



Pressmeddelande

Bokslutskommuniké januari – december 2019

Årets framgångar stärker projektportföljen

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

- BioArctic inledde ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401
- BioArctic förstärkte ledningsgruppen genom två strategiska rekryteringar
- BioArctic och Eisai presenterade data gällande läkemedelskandidaten BAN2401 på den internationella CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i San Diego
- BioArctic meddelade resultaten från interimanalysen av Fas 1/2-studien med produktkandidaten SC0806 för en potentiell behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. BioArctic beslutade att avsluta projektet då inga övertygande effekter kunde ses

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell utveckling januari – december 2019

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 281,8 MSEK (714,0). Förändringen förklaras av lägre milstolpsersättning och minskade intäkter i Parkinsonprogrammet
- Rörelseresultatet uppgick till 112,5 MSEK (488,8) och rörelsemarginalen uppgick till 39,9 procent (68,5) för perioden
- Periodens resultat uppgick till 88,5 MSEK (381,6) och resultat per aktie uppgick till 1,00 SEK (4,33)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 327,2 MSEK (-200,1)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 112,8 MSEK (917,3)

Finansiella nyckeltal

MSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Nettoomsättning	26,4	515,3	281,8	714,0
Övriga intäkter	0,0	0,7	14,8	16,3
Rörelseresultat	-21,1	430,3	112,5	488,8
Rörelsemarginal, %	-79,8	83,5	39,9	68,5
Periodens resultat	-17,1	335,2	88,5	381,6
Resultat per aktie, SEK ¹	-0,19	3,81	1,00	4,33
Eget kapital per aktie, SEK	11,07	11,56	11,07	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54,2	-89,3	327,2	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,62	-1,01	3,72	-2,27
Soliditet, %	82,4	73,1	82,4	73,1
Avkastning på eget kapital, %	-1,7	39,4	8,9	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	94,90	82,00	94,90	82,00

¹Ingen utspädnings effekt då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 31 december 2019.

Vd har ordet

2019 blev ett framgångsrikt år vilket resulterade i en starkt projektportfölj. Portföljen är balanserad och konkurrenskraftig och består av unika produktkandidater, teknikplattform samt diagnostiska metoder och verktyg. Alla projekt har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Under året avancerade två läkemedelskandidater, BAN2401 och ABBV-0805, till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram. Då ryggmärgsskadeprojektet har stoppats fokuseras forskningen på neurodegenerativa sjukdomar. Under kvartalet utökades portföljen med två nya projekt i tidig forskningsfas.

BAN2401-projektet för Alzheimers sjukdom fortsätter att utvecklas väl. Vår partner Eisai är starkt engagerad i den övergripande utvecklingen av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och planerar eller driver tre kliniska studier. I våras startade Eisai den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom baserad på de positiva resultaten från den stora Fas 2b-studien. Eisai har meddelat att resultat från Fas 3-studien förväntas under 2022. En förlängningsstudie av Fas 2b pågår och Eisai presenterade data från studien på CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i december. Data visade att den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogruppen kvarstod efter avslutad behandling på de två högsta doserna. Eisai och Alzheimer's Clinical Trials Consortium förbereder ett Fas 3-program med BAN2401 i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom. Studien planeras att starta 2020.

BAN2401:s unika bindningsprofil har bekräftats med data som presenterats under året. Professor Lars Lannfelt presenterade data på BAN2401:s bindningsprofil vid CTAD-konferensen. Sammantagna resultat stärker vår övertygelse om att BAN2401:s unika bindningsprofil är viktig och att den skiljer sig från andra amyloidbeta-antikroppar. Under kvartalet har BioArctic inlett ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av BAN2401. Vi ser fram emot att presentera mer om BAN2401:s egenskaper på AAT-AD/PD-konferensen i april i Wien.

I Parkinsonprogrammet fortsätter BioArctics partner AbbVie Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805. Under året har vi fortsatt att driva två projekt i forskningsfas i samarbete med AbbVie och vi har levererat våra åtaganden enligt plan. Detta innebär att vi snart har slutfört vår prekliniska del i det pågående samarbetet.

I november meddelade BioArctic resultaten från interimsanalysen av Fas 1/2-studien med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. Resultaten visade inga övertygande effekter på studiens primära eller sekundära effektmått. Även om det är nedslående att SC0806-behandlingen inte har den effekt som de prekliniska resultaten indikerade så har vi med Fas 1/2-studien bidragit till ökad kunskap om ryggmärgsskador. Vi kommer att avsluta studien på ett ansvarsfullt sätt. Bolagets beslut att avsluta hela projektet innebär att vi kommer fortsätta att fokusera på kärnverksamheten som består av forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Vår portfölj med tidiga forskningsprojekt fortsätter att expandera och inkluderar nu två nya projekt i forskningsfas: ett för Alzheimers sjukdom och ett för olika CNS-sjukdomar. Forskningen kring blod-hjärnbarriären, vilken syftar till att underlätta passage av antikroppar in i hjärnan, utvecklas väl. Vi ser fram emot att utveckla projekten och teknologiplattformen under de kommande åren.

Ledningsgruppen och organisationen har stärkts för att bolaget ska kunna ta till vara projektportföljens många möjligheter. I januari tillträdde bolagets nya Chief Medical Officer. Tidigare CMO finns kvar inom bolaget i en annan senior roll.

BioArctics finansiella ställning och kassa är stark vilket skapar förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av projektportföljen. Våra strategiska partners finansierar och driver de kostsamma kliniska studierna för Alzheimers och Parkinsons sjukdom.

Vi har haft ytterligare ett framgångsrikt år som resulterat i att projektportföljen har utökats och stärkts. Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag och glad över att tillsammans med mina kollegor och partners skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 6 februari, kl 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar bokslutskommunikén samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q4-2019>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

+46 8 505 583 55 (Sverige)

+45 354 455 77 (Danmark)

+31 207 095 189 (Nederländerna)

+47 235 002 43 (Norge)

+41 225 805 976 (Schweiz)

+44 333 300 9265 (Storbritannien)

+49 691 380 3452 (Tyskland)

+1 833 823 0589 (USA)

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats www.bioarctic.se, Investerade, Finansiella rapporter.

För ytterligare information

Gunilla Osswald, vd, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel 070 352 27 72

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimerprojektet (Eisai) och Parkinsonprojektet (AbbVie). 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). www.bioarctic.se

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersonernas försorg för offentliggörande den 6 februari 2020, kl. 08.00 CET.