

Bokslutskommuniké januari – december 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	20
Ordlista	21

Finansiell kalender

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.

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

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. För information om projekten se avsnittet Projektportfölj.

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

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 bindningsprofil 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 interimsanalys 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

Projektportfölj

Preklinisk och klinisk forskning:

PRODUKTKANDIDAT	INDIKATION	PARTNER	FORSKNING	PREKLINIK	FAS 1	FAS 2	FAS 3
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR	BAN2401 anti-A β antikropp	Eisai ¹⁾ Biogen ¹⁾	[Progress bar from Research to Phase 3]				
	BAN2401 anti-A β antikropp	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	BAN2401 back-up anti-A β antikropp	Eisai	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1801 information ej utlämnad	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1502 information ej utlämnad	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	AD1503 information ej utlämnad	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	BAN0805/ABBV-0805 ³⁾ anti- α -synuklein antikropp	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	PD1601 anti- α -synuklein antikropp	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	PD1602 anti- α -synuklein antikropp	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
DIAGNOSTIK & TEKNOLOGI	Biomarkörer & diagnostik A β	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	Biomarkörer & diagnostik α -synuklein	abbvie	[Progress bar from Research to Phase 1]				
	BBB-teknologi blod-hjärnan lären	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				
RYGG- MÅRG	SC0806 FGF1/medicinteknisk produkt	—	[Progress bar from Research to Phase 1]				

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

³⁾ AbbVie inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och kommer att utveckla antikroppen under beteckningen ABBV-0805

BioArctics projektportfölj per den 31 december 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/ABBV-0805 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-hjärnbarriärteknologi projekt.

Neurodegenerativa sjukdomar

Den avgörande molekylära händelsen vid 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 unika aggregerade proteiner. 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.

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 höggradigt selektiv för oligomerer/protofibriller av

amyloid-beta och binder mer än 1 000 gånger starkare till oligomerer/protofibriller än till monomerer och 10 - 15 gånger starkare än till fibriller av amyloid-beta.

Eisai presenterade 18-månadersanalysen för Fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid AAIC®-konferensen i Chicago den 25 juli och på CTAD-konferensen den 25 oktober i Barcelona. 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 amyloid-PET samt tolererades väl.

En minskad grad av försämring jämfört med placebo som översteg 25% var förutbestämd som kliniskt relevant. Vid analysen efter 18 månaders behandling visades en dosberoende minskad kognitiv försämring i den kliniska kognitionsskalan ADCOMS på 30% med högsta dosen av BAN2401, 10 mg/kg två gånger per månad. En statistisk signifikant minskning av försämring sågs så tidigt som efter 6 månader och efter 12 månader. Med kognitionsskalan ADAS-Cog sågs med den högsta dosen en signifikant minskad grad av försämring på 47%. Med kognitionsskalan CDR-SB sågs vid 18 månader en minskad grad av försämring på 26% jämfört med placebo.

Statistiskt signifikant och dosberoende minskning av amyloid-beta i hjärnan sågs med amyloid-PET vid 18 månader. Minskningen var statistiskt signifikant för alla doserna. Efter 18 månaders behandling kunde en drastisk reduktion av amyloid-beta i hjärnan påvisas med amyloid-PET. 81% av patienterna med den högsta dosen gick från att vara amyloidpositiva till att vara amyloidnegativa. Dvs, de kunde ej längre klassificeras som att ha Alzheimers sjukdom.

En betydande minskning av amyloid-beta 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. Den dosberoende minskningen av amyloid-beta i hjärnan korrelerade med de kliniska effekterna av BAN2401 och de kliniska effekterna av behandlingen visade sig öka med längden av behandlingstiden. Signifikanta effekter sågs i de två högsta doserna efter 18 månader på en rad biomarkörer i ryggvätska som total-tau, fosfo-tau, neurogranin och neurofilament light chain. Dessa effekter av BAN2401-behandling på biomarkörer i ryggvätska är mycket viktiga, då de indikerar att BAN2401 påverkar i den neurodegenerativa processen nedströms om A β -patologin.

BAN2401 tolererades väl under 18 månaders behandling. De vanligaste biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället och ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities-Edema, ödem). Reaktionerna vid injektionsstället var huvudsakligen av mild till måttlig svårighetsgrad. Förekomsten av ARIA-E översteg inte 10% för någon dosgrupp. Den övervägande majoriteten med denna biverkan, 90%, var utan symtom och kunde endast ses efter undersökning med magnetkamera.

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 med god tolerabilitet.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos för deltagarna i Fas 2b-studien påbörjades vid årets slut.

För mer information om Fas 2b-studien med BAN2401 se www.bioarctic.se.

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. Eisai meddelade

den 4 februari 2019 att man fortsätter att undersöka möjligheterna till tidigare godkännande av BAN2401.

Eisai ansvarar för den kliniska 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 erhöll 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 målmolekyl 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 målmolekyler.

BAN0805/ABBV-0805

BAN0805/ABBV-0805 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.

I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Licensen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA och utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. AbbVie kommer nu att finansiera och driva klinisk utveckling av BAN0805, numera ABBV-0805. Det amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt IND-ansökan för ABBV-0805. Den första studien är planerad att starta under 2019. 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. Projektet drivs av BioArctic 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 Brain Biomarker

Solutions in Gothenburg AB och 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 traumatisk komplett 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 Fas 1/2-studie med SC0806. Godkännande från myndigheter och etiska kommittéer finns i Sverige, Estland, Norge och Finland.

En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för start av nästa panel. Rekrytering av patienter pågår till nästa panel. Den första patienten i den andra panelen har behandlats med SC0806 och därmed har Fas 2-delen av studien startat. En interimanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

Produkten erhöll sällskapsklassificering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket kan ge 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 över 200 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 delårsrapporten 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.

Intäkter och resultat

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder. Intäkterna kan bestå av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag.

Nettoomsättningen under det fjärde kvartalet uppgick till 515,3 MSEK (51,0), en ökning med 464,3 MSEK jämfört med samma period föregående år. Ökningen under kvartalet är huvudsakligen hänförlig till milstolpsersättningen från AbbVie om 50 MUSD för BioArctics utlicensiering av Parkinsonportföljen vilken intäktfördes i sin helhet under 2018. Nettoomsättningen för helåret uppgick till 714,0 MSEK (140,7) vilket utgör en ökning med 573,3 MSEK. Ökningen är hänförlig till milstolpsersättningen från AbbVie

och till den ökade aktiviteten i Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt hyresintäkter och uppgick under det fjärde kvartalet till 0,7 MSEK (10,4) och för helåret till 16,3 MSEK (19,0). Minskningen under fjärde kvartalet beror på minskad intäktsredovisning från forskningsanslag och minskningen för helåret beror på en kombination av minskad intäktsredovisning från forskningsanslag och positiva valutakurseffekter.

Rörelsens kostnader uppgick under fjärde kvartalet till 85,7 MSEK (46,7) och för helåret till 241,4 MSEK (140,5). Ökningen under såväl fjärde kvartalet som för helåret förklaras av ökade projektkostnader huvudsakligen hänförliga till Parkinsonprogrammet och övriga projekt i portföljen samt till ökade personalkostnader till följd av reservering för rörliga ersättningar som baseras på uppnådda mål inom Parkinsonprojektet och Alzheimerprojektet. 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 430,3 MSEK (14,7) för det fjärde kvartalet och 488,8 MSEK (19,3) för helåret.

Resultatökningen under fjärde kvartalet är huvudsakligen hänförlig till milstolpsersättningen från AbbVie. För helåret är ökningen hänförlig till dels milstolpsersättningen från AbbVie, vilken intäktsfördes i sin helhet under 2018, och dels den ökade aktiviteten inom Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till -0,4 MSEK (0,6) under det fjärde kvartalet och till 0,8 MSEK (0,4) för helåret. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel.

Periodens resultat uppgick till 335,2 MSEK (11,8) för det fjärde kvartalet och 381,6 MSEK (15,2) för helåret.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 3,81 SEK (0,16) för det fjärde kvartalet och 4,33 SEK (0,22) för helåret.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 1 017,7 MSEK (636,1) per den 31 december 2018. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,56 SEK (7,22) före och efter utspädning.

Soliditeten har ökat från 55,8% den 31 december 2017 till 73,1% den 31 december 2018. Ökningen beror på det starka resultatet under 2018.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 917,3 MSEK (1 110,4).

Milstolpsersättningen för licensieringen till AbbVie om 50 MUSD erhöles i februari 2019. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2018 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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 fjärde kvartalet till 1,7 MSEK (-0,5) och för helåret till 3,1 MSEK (2,8). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -89,3 MSEK (-45,7) och för perioden helåret till -200,1 MSEK (-135,3).

Övriga upplysningar

Valberedning

I enlighet med beslut vid årsstämman 2018 har valberedningen inför årsstämman 2019 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Gunnar Blix, ordförande (Tredje AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB). Årsstämma 2019 äger rum den 9 maj i Stockholm.

Utdelning

Styrelsen föreslår årsstämman 2019 en utdelning om 1,50 SEK per aktie, totalt 132 MSEK.

Styrelsen anser att kapitalförsörjningen är tryggad och att BioArctics likvida medel räcker för att finansiera de projekt och program som bolaget har planerat utan nyemission.

Anställda

Antalet anställda i koncernen var 31 (25) vid periodens utgång. Av de anställda är 12 (10) män och 19 (15) kvinnor. Cirka 90 procent är verksamma inom FoU och cirka 75 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 31 december 2018 uppgick dessa till motsvarande 10 (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 ¹

kSEK	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning (not 4)	515 320	51 021	713 970	140 706
Övriga rörelseintäkter	707	10 366	16 259	19 044
Rörelsens intäkter	516 027	61 387	730 229	159 750
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-48 030	-27 085	-145 357	-63 641
Övriga externa kostnader	-10 042	-13 328	-31 949	-36 197
Personalkostnader	-23 629	-9 285	-57 039	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-667	-594	-2 059	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-3 339	3 637	-5 031	-5 689
Rörelseresultat	430 320	14 731	488 794	19 294
Finansiella intäkter	-112	905	2 171	1 043
Finansiella kostnader	-304	-340	-1 371	-647
Resultat före skatt	429 905	15 297	489 593	19 690
Skatt	-94 699	-3 461	-107 991	-4 534
Periodens resultat	335 205	11 836	381 602	15 157
Resultat per aktie				
Resultat per aktie, SEK ^{2,3}	3,81	0,16	4,33	0,22

¹ BioArctic har beslutat att övergå till kostnadsslagsindelat 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	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Periodens resultat	335 205	11 836	381 602	15 157
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	335 205	11 836	381 602	15 157

Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	9 289	7 093
Uppskjutna skattefordringar	189	230
Finansiella anläggningstillgångar	1 500	2 675
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	464 757	20 119
Likvida medel	917 307	1 110 367
SUMMA TILLGÅNGAR	1 393 042	1 140 483
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 017 736	636 134
Uppskjutna skatteskulder	32 520	5 487
Övriga kortfristiga skulder	91 996	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	250 791	486 702
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 393 042	1 140 483

Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2018-12-31	2017-12-31
Ingående balans per 1 januari	636 134	60 760
Periodens totalresultat	381 602	15 157
<i>Transaktioner med aktieägare</i>		
Nyemission	-	600 000
Emissionsutgifter	-	-39 782
Utgående balans per balansdagen	1 017 736	636 134

Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Rörelseresultat	430 320	14 731	488 794	19 294
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-515 360	-63 180	-726 886	-143 453
Erhållen/betald ränta	-264	-275	-1 331	-582
Betald inkomstskatt	-2 067	-386	-10 889	-7 739
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-87 371	-49 110	-250 313	-132 481
Förändringar i rörelsekapital	-1 882	3 411	50 256	-2 846
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-89 253	-45 700	-200 057	-135 327
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 715	521	-3 080	-2 813
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	560 218	-	560 218
Periodens kassaflöde	-90 969	515 040	-203 136	422 078
Likvida medel vid periodens början	1 008 522	590 677	1 110 367	692 530
Kursdifferens i likvida medel	-247	4 650	10 076	-4 241
Likvida medel vid periodens slut	917 307	1 110 367	917 307	1 110 367

Moderbolagets resultaträkning ¹

kSEK	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning	515 320	51 021	713 970	140 706
Övriga rörelseintäkter	707	10 366	16 259	19 044
Rörelsens intäkter	516 027	61 387	730 229	159 750
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-48 030	-27 085	-145 357	-63 641
Övriga externa kostnader	-10 042	-13 328	-31 949	-36 196
Personalkostnader	-23 629	-9 285	-57 039	-32 936
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-667	-594	-2 059	-1 993
Övriga rörelsekostnader	-3 339	3 637	-5 031	-5 689
Rörelseresultat	430 321	14 731	488 794	19 295
Finansiella intäkter	-112	905	2 171	1 043
Finansiella kostnader	-304	-340	-1 371	-647
Resultat efter finansiella poster	429 905	15 296	489 594	19 691
Bokslutsdispositioner	-122 876	-6 141	-122 876	-6 141
Resultat före skatt	307 029	9 155	366 718	13 550
Skatt	-67 667	-2 110	-80 959	-3 183
Periodens resultat	239 363	7 046	285 759	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	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	9 289	7 093
Uppskjutna skattefordringar	189	230
Finansiella anläggningstillgångar	1 600	2 775
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	464 757	20 119
Likvida medel	917 209	1 110 269
SUMMA TILLGÅNGAR	1 393 044	1 140 484
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	902 441	616 682
Obeskattade reserver	147 817	24 941
Övriga kortfristiga skulder	91 996	12 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	250 791	486 702
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 393 044	1 140 484

Noter

Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké för perioden januari – december 2018 har godkänts av bolagets styrelse den 13 februari 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 RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Bokslutskommunikén för helåret 2018 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i bokslutskommunikén.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplýsningsskrav 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 IAS11 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. BioArctic erhåller engångsersättningar från kunder som 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 tillämpa övergångsmetoden begränsad retroaktivitet. Effekten av tillämpning av IFRS 16 innebär att BioArctic kommer att redovisa en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld för kontorslokal samt parkeringsplatser som för närvarande redovisas som operationella leasingavtal. Bolaget har valt att tillämpa lätttnadsreglerna vad gäller korttidsavtal respektive avtal med lågt värde. Effekten av den första tillämpningen av IFRS 16 den 1 januari 2019 beräknas bli som följer:

- Koncernens tillgångar och skulder kommer att öka med 31,8 MSEK till 1 424,8 MSEK
- Soliditeten beräknas minska med 1,7 procentenheter från 73,1 % till 71,4 %

BioArctic har från och med delårsrapporten för perioden januari – juni 2018 övergått 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	okt-dec 2018	okt-dec 2017	jan-dec 2018	jan-dec 2017
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	515 320	49 827	712 489	135 494
Övrigt	-	1 194	1 481	5 212
Summa nettoomsättning	515 320	51 021	713 970	140 706
Nettoomsättning per intäktsslag				
Milstolpsersättning	448 550	-	448 550	-
Ersättning forskningsavtal	66 770	51 021	265 420	140 275
Övriga poster	-	-	-	431
Summa nettoomsättning	515 320	51 021	713 970	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) under tredje kvartalet 2016. 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 2018 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 31 december 2018 har intäktsförts 492,5 MSEK och kvar att intäktsredovisa är 209,1 MSEK fram t.o.m. projektets slut. I enlighet med samarbetsavtalet med AbbVie intäktsfördes under fjärde kvartalet 2018 en milstolpsersättning om 448,6 MSEK (50 MUSD) för AbbVies inlicensiering av BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

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 helåret 2018 uppgick fakturerade arvoden till 0,6 MSEK.

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

Koncernens kvartalsdata

MSEK	2018 Kv4	2018 Kv3	2018 Kv2	2018 Kv1	2017 Kv4	2017 Kv3	2017 Kv2	2017 Kv1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	515,3	94,0	52,3	52,3	51,0	31,5	32,0	26,2
Övriga intäkter	0,7	0,6	3,6	11,4	10,4	2,8	5,2	0,7
Rörelseresultat	430,3	33,1	6,4	18,9	14,7	0,6	2,5	1,5
Periodens resultat	335,2	25,9	5,1	15,4	11,8	-0,1	2,3	1,1
Rörelsemarginal, %	83,5%	35,2%	12,3%	36,1%	28,9%	2,0%	7,7%	5,6%
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	11,0	9,9	10,0	9,6	10,0	10,5	8,2	8,2
Omsättningstillgångar	464,8	13,8	12,0	20,3	20,1	9,8	8,6	13,2
Likvida medel	917,3	1008,5	1041,7	1078,7	1110,4	590,7	622,1	650,3
Eget kapital	1017,7	682,5	656,7	651,6	636,1	64,1	64,2	61,9
Uppskjutna skatteskulder	32,5	5,5	5,5	5,5	5,5	4,1	4,1	4,1
Kortfristiga skulder	342,8	344,2	401,6	451,6	498,9	542,7	570,5	605,7
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-89,3	-31,5	-37,3	-42,0	-45,7	-23,6	-27,6	-38,4
Från investeringsverksamheten	-1,7	-0,5	-0,7	-0,2	0,5	-2,8	-0,4	-0,1
Från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	560,2	-	-	-
Periodens kassaflöde	-91,0	-32,0	-38,0	-42,2	515,0	-26,4	-28,1	-38,5
Data per aktie, SEK^{1, 2, 3}								
Resultat per aktie	3,81	0,29	0,06	0,18	0,16	0,00	0,04	0,02
Eget kapital per aktie	11,56	7,75	7,46	7,40	7,22	1,02	1,02	0,98
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1,01	-0,36	-0,42	-0,48	-0,60	-0,37	-0,44	-0,61
Aktiekurs vid periodens slut	82,00	118,90	21,80	21,40	26,00	-	-	-

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

³ 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 balansslutningen
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 bokslutskommunikén 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 bokslutskommuniké har inte varit föremål för översiktlig granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 13 februari 2019

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

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 intensifierats för att bolaget fullt ut ska kunna ta tillvara projektportföljens många möjligheter. Bolaget står idag väl rustat för att driva de pågående projekten vidare för att ytterligare öka värdet och för nya framgångsrika samarbeten. Tillsammans skapar detta en hållbar 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. Fyra viktiga element i BioArctics strategi är att:

FORTSÄTTA fokusera på partnerskapsprojekten och på att driva/intensifiera de egna projekten med stor utlicensierings- och marknadspotential

UTVECKLA projekt vidare, fram till den optimala tidpunkten för partnerskap eller exit, för att maximera avkastningen på investeringen

EXPANDERA portföljen med nya målprotein, indikationer för särläkemedel, nya projekt och diagnostik

INVESTERA i:

- teknologier; antikroppar, blod-hjärnbarriären, diagnostik och biomarkörer
- och attrahera/behålla medarbetare
- och förbereda marknadsaktiviteter i den nordiska regionen

Samarbeten och partnerskap

Samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet. En ytterligare 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 (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

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

Blod-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärvägg 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 funktionsskala som ingår i ADCOMS

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 klargöra 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 molekyllängdor genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

Oligomer

En molekyllängd 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 marknads godkännande

Protofibriller

En molekyllängd 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

Tolerabilitet

Hur en person reagerar på ett läkemedel

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.

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.