra skadliga ämnen

CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- och funktions skala som ingår i ADCOMS

Centiloid

Då man ska kombinera och utvärdera biomarkörer avseende inlagring av amyloid som uppmäts med olika PET-ligander så är det nödvändigt att kompensera för skillnader i uppmätta värden med olika PET-ligander. Detta har lett till utvecklandet av en skala med 100 enheter benämnd "Centiloid", vilken har ett genomsnittligt värde för amyloid negativa patienter på 0 och 100 för en "typisk" patient med Alzheimers sjukdom (GAIIN Centiloid project; Klunk et al, 2015)

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos

Fas 1-studie

Studier främst av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet. Görs på ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter

Fas 2-studie

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter

Fas 3-studie

Konfirmerande studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

Forskningsfas

Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater

Humaniserad antikropp

En antikropp där sekvensen ändrats så att den liknar en human antikropp

IND-ansökan

”Investigational New Drug (IND) Application”, en ansökan hos det amerikanska läkemedelsverket (U.S. Food and Drug Administration) om tillstånd att starta klinisk studie i USA

Interimsanalys

En interimanalys är en statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk prövning innan den planerade datainsamlingstiden gått ut

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor

Komplett ryggmärgsskada

En komplett ryggmärgsskada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar

Ligand

Molekyl som binder till önskat mål i kroppen

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande

Medicinteknisk produkt för implantation

En medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden

Milstolpsersättning

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

Monoklonal antikropp

En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika

Monomer

Monomer är inom kemin utgångsmolekylen vid polymerisation. Monomererna sammanfogas till långa molekylkedjor genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

Oligomer

En molekylkedja som består av flera monomerer som aggregerats

Peptid

En molekyl som består av aminosyror som sitter ihop till en kort kedja

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Protofibriller

En molekylkedja som består av flera monomerer som aggregerats

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt

Statistisk signifikans

Kliniska studieresultat kan anges vara statistiskt signifikanta endera baserat på definitioner för en specifik studie eller med hänvisning till en allmänt vedertagen norm, vanligast definierat som mindre än 5% sannolikhet att ett likvärdigt eller mer uttalat resultat kan vara ett slumpfynd, med $p < 0,05$

Särläkemedel (Orphan Drug)

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och Lagen om Värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, för offentliggörande den 23 augusti 2018, kl. 08.00 CET.

BioArctic AB

Organisationsnummer 556601-2679

Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm

Telefonnummer 08 695 69 30

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.