



Pressmeddelande

Bokslutskommuniké januari – december 2018

BioArctics partner Eisai kommer att starta bekräftande BAN2401 Fas 3-studie för tidig Alzheimers sjukdom. AbbVie inlicensierade Parkinsonportföljen

Oktober - december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 515,3 MSEK (51,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 430,3 MSEK (14,7)
- Periodens resultat uppgick till 335,2 MSEK (11,8)
- Resultat per aktie uppgick till 3,81 SEK (0,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -89,3 MSEK (-45,7)

Januari – december 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 714,0 MSEK (140,7)
- Rörelseresultatet uppgick till 488,8 MSEK (19,3)
- Periodens resultat uppgick till 381,6 MSEK (15,2)
- Resultat per aktie uppgick till 4,33 SEK (0,22)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -200,1 MSEK (-135,3)

Väsentliga händelser under oktober – december 2018

- BioArctic meddelade 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 sjukdomsmodifierande behandling för hela den studerade populationen av patienter med tidig Alzheimers sjukdom
- I november utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein som sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer
- I december erhöll BioArctic och AbbVie godkännande från amerikanska konkurrensmyndigheten för AbbVies inlicensiering av BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Detta utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD vilket medförde en intäkt om 448,6 MSEK
- BioArctic beviljades konceptpatent i Europa för bolagets behandlingsstrategi för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom
- BioArctic beviljades patentskydd i Europa för en medicinteknisk produkt för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada

- Styrelsen föreslår en utdelning på 1,50 SEK per aktie för räkenskapsåret 2018

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- BioArctic meddelade att Eisai kommer att starta den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom under första kvartalet 2019
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände Investigational New Drug-ansökan för ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada har gått in i Fas 2-delen av Fas 1/2-studien

Finansiell sammanställning

MSEK	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning	515,3	51,0	714,0	140,7
Övriga intäkter	0,7	10,4	16,3	19,0
Rörelseresultat	430,3	14,7	488,8	19,3
Periodens resultat	335,2	11,8	381,6	15,2
Rörelsemarginal, %	83,5%	28,9%	68,5%	13,7%
Resultat per aktie, SEK ^{1, 2}	3,81	0,16	4,33	0,22
Eget kapital per aktie, SEK ¹	11,56	7,22	11,56	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-89,3	-45,7	-200,1	-135,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK ^{1, 2}	-1,01	-0,60	-2,27	-1,99
Soliditet, %	73,1%	55,8%	73,1%	55,8%
Avkastning på eget kapital, %	39,4%	3,4%	46,1%	4,3%
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	82,00	26,00	82,00	26,00
Antal utestående aktier, st	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985

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

VD har ordet

Ett mycket framgångsrikt år som skapat goda förutsättningar för framtiden

När jag ser tillbaka på året som har gått förundras jag över att så mycket kan hända på så kort tid. 2018 var ett spännande och framgångsrikt år med tre särskilt viktiga händelser.

Den första händelsen var de positiva 18-månadersresultaten från BAN2401 Fas 2b-studien med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar en sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och med god tolerabilitet. Data stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter.



BAN2401 är ett av mycket få projekt som har visat amyloidminskning i hjärnan och klinisk effekt. BAN2401 binder selektivt till de giftiga aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan. Resultaten hittills av BAN2401 och andra projekt tyder på att antikroppens bindingsprofil är viktig.

Vår partner Eisai diskuterar för närvarande nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förbereder starten av den enda bekräftande Fas 3-studien under första kvartalet 2019.

En andra positiv händelse var utlicensieringen av BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer till vår partner AbbVie. Licensieringen utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer att vidareutveckla BAN0805, numera under beteckningen ABBV-0805. Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände nyligen IND-ansökan för ABBV-0805. Den första kliniska studien är planerad att starta under 2019.

Den tredje händelsen var att inklusionen av patienter till den första av BioArctics tre paneler i den pågående Fas 1/2-studien med SC0806 för behandling av komplett ryggmärgsskada slutfördes. Dessutom har vi fått godkännanden för att inkludera patienter från Estland, Finland och Norge till de kommande panelerna i studien. Fas 2-delen av studien har nyligen startats och den första patienten har behandlats med SC0806. En interimanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

Bolagets tidiga projekt har utvecklats väl under året. BioArctic erhöll exklusiva rättigheter till att utveckla potentiella antikroppsbehandlingar (AD1801), ett helt nytt målprotein, för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt samägt med Eisai.

Under året har BioArctic utvidgat forskningssamarbeten med universitet avseende biomarkörer och teknologier för ökad passage över blod-hjärnbarriären.

De senaste framgångarna i projekten har skapat mycket bra förutsättningar för en ljus framtid för BioArctic. Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag och att med alla medarbetare fortsätta vårt arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Avslutningsvis vill jag tacka alla som har bidragit till ett framgångsrikt 2018.

Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB

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 14 februari kl 09:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar bokslutskommunikén 2018 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q4-2018>

Sverige: 08 505 583 53

Danmark: + 45 781 501 08

Nederländerna: + 31 207 219 495

Schweiz: + 41 225 675 632

Storbritannien: + 44 333 300 9268

Tyskland: + 49 692 222 203 77

USA: +1 646 722 4957

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. Tidigare har 80 MUSD erhållits och ytterligare 50 MUSD erhöles i februari 2019.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B).

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 14 februari 2019, kl. 08.00 CET.