



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – mars 2019

BioArctics partner Eisai initierade Fas 3-studien med BAN2401 i Alzheimers sjukdom. Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet startade

Finansiell sammanfattning för perioden januari – mars 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 63,4 MSEK (52,3), vilket är en ökning med 11,1 MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till 17,3 MSEK (18,9), en minskning med 1,6 MSEK. Rörelsemarginalen uppgick till 27,3 procent (36,1)
- Periodens resultat uppgick till 13,6 MSEK (15,4) och resultatet per aktie¹ uppgick till 0,15 SEK (0,18)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 333,6 MSEK (-42,0)

Sammanfattning av väsentliga händelser för perioden januari – mars 2019

- BioArctics partner Eisai initierade en global, bekräftande och registreringsgrundande Fas 3-studie med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom och informerade om studiedesign och tidsplan
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände ansökan om att starta en klinisk studie med ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805, varefter den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet startade
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada gick in i den andra delen av Fas 1/2-studien efter en positiv säkerhetsutvärdering av patienterna i studiens första del

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell sammanfattning

MSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	63,4	52,3	714,0
Övriga intäkter	6,9	11,4	16,3
Rörelseresultat	17,3	18,9	488,8
Rörelsemarginal, %	27,3	36,1	68,5
Periodens resultat	13,6	15,4	381,6
Resultat per aktie, SEK ¹	0,15	0,18	4,33
Eget kapital per aktie, SEK ¹	11,71	7,40	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	333,6	-42,0	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK ¹	3,79	-0,48	-2,27
Soliditet, %	78,5	58,8	73,1
Avkastning på eget kapital, %	1,3	2,4	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	78,00	21,40	82,00

¹ Inga aktieprogram förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt

VD har ordet

Ett starkt kvartal för projekten i samtliga behandlingsområden

Under perioden har positionerna flyttats fram i bolagets alla tre behandlingsområden. De tre kliniska projekten har gått vidare till nästa fas i sitt respektive program. Den bekräftande Fas 3-studien med läkemedelskandidaten BAN2401, en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för tidig Alzheimers sjukdom, har initierats. I Parkinsonprogrammet har Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805 startat. Produktkandidaten SC0806 för komplett ryggmärgsskada har gått in i den andra delen av den pågående Fas 1/2-studien. Detta sammantaget innebär att vi har haft ett mycket framgångsrikt första kvartal. Det är också glädjande att notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat.

I mars meddelade Eisai att man har initierat den globala bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 (Clarity AD/Studie 301) i patienter med tidig Alzheimers sjukdom efter diskussioner med regulatoriska myndigheter. I studien kommer 1566 patienter att ingå och de kommer antingen att få placebo eller behandlas med BAN2401. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 två gånger i månaden. Primärt effektmått är förändring jämfört med baslinjen i kognitions- och funktions-skalan CDR-SB efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna ADCOMS och ADAS-Cog är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln redan under 2022.

Den registreringsgrundande och bekräftande Fas 3-studien är designad baserat på de positiva resultaten från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Fas 2b-studien visade på robust minskad klinisk försämring, effekt på biomarkörer och god tolerabilitet efter 18 månaders behandling. BAN2401 är en unik antikropp som binder selektivt till de toxiska lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan, så kallade protofibriller, vilka anses vara skadliga former av amyloid-beta. Fas 2b-studien med BAN2401 är den första studien i sen klinisk fas som visar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och effekt på neurodegenerativa biomarkörer. Resultaten från Fas 2b-studien stärker BioArctics antagande att BAN2401:s unika bindingsprofilen är viktig, vilket också de avbrutna studierna med andra bolags antikroppar ger stöd för. Det är mycket uppmuntrande att notera Eisais starka engagemang i den fortsatta kliniska utvecklingen av BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

I slutet av 2018 utlicensierade BioArctic portföljen med antikroppar mot alfa-synuklein för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer till bolagets strategiska partner AbbVie. Licensieringen utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. BioArctic har tagit fram underlaget till ansökan om att starta kliniska studier med ABBV-0805 i USA, en s k IND-ansökan, och i februari 2019 godkände den amerikanska läkemedels-myndigheten FDA ansökan. AbbVie startade Fas 1-studien redan i mars och driver det kliniska programmet med ABBV-0805 och är ansvariga för finansieringen.

BioArctics Alzheimer- och Parkinsonprojekt i forskningsfas, och likaså samarbetsprojekten avseende biomarkörer och teknologier, har fortsatt utvecklats väl. I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic teknologier som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären med målet att utveckla bättre immunterapier för Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan och skyddar hjärnan från toxiner samt andra sjukdomsframkallande ämnen, men kan också försvåra att få in läkemedel i hjärnan. Nyligen fick BioArctic och Uppsala universitet ett forskningsanslag på 10 MSEK från Vinnova för ett samarbetsprojekt med fokus på att utveckla multispecifika antikroppar som har en transportör för att förbättra passagen över blod-hjärnbarriären. Denna innovativa teknologi kan potentiellt användas vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. Forskningsarbetet befinner sig i ett mycket tidigt skede, men har en viktig utmaning att lösa som kan få revolutionerande betydelse i framtiden.

Produktkandidaten SC0806 för komplett ryggmärgsskada är ett projekt i Fas 1/2 som BioArctic driver i egen regi. Den kliniska utvecklingen har till stor del finansierats av anslag från EU:s Horizon 2020. I början av året slutfördes en säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen vilket gav stöd för start av nästa panel. I februari behandlades den första patienten i den andra panelen med SC0806 och den andra delen av Fas 1/2-studien har således startat. En interimsanalys av den första panelen avseende effekt och säkerhet är planerad senast under första halvåret 2020.

Framgångarna i projekten inom samtliga behandlingsområden under det senaste året och under första kvartalet i år har skapat mycket bra förutsättningar för en positiv utveckling för BioArctic. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom våra tre sjukdomsområden som alla har stora medicinska behov. Jag är också stolt över att leda detta innovativa bolag och vårt arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

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 9 maj kl 09:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q1-2019>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: 08 505 583 53
Danmark: +45 781 501 07
Nederländerna: +31 207 219 495
Norge: +47 235 002 36
Schweiz: +41 225 805 976
Storbritannien: +44 333 300 9262
Tyskland: +49 692 222 203 80
USA: +1 833 526 8381

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 130 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 (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 9 maj 2019, kl. 08.00 CET.