



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – september 2020

Ytterligare en Fas 3-studie inom Alzheimers sjukdom

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2020

- BioArctics samarbetspartner Eisai startade ytterligare ett globalt kliniskt Fas 3-program (AHEAD 3-45) för att även utvärdera effekten av BAN2401 i personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.
- Eisai presenterade nya data avseende BAN2401 från den öppna förlängningsstudien vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®). Data påvisade en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan vid BAN2401-behandling hos patienter som i den tidigare studien fått placebo. Säkerhetsprofilen i studien fortsätter att vara god.
- BioArctic's partner AbbVie beslutade att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. En detaljerad plan för att påskynda projektet till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom förbereds nu av AbbVie.

Finansiell utveckling juli – september 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 10,5 MSEK (20,6)
- Rörelseresultatet uppgick till -20,7 MSEK (-10,5)
- Periodens resultat uppgick till -20,7 MSEK (-8,3) och resultat per aktie uppgick till -0,23 SEK (-0,09)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -9,4 MSEK (-49,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 036 MSEK (1 170)

Finansiell utveckling januari – september 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 54,0 MSEK (255,4)
- Rörelseresultatet uppgick till -54,9 MSEK (133,6)
- Periodens resultat uppgick till -55,3 MSEK (105,6) och resultat per aktie uppgick till -0,63 SEK (1,20)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -65,6 MSEK (381,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 036 MSEK (1 170)

Vd har ordet

”Vår ambition är att utveckla framtidens läkemedel med målet att förbättra livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet.”

För nästan exakt tre år sedan, den 12 oktober 2017, tog BioArctic steget in på börsen och Nasdaq Stockholm. Sedan dess har våra läkemedelsprojekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom gjort betydande framsteg, nya projekt har tillkommit och bolagets börsvärde har mer än tredubblats. Vi är stolta och glada över att ha kunnat ta bolaget till att idag vara ett av de främsta i världen inom utvecklingen av sjukdomsmodifierande behandlingar av neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Dessa sjukdomar skapar ett stort lidande, begränsar miljontals människors livskvalitet och orsakar enorma samhällskostnader.

BioArctics positiva utveckling fortsatte även under det här kvartalet. Vår samarbetspartner inom Alzheimers sjukdom, Eisai, startade tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) ytterligare ett omfattande Fas 3-program med BAN2401. Avsikten är att studera nyttan av behandling i de allra tidigaste skedena av Alzheimers sjukdom, redan innan uppkomsten av symtom. Det nya och mycket ambitiösa programmet, som förväntas omfatta cirka 1 400 personer, understryker Eisais starka engagemang för BAN2401 och kan, om det lyckas, komma att bidra till att ännu fler personer i framtiden kan få tillgång till en behandling som har potential att bromsa sjukdomsförloppet.

Samtidigt fortgår Fas 3-studien Clarity-AD med BAN2041, vars målsättning är att bekräfta de positiva resultaten i Fas 2b-studien. Eisai räknar med att studien ska vara fullrekryterad i slutet av året och att resultaten kommer bli tillgängliga under 2022. I somras presenterades nya data från den öppna förlängningen av den tidigare genomförda Fas 2b-studien, vilka överensstämmer med läkemedelskandidaten BAN2401s goda effekt på biomarkörer och goda säkerhetsprofil. De patienter som erhöll placebo i den tidigare studien, och nu behandlas med BAN2401, uppvisar en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan redan efter tre månader och ytterligare minskning efter sex och tolv månader. Förekomsten av biverkningen ARIA-E är fortsatt låg, under 10 procent av de studerade patienterna. Resultaten av de kliniska effektmåtten kommer att presenteras längre fram.

BioArctic har en projektportfölj med flera lovande egna prekliniska projekt för vilka målsättningen är att utveckla nästa generationens läkemedel. Idag är över 30 miljoner människor drabbade av Alzheimers sjukdom, ett antal som dessvärre förväntas stiga kraftigt under de närmaste decennierna när befolkningen åldras. Nyligen informerade vi om att ett av våra prekliniska projekt, AD1801, är kopplad till ApoE som är den vanligaste genetiska riskfaktorn för sjukdomen. Det nya angreppssättet skapar nya möjligheter att utveckla alternativa behandlingar för Alzheimers sjukdom.

Vårt samarbete med AbbVie för att utveckla en ny typ av behandling mot Parkinsons sjukdom fortsätter att utvecklas väl. En omfattande Fas 1-studie med ABBV-0805 pågår och AbbVie har nyligen beslutat att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien för att ta fram en detaljerad plan för att avancera läkemedelskandidaten till en Fas 2-studie. ABBV-0805 har potential att bli en av de första sjukdomsmodifierande behandlingarna mot Parkinsons sjukdom, vilket skulle kunna förbättra patienternas livskvalitet.

Med engagerade, högspecialiserade och erfarna medarbetare, dedikerade akademiska och globala industriella partners samt cirka 1 miljard kronor i kassan fortsätter bolaget sitt arbete som syftar till att erbjuda patienter nya effektiva läkemedel. I den tidiga projektportföljen ligger fokus på vår satsning inom blod-hjärnbarriärteknologin och på våra egna läkemedelsprojekt inriktade på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Som en konsekvens av covid-19-pandemin har vi anpassat våra arbetsprocesser och det är glädjande att kunna konstatera att bolagets egna projekt fortsätter att utvecklas enligt plan. Efter tre framgångsrika år som börsnoterat bolag fortsätter vi vårt arbete för att kunna erbjuda sjukdomsmodifierande behandlingar för patienter med neurodegenerativa sjukdomar, allt baserat på högkvalitativ forskning som vilar på solid vetenskaplig grund.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media den 14 oktober, klockan 09:30 (CET), då vd Gunilla Osswald och VP Communications & Investor Relations Oskar Bosson kommer att presentera BioArctic och kommentera delårsrapporten för perioden januari – september 2020 följt av en frågestund.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q3-2020>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: 08 505 583 59

Danmark: + 45 781 501 07

Nederländerna: + 31 207 219 496

Norge: + 47 235 002 36

Schweiz: + 41 225 805 976

Storbritannien: + 44 333 300 9261

Tyskland: + 49 691 380 34 52

USA: + 1 833 526 8395

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.se/sv/section/investerare/presentationer/>.

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

Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations, oskar.bosson@bioarctic.se, tel: 070-410 71 80

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 14 oktober 2020, klockan 08:00 (CET).

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). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.