



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – juni 2019

BioArctic: Betydande framsteg i projekten och ytterligare milstolpsersättning

Sammanfattning av väsentliga händelser under andra kvartalet 2019

- BioArctic erhöll milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai då den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom startat
- Alzheimer's Clinical Trials Consortium och Eisai meddelade att BAN2401 ska utvärderas i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom
- Ewa Björling valdes på årsstämman in som ny ledamot i styrelsen
- Årsstämman beslutade införa personaloptionsprogrammet 2019/2028 för bolagets ledning, forskare och övrig personal

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell sammanfattning för första halvåret 2019

- Nettoomsättningen ökade med 130,1 MSEK till 234,7 MSEK (104,6) för perioden till följd av erhållen milstolpsersättning från Eisai
- Rörelseresultatet uppgick till 144,1 MSEK (25,3) och rörelsemarginalen uppgick till 61,4 procent (24,2) för perioden
- Periodens resultat uppgick till 113,9 MSEK (20,5) och resultat per aktie uppgick till 1,29 SEK (0,23)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 430,8 MSEK (-79,3) för perioden

Finansiell sammanställning MSEK	apr-jun 2019	apr-jun 2018	jan-jun 2019	jan-jun 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	171,3	52,3	234,7	104,6	714,0
Övriga intäkter	-0,7	3,6	6,2	15,0	16,3
Rörelseresultat	126,8	6,4	144,1	25,3	488,8
Rörelsemarginal, %	74,0	12,3	61,4	24,2	68,5
Periodens resultat	100,3	5,1	113,9	20,5	381,6
Resultat per aktie, SEK ¹	1,14	0,06	1,29	0,23	4,33
Eget kapital per aktie, SEK ¹	11,35	7,46	11,35	7,46	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	97,2	-37,3	430,8	-79,3	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK ¹	1,10	-0,42	4,89	-0,90	-2,27
Soliditet, %	78,4	61,7	78,4	61,7	73,1
Avkastning på eget kapital, %	9,9	0,8	11,3	3,2	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	74,40	21,80	74,40	21,80	82,00

¹Tilldelning av optioner har per 30 juni 2019 ej ägt rum varför det inte finns någon utspädningsseffekt

VD har ordet

Under första halvåret 2019 har BioArctic tagit ett rejält kliv framåt genom att alla tre kliniska projekt har gått in i nästa fas i deras respektive program. Alla våra forskningsprojekt har fortsatt att utvecklas väl. Detta sammantaget innebär att vi har haft ett mycket framgångsrikt första halvår.

Den globala, bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) har startat med läkemedelskandidaten BAN2401, en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för tidig Alzheimers sjukdom. I maj doserades den första patienten vilket innebär att BioArctic erhöll en milstolpsersättning om 15 MEUR från vår partner Eisai. Denna stora, registreringsgrundande Fas 3-studie är baserad på de positiva resultaten från Fas 2b-studien. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 2022.

Fas 2b-studien med BAN2401 var den första studien i sen klinisk fas som framgångsrikt visade potentiella sjukdomsmodifierande effekter på såväl klinisk effekt som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan. Fas 2b-studien visade även effekt på neurodegenerativa biomarkörer. Dessa konsekventa resultat stärker BioArctics antagande att BAN2401:s unika bindningsprofil är viktig och särskiljer sig från andra antikroppar.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos pågår för patienterna i Fas 2b-studien.

BAN2401 har också nyligen blivit utvald av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) för utvärdering i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom (A45-studien). Enligt ACTC och Eisai kommer studien att starta tidigt 2020. Det är glädjande att notera Eisais starka engagemang i den fortsatta kliniska utvecklingen av BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

I Parkinsonprogrammet startade vår partner AbbVie Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805. AbbVie är ansvarigt för det kliniska programmet samt dess finansiering. Inom ramen för samarbetet fortsätter BioArctic att driva två ytterligare projekt i forskningsfas med antikroppar riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom.

Vidare har Alzheimerprojekten samt diagnostik- och teknologiprojekten i forskningsfas fortsatt att utvecklas väl. I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic en teknikplattform som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Denna innovativa teknologi kan potentiellt användas vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. Vi har nyligen rekryterat en internationellt erkänd forskare för att förstärka vår satsning och ytterligare höja vår kompetens inom neurologi, antikroppsdesign och blod-hjärnbarriärsteknologi.

Produktkandidaten SC0806 för komplett ryggmärgsskada har gått in i Fas 2 i den pågående Fas 1/2-studien. En interimsanalys av den första panelen avseende effekt och säkerhet är planerad senast under första halvåret 2020.

Ett viktigt steg för att attrahera och behålla kompetens i bolaget är det nya personaloptionsprogrammet som är under genomförande. Jag är stolt över framgångarna och att leda detta innovativa bolag med målet att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, 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 11 juli 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-q2-2019>

Sverige: +46 8 505 583 66

Danmark: +45 781 501 08

Nederländerna: +31 207 219 495

Norge: +47 235 002 36

Schweiz: +41 225 805 977

Storbritannien: +44 333 300 9274

Tyskland: +49 692 222 203 80

USA: +1 844 625 1570

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 royaltymbetalningar. Hittills har cirka 62 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 royaltymbetalningar. 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. 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 och Lagen om Värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersonernas försorg för offentliggörande den 11 juli 2019, kl. 08.00 CET.