

## Delårsrapport januari – september 2018



### Innehåll

Om BioArctic	4
VD har ordet	5
Projektportfölj	6
Kommentarer till rapporten	9
Övriga upplysningar	11
Finansiella rapporter	12
Noter	15
Koncernens kvartalsdata	18
Definition av nyckeltal	18
Mål och strategier för hållbar tillväxt	21
Ordlista	22

### Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018, 14 feb 2019
Årsredovisning, vecka 16 2019
Delårsrapport jan – mar, 9 maj 2019
Årsstämma, 9 maj 2019
Delårsrapport jan – jun, 11 jul 2019
Delårsrapport jan – sep, 24 okt 2019

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

## BioArctic rapporterar starka BAN2401 Fas 2b-resultat i Alzheimerpatienter. AbbVie påkallar sin option för licens för Parkinsonprojekt

### Juli – september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 94,0 MSEK (31,5)
- Rörelseresultatet uppgick till 33,1 MSEK (0,6)
- Periodens resultat uppgick till 25,9 MSEK (-0,1)
- Resultat per aktie uppgick till 0,29 SEK (0,00)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,5 MSEK (-23,6)

### Januari – september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 198,6 MSEK (89,7)
- Rörelseresultatet uppgick till 58,5 MSEK (4,6)
- Periodens resultat uppgick till 46,4 MSEK (3,3)
- Resultat per aktie uppgick till 0,53 SEK (0,05)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -110,8 MSEK (-89,6)

### Väsentliga händelser under juli – september 2018

- 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 utvidgade forskningssamarbetet med Uppsala universitet kring antikroppsbasead bildiagnostik av hjärnan hos Alzheimerpatienter
- BioArctic ingick forskningssamarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB för utveckling av ny diagnostik för Alzheimers sjukdom
- BioArctic erhöll godkännanden från myndigheter i Finland för klinisk studie med SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- BioArctic meddelar ytterligare positiva resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 presenterade av Eisai på CTAD-konferensen 2018 den 25 oktober. Resultaten ger stöd för en potentiell behandling för hela den studerade populationen av patienter med tidig Alzheimers sjukdom
- AbbVie utövade sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom. Förutsatt godkänd prövning enligt amerikanska konkurrensregler kommer en milstolpsbetalning om 50 MUSD att erhållas
- BioArctic fick beviljat konceptpatent i Europa för bolagets strategi för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom
- BioArctic beviljades patentskydd i Europa för en medicinteknisk produkt för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada

## Finansiell sammanställning

MSEK	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	94,0	31,5	198,6	89,7	140,7
Övriga intäkter	0,6	2,8	15,6	8,7	19,0
Rörelseresultat	33,1	0,6	58,5	4,6	19,3
Periodens resultat	25,9	-0,1	46,4	3,3	15,2
Rörelsemarginal, %	35,2%	2,0%	29,4%	5,1%	13,7%
Resultat per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	0,29	0,00	0,53	0,05	0,22
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	7,75	1,02	7,75	1,02	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31,5	-23,6	-110,8	-89,6	-135,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	-0,36	-0,37	-1,26	-1,42	-1,99
Soliditet, %	66,1%	10,5%	66,1%	10,5%	55,8%
Avkastning på eget kapital, %	3,9%	-0,2%	7,0%	5,3%	4,3%
Aktiekurs vid periodens slut, SEK <sup>3</sup>	118,90	-	118,90	-	26,00
Antal utestående aktier, st	88 059 985	63 059 985	88 059 985	63 059 985	88 059 985

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

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

<sup>3</sup> Bolaget noterades i oktober 2017 så observerbar aktiekurs saknas innan noteringen

## 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 8 november kl 09:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – september 2018 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q3-2018>

Sverige: 08 506 395 49

Danmark: + 45 354 455 75

Nederländerna: + 31 207 168 416

Schweiz: + 41 225 675 548

Storbritannien: + 44 203 008 9815

Tyskland: + 49 692 222 290 46

USA: +1 855 831 5947

## 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 forskningsavtal 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. 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 (ticker: BIOA B).

## VD har ordet

I början av juli rapporterade BioArctic positiva 18-månaders resultat från BAN2401 fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Mer detaljerade resultat presenterades senare i juli av vår partner Eisai. En dosberoende effekt av BAN2401 på kliniska effektmått och biomarkörer påvisades. Den högsta BAN2401-dosen visade, jämfört med placebo, en kliniskt meningsfull effekt. Alla doser av BAN2401 uppnådde en kraftfull minskning av mängden amyloid i hjärnan mätt med PET-teknik. 81% av patienterna som fick den högsta dosen BAN2401 skiftade status från Alzheimer positivt till Alzheimer negativt, det vill säga en förbättring där den tidigare sjukdomsrelaterade graden av amyloid har försvunnit. Samtliga doser av BAN2401 tolererades väl i studien.

I oktober presenterade Eisai kompletterande data som ytterligare stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter. Den dosberoende minskningen av amyloid i hjärnan korrelerade med de kliniska effekterna av BAN2401, och de kliniska effekterna av behandlingen visade sig öka med längden av behandlingstiden. De positiva kliniska resultaten av BAN2401 stöds ytterligare av genomgående positiva data från biomarkörer som indikerade att BAN2401 kan motverka neurodegenerativa processer vid Alzheimers sjukdom.

Eisai diskuterar för närvarande nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förbereder ytterligare studier. Patienterna från Fas 2b-studien erbjuds fortsatt behandling med BAN2401. Resultaten från BAN2401 studien innebär viktiga framsteg för framtida behandling av Alzheimers sjukdom och ger ett nytt hopp till patienter och deras familjer.

Jag är också mycket nöjd över hur bra BioArctics forskningssamarbete med AbbVie har utvecklats. Under perioden har arbetet varit intensivt med leverans av projekten och förberedelser för en IND-ansökan för att starta den första kliniska studien med BAN0805 i USA nästa år. Det är därför mycket glädjande att AbbVie tidigare än förväntat har meddelat att de påkallar sin option att licensiera vår portfölj med alfa-synuklein antikroppar, förutsatt positiv prövning enligt amerikansk konkurrenslagstiftning.

I projektet för behandling av kompletta ryggmärgsskador har inklusionen av patienter i den första av tre paneler i bolagets pågående kliniska Fas 1/2-studie slutförts. BioArctic har regulatoriska godkännanden att inkludera patienter från Sverige, Estland, Norge och Finland. De första estniska patienterna är nu i screening fas. En interimsanalys av den första panelen är planerad under kvartal 4 2019/kvartal 1 2020.

BioArctics ambition är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vår projektportfölj utvecklas väl och det är glädjande att notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom våra tre sjukdomsområden som alla har stora medicinska behov.



Gunilla Osswald  
VD, BioArctic

## Projektportfölj

### Preklinisk och klinisk forskning:

	PRODUKTKANDIDAT	INDIKATION	PARTNER	FORSKNING	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2	FAS 3
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR	BAN2401 anti-A $\beta$ antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai Biogen <sup>1)</sup>	[Progress bar from Research to Phase 3]				
	BAN2401 anti-A $\beta$ antikropp	Downs syndrom <sup>2)</sup> Traumatisk hjärnskada	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	BAN2401 back-up anti-A $\beta$ antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1801 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1502 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1503 information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	BAN0805 anti- $\alpha$ -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	PD1601 anti- $\alpha$ -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	PD1602 anti- $\alpha$ -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	DIAGNOSTIK & TEKNOLOGI	Biomarkörer & diagnostik A $\beta$	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar from Research to Phase 1]			
Biomarkörer & diagnostik $\alpha$ -synuklein		Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
BBB-teknologi blod-hjärnbarriären		Flera applikationsområden	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
RYGG- MÄRGS	SC0806 FGF1/medicinteknisk produkt	Komplett ryggmärgsskada	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				

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

<sup>2)</sup> Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada

BioArctics projektportfölj per den 30 september 2018:

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

Tre läkemedelsprojekt i preklinisk fas: BAN2401 för Downs syndrom med demens och Traumatisk hjärnskada, BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom samt BAN0805 för Parkinsons sjukdom samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom.

Tre projekt i forskningsfas för Alzheimers sjukdom (AD1801, 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 molekylära händelsen i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är amyloid-beta (A $\beta$ ), medan alfa-synuklein ( $\alpha$ -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.

#### BAN2401

*Alzheimers sjukdom:* Antikroppen BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta (A $\beta$ ) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom och neutraliserar och

elimineras dessa. BAN2401 är högradigt selektiv för A $\beta$ -oligomerer/protofibriller och binder mer än 1 000 gånger starkare till A $\beta$ -oligomerer/protofibriller än till A $\beta$ -monomerer och 10 - 15 gånger starkare än till A $\beta$ -fibriller.

Eisai presenterade 18-månadersanalysen av BAN2401 Fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) 2018 i Chicago den 25 juli. Resultaten visade 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 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 placebogruppen ( $p=0,034$ ). 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 mätt med 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% ( $p=0,017$ ). Med CDR-SB sågs en minskad grad av försämring i den högsta dosgruppen, jämfört med placebo, som översteg 25%. Denna nivå var förutbestämd som kliniskt relevant. Vid 18 månader var skillnaden 26% ( $p=0,125$ ) jämfört med placebo. Den tidiga effekten av BAN2401 i de två högsta dosgrupperna ledde till att fler patienter randomiserades till dessa doser via studiens bayesianska randomiseringsdesign. Högsta BAN2401-dosen på 10 mg/kg två gånger per månad var den bästa dosen i studien. Kraftfulla statistiskt signifikanta och dosberoende effekter på biomarkören

amyloid PET sågs i alla dosgrupperna. 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.

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.

På CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) den 25 oktober i Barcelona presenterade Eisai ytterligare resultat från subgrupps- och biomarkörsanalyser. Robusta och påtagliga effekter av BAN2401 med en betydande minskning av amyloid i hjärnan påvisades i hela den studerade populationen av tidiga Alzheimerpatienter och i samtliga subgrupper: ApoE4-bärare och icke ApoE4-bärare, mild kognitiv störning med Alzheimer patologi (MCI) och mild Alzheimers sjukdom, och med eller utan samtidig symtomatisk medicinering. Kliniska effektvariabler visade generellt också stöd för behandlingseffekt av BAN2401 i dessa subgrupper. Den dosberoende minskningen av amyloid i hjärnan korrelerade med de kliniska effekterna av BAN2401 och de kliniska effekterna av behandlingen visade sig öka med längden av behandlingstiden. De positiva kliniska resultaten av BAN2401 stöds ytterligare av genomgående positiva data från biomarkörer som indikerade att BAN2401 kan motverka neurodegenerativa processer vid Alzheimers sjukdom.

Som presenterades vid båda konferenserna tolererades BAN2401 väl under 18 månaders behandling. Biverkningar som är relaterade till studien förekom hos 26,5% i placebogruppen 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).

Studien kommer att avslutas under fjärde kvartalet 2018 och inkluderar ytterligare en 3 månaders uppföljning (vid 21 månader) efter avslutad 18-månaders behandling. Som tidigare rapporterat i december 2017 genomfördes en primär effektanalys av ADCOMS efter 12 månaders behandling i syfte att kunna möjliggöra en tidigare start av fas 3-studier. De höga krav som fastställts för ett förtida avslut av fas 2b-studien uppnåddes inte.

Eisai diskuterar för närvarande nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter. En tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401 behandling för deltagarna i Fas 2b-studien planeras att påbörjas före årets slut.

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.

#### **AD1801**

BioArctic erhöi i augusti 2018 exklusiva rättigheter till att utveckla antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt tidigare samägt med Eisai. Partnern Eisai behöll rättigheterna till utveckling av småmolekylsläkemedel från detta forskningsprojekt riktat mot en annan mål molekyl än de i projekten BAN2401 och BAN2401 back-up.

#### **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 antikropp mot alfa-synuklein och en läkemedelskandidat för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet är att utveckla en behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Ett samarbete inleddes 2016 med AbbVie avseende fortsatt utveckling av BioArctics Parkinsonprogram kring BAN0805 och ytterligare antikroppar samt 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 är riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projekten drivs också 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-hjärn barriären. 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. En interimanalys kommer att genomföras efter 18 månaders deltagande i studien. Förberedelser för att starta nästa panel pågår. Godkännande från myndigheter och etiska kommittéer finns i Sverige, Estland, Norge och Finland. Produkten erhöll sär-läkemedelsklassifering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket ger BioArctic 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet i Europa och USA.

### **Patent**

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, 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 och med föregående delårsrapport 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 tredje kvartalet  
uppgick till 94,0 MSEK (31,5), en ökning med  
62,6 MSEK jämfört med samma period  
föregående år. Ökningen under kvartalet är  
hänförlig till den ökade aktiviteten i Parkinson-  
programmet i samarbete med AbbVie.  
Nettoomsättningen för perioden januari –  
september uppgick till 198,6 MSEK (89,7)  
vilket utgör en ökning med 109,0 MSEK under  
perioden januari – september. Ökningen är  
hänförlig till den ökade aktiviteten i  
Parkinsonprogrammet. Under kvartalet har en  
positiv engångseffekt om 20,1 MSEK bokförts.  
Effekten är hänförlig till en omvärdering av  
Parkinsonprogrammets totala kostnad, då  
programmet har utvecklats bättre än  
ursprunglig plan.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag,  
operationella valutakursvinster samt  
hyresintäkter och uppgick under det tredje  
kvartalet till 0,6 MSEK (2,8) och för perioden  
januari – september till 15,6 MSEK (8,7).  
Minskningen under tredje kvartalet beror på

valutakurseffekter och ökningen för perioden  
januari – september beror främst på  
valutakursvinster till följd av en försvagning av  
den svenska kronan.

Rörelsens kostnader uppgick under tredje  
kvartalet till 61,5 MSEK (33,6) och för  
perioden januari – september till 155,7 MSEK  
(93,8). Ökningen under såväl tredje kvartalet  
som perioden januari – september 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  
33,1 MSEK (0,6) för det tredje kvartalet och  
58,5 MSEK (4,6) för perioden januari –  
september. Resultatökningen är hänförlig till  
dels den ökade aktiviteten inom  
Parkinsonprogrammet i samarbetet med  
AbbVie och dels till operationella  
valutakursvinster.

Summa finansiella poster uppgick till 0,1 MSEK  
(-0,7) under det tredje kvartalet och till 1,2  
MSEK (-0,2) för perioden januari – september.  
Finansiella intäkter består av finansiella  
valutakursvinster och finansiella kostnader  
består av negativ ränta på likvida medel.

Periodens resultat uppgick till 25,9 MSEK (-0,1)  
för det tredje kvartalet och 46,4 MSEK (3,3)  
för perioden januari – september.

Resultat per aktie före och efter utspädning  
uppgick till 0,29 SEK (0,00) för det tredje  
kvartalet och 0,53 SEK (0,05) för perioden  
januari – september.

## Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 682,5 MSEK  
(64,1) per den 30 september 2018. Detta  
motsvarar eget kapital per utestående aktie  
om 7,75 SEK (1,02) före och efter utspädning.  
Soliditeten har ökat från 10,5% den 30  
september 2017 till 66,1% den 30 september  
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 1 008,5 MSEK (590,7). Inga lån fanns  
upptagna per 30 september 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 läkemedels-utvecklingsprojekten 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 tredje kvartalet till 0,5 MSEK (2,8) och för perioden januari – september till 1,4 MSEK (3,3). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -31,5 MSEK (-23,6) och för perioden januari – september till -110,8 MSEK (-89,6).

## **Övriga upplysningar**

### **Anställda**

Antalet anställda i koncernen var 30 (26) vid periodens utgång. Av de anställda är 12 (10) män och 18 (16) kvinnor. Cirka 90 procent är verksamma inom FoU och cirka 80 procent har disputerat; varav en är docent och två är professorer.

### **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 september 2018 uppgick dessa till motsvarande 13 (12) 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 <sup>1</sup>

kSEK	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning (not 4)	94 045	31 493	198 650	89 685	140 706
Övriga rörelseintäkter	556	2 764	15 552	8 678	19 044
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>94 602</b>	<b>34 257</b>	<b>214 202</b>	<b>98 363</b>	<b>159 750</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-42 738	-12 667	-97 327	-36 556	-63 641
Övriga externa kostnader	-6 675	-8 959	-21 907	-22 869	-36 197
Personalkostnader	-11 039	-7 408	-33 410	-23 651	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-624	-507	-1 392	-1 399	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-402	-4 097	-1 692	-9 326	-5 689
<b>Rörelseresultat</b>	<b>33 125</b>	<b>619</b>	<b>58 474</b>	<b>4 563</b>	<b>19 294</b>
Finansiella intäkter	453	-401	2 283	138	1 043
Finansiella kostnader	-342	-295	-1 067	-307	-647
<b>Resultat före skatt</b>	<b>33 236</b>	<b>-77</b>	<b>59 689</b>	<b>4 394</b>	<b>19 690</b>
Skatt	-7 379	-39	-13 292	-1 073	-4 534
<b>Periodens resultat</b>	<b>25 856</b>	<b>-116</b>	<b>46 397</b>	<b>3 321</b>	<b>15 157</b>
<b>Resultat per aktie</b>					
Resultat per aktie, SEK <sup>2,3</sup>	0,29	0,00	0,53	0,05	0,22

<sup>1</sup> BioArctic har beslutat att övergå till kostnadsslagsindelad resultaträkning och jämförelseperioderna har ändrats

<sup>2</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

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

## Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	Jul-sep 2018	Jul-sep 2017	Jan-sep 2018	Jan-sep 2017	Jan-dec 2017
Periodens resultat	25 856	-116	46 397	3 321	15 157
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>25 856</b>	<b>-116</b>	<b>46 397</b>	<b>3 321</b>	<b>15 157</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	7 065	7 580	7 093
Uppskjutna skattefordringar	180	215	230
Finansiella anläggningstillgångar	2 675	2 675	2 675
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	13 824	9 774	20 119
Likvida medel	1 008 522	590 677	1 110 367
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 032 266</b>	<b>610 921</b>	<b>1 140 483</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	682 531	64 080	636 134
Uppskjutna skatteskulder	5 487	4 136	5 487
Övriga kortfristiga skulder	18 538	9 837	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	325 710	532 868	486 702
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 032 266</b>	<b>610 921</b>	<b>1 140 483</b>

## Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>Ingående balans per 1 januari</b>	<b>636 134</b>	<b>60 760</b>	<b>60 760</b>
Periodens totalresultat	46 397	3 321	15 157
<i>Transaktioner med aktieägare</i>			
Nyemission	-	-	600 000
Emissionsutgifter	-	-	-39 782
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>682 531</b>	<b>64 080</b>	<b>636 134</b>

## Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
<b>Rörelseresultat</b>	<b>33 125</b>	<b>619</b>	<b>58 474</b>	<b>4 563</b>	<b>19 294</b>
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-93 925	-27 911	-211 526	-80 273	-143 453
Erhållen/betald ränta	-342	-305	-1 067	-307	-582
Betald inkomstskatt	-2 067	-163	-8 822	-7 353	-7 739
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-63 209</b>	<b>-27 761</b>	<b>-162 942</b>	<b>-83 371</b>	<b>-132 481</b>
Förändringar i rörelsekapital	31 752	4 150	52 139	-6 257	-2 846
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-31 456</b>	<b>-23 611</b>	<b>-110 803</b>	<b>-89 628</b>	<b>-135 327</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-498</b>	<b>-2 781</b>	<b>-1 364</b>	<b>-3 334</b>	<b>-2 813</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>560 218</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-31 954</b>	<b>-26 392</b>	<b>-112 168</b>	<b>-92 962</b>	<b>422 078</b>
Likvida medel vid periodens början	1 041 740	622 063	1 110 367	692 530	692 530
Kursdifferens i likvida medel	-1 264	-4 994	10 323	-8 891	-4 241
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>1 008 522</b>	<b>590 677</b>	<b>1 008 522</b>	<b>590 678</b>	<b>1 110 367</b>

## Moderbolagets resultaträkning <sup>1</sup>

kSEK	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	94 045	31 493	198 650	89 685	140 706
Övriga rörelseintäkter	556	2 764	15 552	8 678	19 044
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>94 602</b>	<b>34 257</b>	<b>214 202</b>	<b>98 363</b>	<b>159 750</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-42 738	-12 667	-97 327	-36 556	-63 641
Övriga externa kostnader	-6 675	-8 959	-21 907	-22 868	-36 196
Personalkostnader	-11 039	-7 408	-33 410	-23 651	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-624	-507	-1 392	-1 399	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-402	-4 097	-1 692	-9 326	-5 689
<b>Rörelseresultat</b>	<b>33 125</b>	<b>619</b>	<b>58 474</b>	<b>4 564</b>	<b>19 295</b>
Finansiella intäkter	453	-401	2 283	138	1 043
Finansiella kostnader	-342	-295	-1 067	-307	-647
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>33 236</b>	<b>-77</b>	<b>59 689</b>	<b>4 395</b>	<b>19 691</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-6 141
<b>Resultat före skatt</b>	<b>33 236</b>	<b>-77</b>	<b>59 689</b>	<b>4 395</b>	<b>13 550</b>
Skatt	-7 379	-39	-13 292	-1 073	-3 183
<b>Periodens resultat</b>	<b>25 856</b>	<b>-116</b>	<b>46 397</b>	<b>3 322</b>	<b>10 367</b>

<sup>1</sup> 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	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	7 065	7 580	7 093
Uppskjutna skattefordringar	180	215	230
Finansiella anläggningstillgångar	2 775	2 775	2 775
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	13 824	9 774	20 119
Likvida medel	1 008 424	590 578	1 110 269
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 032 268</b>	<b>610 922</b>	<b>1 140 484</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	663 078	49 417	616 682
Obeskattade reserver	24 941	18 800	24 941
Övriga kortfristiga skulder	18 538	9 837	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	325 710	532 868	486 702
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 032 268</b>	<b>610 922</b>	<b>1 140 484</b>

## 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 – september 2018 har godkänts av bolagets styrelse den 8 november 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 – september 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.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder reglerar hur redovisning av intäkter ska ske och trädde ikraft den 1 januari 2018. IFRS 15 ersatte IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal och därtill hörande SIC och IFRIC. Enligt IFRS ska intäktsredovisning ske när eller allt eftersom bolaget uppfyller ett prestationsåtagande genom att överföra den utlovade tjänsten till en kund som därmed får kontroll över tillgången. De flesta av BioArctics intäkter från avtal med kunder utgörs av forsknings-samarbeten och milstolpsersättningar. I och med övergången till IFRS 15 redovisas intäkten över tid vilket överensstämmer med den tidigare redovisningen med ledning av färdigställandegrad. I undantagsfall erhåller BioArctic även engångsersättningar från kunder som då redovisas när rätten till ersättning fastställts. Denna tidpunkt överensstämmer med den tidpunkt då prestationsåtaganden är uppfyllda enligt IFRS 15. De belopp som intäktsredovisas är den ersättning som bolaget förväntar sig ha rätt till i utbyte mot att överföra utlovade tjänster till en kund. Koncernen har inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 15, vare sig vad gäller belopp eller när i tid intäkten redovisas. Övergången har enbart medfört utökade upplysningskrav.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. IFRS 9 trädde i kraft för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018 eller senare. BioArctic erhåller i princip alltid betalning från avtal med kunder i förskott. Därmed uppkommer inga kundförluster. Koncernen har således inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 9.

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. Information kring finansiella effekter kommer att redovisas i bokslutskommunikén.

BioArctic har från och med föregående delårsrapport beslutat att övergå från funktionsindelad till kostnadslagsindelad resultaträkning. Anledningen till förändringen är att ledningen och styrelsen följer upp verksamheten baserat på kostnadslagsindelad 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	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>					
Europa	94 045	30 298	197 169	85 667	135 494
Övrigt	-	1 194	1 481	4 018	5 212
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>94 045</b>	<b>31 493</b>	<b>198 650</b>	<b>89 685</b>	<b>140 706</b>
<b>Nettoomsättning per intäktsslag</b>					
Ersättning forskningsavtal	94 045	31 493	198 650	89 254	140 275
Övriga poster	-	-	-	431	431
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>94 045</b>	<b>31 493</b>	<b>198 650</b>	<b>89 685</b>	<b>140 706</b>

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningsarbeten 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. Under tredje kvartalet bedömdes det att de totala kostnaderna kommer att understiga de tidigare bedömda kostnaderna. I samband med detta har en positiv engångseffekt om 20,1 MSEK bokförts. Dessutom kommer den framtida marginalen att öka i projektet. Per den 30 september 2018 har intäktsförts 425,8 MSEK och kvar att intäktsredovisa är 275,9 MSEK fram t.o.m. projektets slut. Projektet bedöms till huvudsaklig del vara klart till den 31 december 2019 varefter uppskattas kvarstå upp till 40 MSEK att intäktsföra från 1 januari 2020 till projektets åtaganden slutförts vilket enligt vår bedömning beräknas inträffa 2024.

#### 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 – september 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 Kv3	2018 Kv2	2018 Kv1	2017 Kv4	2017 Kv3	2017 Kv2	2017 Kv1	2016 Kv4
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	94,0	52,3	52,3	51,0	31,5	32,0	26,2	94,4
Övriga intäkter	0,6	3,6	11,4	10,4	2,8	5,2	0,7	32,6
Rörelseresultat	33,1	6,4	18,9	14,7	0,6	2,5	1,5	97,3
Periodens resultat	25,9	5,1	15,4	11,8	-0,1	2,3	1,1	75,0
Rörelsemarginal, %	35,2%	12,3%	36,1%	28,9%	2,0%	7,7%	5,6%	103,1%
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	9,9	10,0	9,6	10,0	10,5	8,2	8,2	8,5
Omsättningstillgångar	13,8	12,0	20,3	20,1	9,8	8,6	13,2	7,0
Likvida medel	1008,5	1041,7	1078,7	1110,4	590,7	622,1	650,3	692,5
Eget kapital	682,5	656,7	651,6	636,1	64,1	64,2	61,9	60,8
Uppskjutna skatteskulder	5,5	5,5	5,5	5,5	4,1	4,1	4,1	4,1
Kortfristiga skulder	344,2	401,6	451,6	498,9	542,7	570,5	605,7	643,1
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-31,5	-37,3	-42,0	-45,7	-23,6	-27,6	-38,4	705,6
Från investeringsverksamheten	-0,5	-0,7	-0,2	0,5	-2,8	-0,4	-0,1	-1,7
Från finansieringsverksamheten	-	-	-	560,2	-	-	-	-105,1
Periodens kassaflöde	-32,0	-38,0	-42,2	515,0	-26,4	-28,1	-38,5	598,8
<b>Data per aktie, SEK<sup>1, 2, 3</sup></b>								
Resultat per aktie	0,29	0,06	0,18	0,16	0,00	0,04	0,02	1,19
Eget kapital per aktie	7,75	7,46	7,40	7,22	1,02	1,02	0,98	0,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-0,36	-0,42	-0,48	-0,60	-0,37	-0,44	-0,61	11,19
Aktiekurs vid periodens slut	118,90	21,80	21,40	26,00	-	-	-	-

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

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

<sup>3</sup> Bolaget noterades i oktober 2017 så observerbar aktiekurs saknas innan noteringen

## Definition 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 varit föremål för översiktlig granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 7 november 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

## Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport)

### Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ) per 30 september 2018 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

### Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagens valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

### Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 7 november 2018

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius

Auktoriserad revisor

Huvudansvarig revisor

Rutger Nordström

Auktoriserad revisor

## Mål och strategier för hållbar tillväxt

BioArctics målsättning är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vi vill bidra till samhället genom att utveckla innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar. Det är sjukdomar där nervsystemet förtvinar.

BioArctic utvecklar helt nya typer av behandlingar som förhoppningsvis kan bromsa eller fördröja sjukdomsförloppet för patienter med Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, till skillnad från dagens symtomlindrande behandlingar. Vi utvecklar även ett nytt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador.

Under året har BioArctics strategiarbete förstärkts för att bolaget fullt ut ska kunna ta tillvara sina möjligheter och hantera framtida utmaningar. Bolaget står idag väl rustat för ytterligare framgångsrika samarbeten och fortsatt tillväxt.

### Strategiska målområden

BioArctic fokuserar på att bygga en unik och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater, diagnostik och teknologi inom bolagets indikationsområden. Detta sker dels genom intern forskning och utveckling, dels genom forskningssamarbeten med strategiska partners som forskargrupper på universitet, i läkemedelsbolag och inom sjukvårdssektorn.

Vår strategi är att vid lämplig tidpunkt utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. I linje med denna strategi fortsätter BioArctics forsknings- och utvecklingsarbete. Viktiga element i BioArctics strategi är att:

- Vidareutveckla och utöka bolagets portfölj av innovativa produktkandidater inom attraktiva indikationsområden med stora medicinska behov
- Accelerera utvecklingen av diagnostiska metoder och teknologier relaterade till läkemedelsutvecklingen
- Utvärdera möjligheter till ytterligare strategiska samarbeten och partnerskap för utveckling och kommersialisering av produktkandidater
- Främja en attraktiv miljö för forskning och utveckling och för våra medarbetare
- Bygga en försäljningsorganisation för egen försäljning på utvalda marknader

### Samarbeten och partnerskap

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning får vi tillgång till våra partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera sådana avtal med det japanska internationella läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar 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. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartners finns i Årsredovisningen 2017 på sidan 11.

## 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 ( $\alpha$ -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

### ApoE

Apolipoprotein E (ApoE) transporter fetter i blodet. Människor som uttrycker ApoE4 utvecklar Alzheimerförändringar i form av plack och amyloid-beta i hjärnans kärlväggar.

### ARIA

Amyloid-Related Imaging Abnormalities (ARIA) är förändringar i hjärnan hos Alzheimerpatienter, 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 marknadsgodkännande

**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

**Milstolpersättning**

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. Informationen lämnades genom Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, för offentliggörande den 8 november 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.