

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 SAMMANFATTNING 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 SAMMANFATTNING 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)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	10,5	20,6	54,0	255,4	281,8
Övriga intäkter	0,9	8,6	2,2	14,8	14,8
Rörelseresultat	-20,7	-10,5	-54,9	133,6	112,5
Rörelsemarginal, %	-196,3	-50,9	-101,6	52,3	39,9
Periodens resultat	-20,7	-8,3	-55,3	105,6	88,5
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,23	-0,09	-0,63	1,20	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-0,09	-0,63	1,20	1,00
Eget kapital per aktie, SEK	10,45	11,26	10,45	11,26	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9,4	-49,4	-65,6	381,4	327,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,11	-0,56	-0,74	4,33	3,72
Soliditet, %	85,5	80,0	85,5	80,0	82,4
Avkastning på eget kapital, %	-2,22	-0,84	-5,84	10,51	8,88
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	88,95	61,75	88,95	61,75	94,90

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Vd har ordet



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 skederna 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 effektmåten 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

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Målsättningen är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförlopp av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutveckling i egen regi i tidig fas för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrika i att leverera högkvalitativa läkemedelsprojekt som har resulterat i större strategiska samarbetsavtal inom två stora sjukdomsområden där det föreligger betydande medicinska behov.

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stödja partnerskapsprojekten med stor marknadspotential
- **UTVECKLA** våra egna projekt vidare, fram till en väl avvägd tidpunkt för partnerskap eller avyttring
- **EXPANDERA** portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fem verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Blod-hjärnbarriärteknologi**
- **Diagnostik**

Neurodegenerativa sjukdomar är ett tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör ett växande hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β) och för Parkinsons sjukdom är proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics antikroppar, som nu är i klinisk fas, binder selektivt och eliminerar de skadliga lösliga aggregerade formerna (oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med målet att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattform och diagnostik. Samtliga projekt har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till sen klinisk fas.

Projektportföljen bestod per den 30 september 2020 utav:

- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: *BAN2401* för tidig Alzheimers sjukdom (Fas 3) och för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom (Fas 3) och *ABBV-0805* för Parkinsons sjukdom (Fas 1)
- Tre projekt i preklinisk fas: *BAN2401* för andra indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens; *BAN2401* back-up för Alzheimers sjukdom; samt biomarkörer och diagnostik av Alzheimers sjukdom
- Åtta projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD2603); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för olika CNS-sjukdomar (ND3014); samt biomarkörer och diagnostik för Parkinsons sjukdom
- En blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar i hjärnan och andra biologiska läkemedel

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	<i>BAN2401</i> <i>Clarity AD</i>	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ⁴				
	<i>BAN2401</i> <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁵				
	<i>BAN2401</i> back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1502						
	AD1503						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	<i>ABBV-0805</i> ²	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	<i>BAN2401</i>		Downs syndrom ³ Traumatisk hjärnskada ³				
	ND3014						
BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGIN	BBB-teknologin						
DIAGNOSTIK	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom						
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie					

1) Partner med Eisai avseende *BAN2401* för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai i partnerskap med Biogen avseende *BAN2401* sedan 2014

2) AbbVie inlicensierade *BAN0805* i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen *ABBV-0805*

3) Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

4) Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

5) Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten BAN2401 utvärderas för närvarande i två Fas 3-studier, Clarity AD för tidig Alzheimers sjukdom och AHEAD 3-45 för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom. BAN2401 har tidigare visat övertygande resultat i en stor Fas 2b-studie i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Utvecklingen av BAN2401 inom Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också äger rättigheterna till BAN2401 back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikroppar mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj.

Läkemedelskandidaten BAN2401 (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig i allt större aggregationsformer i hjärnan – från den ofarliga naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta som startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten BAN2401 är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. BAN2401 hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa upp sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401 för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Eisai driver två globala Fas 3-studier med BAN2401, dels i tidiga Alzheimerpatienter (Clarity AD) och dels i personer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45).

Eisai driver den registreringsgrundande och bekräftande Fas 3-studien Clarity AD. Studien bygger på Fas 2b-studien med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom som visade dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet.

Denna fas 3-studie är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Patienterna får två gånger i månaden dropp intravenöst, antingen placebo eller med BAN2401 10 mg/kg. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att

kunna presentera studieresultat under 2022 och därefter lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd.

En öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta dosen för deltagarna i Fas 2b-studien pågår. Vid kongressen Alzheimer's Association International Conference 2020 (AAIC) presenterade Eisai nya data från studien som visade att patienter som tidigare hade erhållit placebo i Fas 2b-studien efter tre, sex och tolv månaders behandling med BAN2401 erhöll en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan. Vidare presenterades en fortsatt låg frekvens av ARIA-E biverkningar, under 10 procent av patienterna, efter behandling med BAN2401.

Den unika bindningsprofilen för BAN2401 har bekräftats i de laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. Det stärker BioArctics övertygelse om att BAN2401 har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Vidare har BioArctic ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401.

BAN2401 har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett andra Fas 3-program för att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Det kliniska programmet som nyligen startades inkluderar personer som befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet och har hög risk att insjukna. Programmet, som genomförs med finansiering från United States National Institute on Aging (NIA) och Eisai, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. Totalt innefattar AHEAD 3-45 programmet cirka 1 400 personer.

Back-up-kandidat till BAN2401 (samarbete med Eisai)

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 och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelsprojekten AD1801, AD1502, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare fyra antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa antikroppar riktar in sig på olika verkningsmekanismer och har alla potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. Samtliga utvecklas för att behandla tidig Alzheimers sjukdom. AD1801 är ett antikroppsprojekt vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE, vilket är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom.

PARKINSONS SJUKDOM

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med AbbVie. Under 2018 förvärvade

AbbVie en licens för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 (samarbete med AbbVie)

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet.

I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade i mars 2019. I juli 2020 beslutade AbbVie att utveckla en detaljerad plan för att kunna accelerera ABBV-0805 till en Fas 2-studie i Parkinsonpatienter. AbbVie driver och fortsätter att finansiera den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera t.ex. Lewykroppss-demens och multipel systematrofi.

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbete med AbbVie)

Antikropsprojekten 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. Projekten ingår i samarbetet med AbbVie.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar inom andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten BAN2401 (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som ägs av BioArctic. Antikroppen BAN2401 befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada.

Läkemedelsprojektet ND3014 (ägs av BioArctic)

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av neurodegenerativa sjukdomar. ND3014 är en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar. Det nya projektet är i tidig forskningsfas.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

DIAGNOSTIK

Alzheimerdiagnostik (ägs av BioArctic) och Parkinsondiagnostik (i samarbete med AbbVie)

BioArctic är engagerade i utvecklingen av nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling vid Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med kommersiella och akademiska partners. Bland annat utvecklar BioArctic biokemiska biomarkörer baserade på bolagets antikroppar för mätningar i ryggvätskeprov. Dessutom arbetar bolaget med framtida möjligheter att kunna mäta biomarkörer med ett enkelt blodprov. BioArctic är vidare verksam i projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan hos patienter. Målsättningen är att skapa metoder och verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

ÖVRIGT

Produktkandidat SC0806 (traumatisk komplett ryggmärgsskada) (verksamhet under avveckling, ägs av BioArctic)

BioArctics kliniska studie med SC0806 med målet att återställa motorisk funktion hos patienter med komplett ryggmärgsskada har avslutats. Då ingen klinisk effekt kunde noteras i samband med interimanalysen togs ett beslut i slutet av 2019 att avsluta studien och projektet.

Detta påverkar inte BioArctics forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Den kliniska studien med SC0806 har erhållit delfinansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020 (Grant Agreement No. 643853).

Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkterna består av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det tredje kvartalet uppgick till 10,5 MSEK (20,6). Nettoomsättningen för perioden januari-september uppgick till 54,0 MSEK (255,4). Minskningen i kvartalet jämfört med föregående år beror på minskade intäkter i Parkinsonprogrammet i enlighet med plan. Minskningen för niomånadersperioden jämfört med föregående år förklaras av den milstolpsersättning om 15 MEUR eller 162 MSEK som erhöles från Eisai i det andra kvartalet 2019, samt från minskade intäkter i Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt vidarefakturerade kostnader och uppgick under det tredje kvartalet till 0,9 MSEK (8,6) och till 2,2 MSEK (14,8) för niomånadersperioden.

Rörelsens totala kostnader för tredje kvartalet uppgick till 32,2 MSEK (39,7) och till 111,1 MSEK (136,5) för niomånadersperioden. Projektkostnaderna minskade både för tredje kvartalet och för niomånadersperioden till följd av lägre planenlig aktivitet inom Parkinsonprogrammet, medan kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade. Personalkostnaderna i det tredje kvartalet och för perioden januari – september ökade till följd av ett ökat antal anställda. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av realiserade operationella valutakursförluster.

Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet.

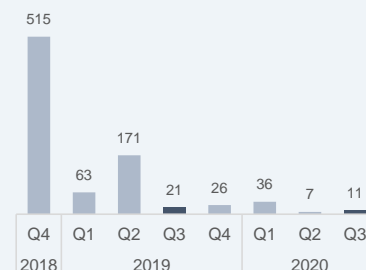
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -20,7 MSEK (-10,5) för det tredje kvartalet och till -54,9 MSEK (133,6) för niomånadersperioden. Minskningen i rörelseresultatet både för kvartalet och för niomånadersperioden jämfört med föregående år beror i huvudsak på den milstolpsersättning som erhöles från Eisai under det andra kvartalet föregående år samt även på lägre planenliga intäkter från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till 0,0 MSEK (0,0) under det tredje kvartalet och till -0,6 MSEK (0,9) för perioden januari – september. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingskuld enligt IFRS 16 Leasingavtal.

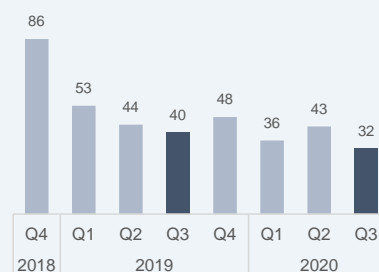
Periodens resultat uppgick till -20,7 MSEK (-8,3) för det tredje kvartalet och till -55,3 MSEK (105,6) för perioden januari – september.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 SEK (-0,09) för det tredje kvartalet och till -0,63 (1,20) för niomånadersperioden.

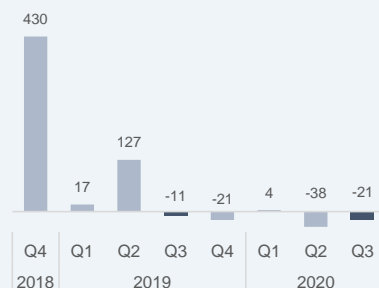
Nettoomsättning (MSEK)



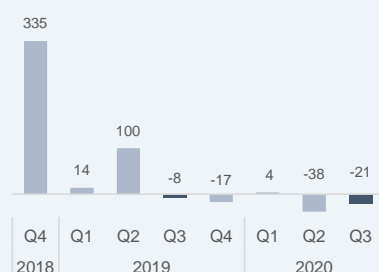
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Det egna kapitalet uppgick till 920,2 MSEK (991,3) per den 30 september 2020. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,45 SEK (11,26).

Soliditeten har ökat från 82,4 procent den 31 december 2019 till 85,5 procent den 30 september 2020. Jämfört med tredje kvartalet föregående år ökade soliditeten från 80,0 procent till 85,5.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 036,3 MSEK (1 170,2). Leasingskulderna om 22,0 MSEK som finns upptagna per 30 september 2020 är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal per 1 januari 2019. Inga lån fanns upptagna per 30 september 2020 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

I syfte att neutralisera valutakursexponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs, vilket redovisas i rörelseresultatet och bland finansiella intäkter och kostnader.

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -9,4 MSEK (-49,4) och till -65,6 MSEK (381,4) för perioden januari – september. Föregående års kassaflöde för perioden januari – september förklaras av att bolaget erhöll milstolpsersättningar från AbbVie uppgående till 50 MUSD eller 460 MSEK och från Eisai uppgående till 15 MEUR eller 162 MSEK.

Investeringarna uppgick under det tredje kvartalet till 3,3 MSEK (1,6) och för perioden januari – september till 5,1 MSEK (2,9). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,9 MSEK (-1,5) under tredje kvartalet och avser amortering av leasingskuld. Under perioden januari – september uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till -5,3 MSEK (-137,0). I föregående års kassaflöde från finansieringsverksamheten ingick en utdelning uppgående till 132,1 MSEK.

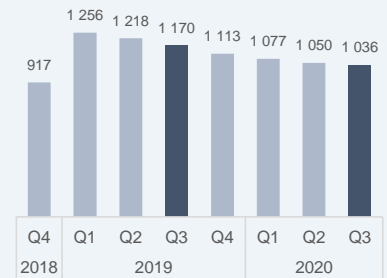
MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER UNDER PERIODEN JANUARI – SEPTEMBER

- 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 med biverkningar i nivå med Fas 2b-studien.
- BioArctic's partner AbbVie har beslutat 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.
- BioArctic kommunicerade att mekanismen för antikroppsprojektet AD1801 är kopplat till ApoE som är den vanligaste förekommande genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom.
- BioArctic inledde ett samarbete med Universitetet i Oslo för att öka kunskapen kring ApoEs roll hos patienter med Alzheimers sjukdom samt att studera verkningmekanism och generera farmakologiska effektdata med läkemedelskandidater inom ApoE projektet, AD1801.

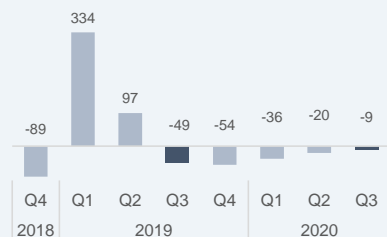
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

30 sep	2020	2019
Långfristiga leasingskulder	15,2	22,2
Kortfristiga leasingskulder	6,9	6,3
Likvida medel	1 036,3	1 170,2
Netto likvida medel	1 014,2	1 141,7

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
1 036

- Utbredningen av covid-19 har påverkat Sverige och övriga världen under 2020. BioArctic iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och följer riktlinjer från myndigheter. BioArctic har hittills lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar på grund av covid-19 pandemin.

Övrig information

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Det finns inga väsentliga händelser att rapportera.

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, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid periodens slut av 12 patentfamiljer och över 150 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

SAMARBETEN, PARTNERSKAP OCH VÄSENTLIGA AVTAL

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 BioArctic tillgång till bolagets partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera 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.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 221 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 63 MEUR erhållits och intäktsförts.

Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805, numera ABBV-0805. BioArctic har haft huvudansvar för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartners finns i årsredovisningen 2019 på sidorna 18, 25 och 40.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagsledningen 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 moderbolaget och koncernen.

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riske exponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2019 på sidorna 46–49. Styrelsen konstaterar att covid-19 hittills inte har haft någon större påverkan på verksamheten. Bolaget följer löpande utvecklingen av pandemin för att hantera eventuella risker på längre sikt.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som säljs på marknaden. Bolaget utvecklar ett antal läkemedelskandidater och diagnostik för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar, diagnostik samt en blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt egen finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater, en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostik. Alla dessa områden har ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på sjukdomar i det centrala nervsystemet och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är stark vilket skapar möjligheter för investeringar i tidiga projekt och en fortsatt positiv utveckling av BioArctic.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2020 förväntas uppgå till 150 – 170 MSEK, tidigare prognos var 160 – 190 MSEK, vilket kan jämföras med 2019 års kostnader som uppgick till 184 MSEK.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 45 (41) vid periodens utgång. Av de anställda är 17 (15) män och 28 (26) kvinnor. Cirka 85 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat. I organisationen finns en docent, två professorer och tre läkare.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 30 september 2020 uppgick antalet konsulter till motsvarande 10 (12) heltidstjänster.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 761 200 SEK och består av 88 059 985 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 30 SEPTEMBER 2020¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 628 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 086 301	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 300 000	4,9	2,0
Tredje AP-fonden	-	3 810 032	4,3	1,8
Unionen	-	2 562 723	2,9	1,2
Gladiator	-	2 065 344	2,3	0,9
Handelsbanken Fonder	-	2 024 091	2,3	0,9
Swedbank Robur Fonder	-	1 734 059	2,0	0,8
Investment AB Öresund	-	1 584 645	1,8	0,7
Norron Fonder	-	1 541 840	1,8	0,7
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	57 337 087	81,5	92,5
Övriga	-	16 322 902	18,5	7,5
Totalt	14 399 996	73 659 989	100,0	100,0

1) Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Årsstämman 2019 godkände styrelsens förslag till beslut beträffande personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal samt förslag om riktad emission av teckningsoptioner och förslag om godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner eller aktier i bolaget till deltagare i personaloptionsprogrammet.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 ska omfatta högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning tidigast tre år efter tilldelning. Vid kvartalets utgång har tilldelning skett av 510 000 personaloptioner, varav 5 000 optioner tilldelades under första kvartalet och 25 000 tilldelades under andra kvartalet. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 45 000 eller 0,05 procent av aktierna vid periodens utgång. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Utöver personaloptionsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut aktieoptioner till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Under andra kvartalet utnyttjades de sista av dessa optioner och programmet avslutades.

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

Denna delårsrapport har varit föremål för översiktlig granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 14 oktober 2020



Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – SEPTEMBER 2020

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 14 oktober, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och VP Communications & Investor Relations Oskar Bosson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.



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

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 59 (Sverige), +45 781 501 07 (Danmark), +31 207 219 496 (Nederländerna), +47 235 002 36 (Norge), +41 225 805 976 (Schweiz), +44 333 300 9261 (Storbritannien), +49 691 380 34 52 (Tyskland) eller +1 833 526 8395 (USA)

KALENDARIUM 2020/2021

Bokslutskommuniké jan-dec 2020	4 februari 2021, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2021	21 april 2021, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-jun 2021	9 juli 2021, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2021	21 oktober 2021, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2021	3 februari 2022, klockan 08:00 CET



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



BioArctic AB (publ)

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm
Telefonnummer 08-695 69 30
www.bioarctic.se

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport)

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, per 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 oktober 2020

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning (not 4)	10 549	20 631	53 986	255 351	281 772
Övriga rörelseintäkter	904	8 602	2 238	14 791	14 826
Rörelsens intäkter	11 452	29 234	56 224	270 142	296 598
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-10 664	-13 488	-36 866	-51 451	-72 422
Övriga externa kostnader	-4 382	-7 013	-17 285	-23 365	-31 169
Personalkostnader	-13 957	-11 316	-46 453	-44 447	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-2 849	-2 414	-7 938	-7 175	-9 199
Övriga rörelsekostnader	-308	-5 512	-2 536	-10 092	-11 554
Rörelseresultat	-20 708	-10 510	-54 853	133 612	112 538
Finansiella intäkter	234	270	234	1 793	1 630
Finansiella kostnader	-222	-301	-820	-891	-1 192
Resultat före skatt	-20 696	-10 541	-55 440	134 514	112 976
Skatt	45	2 210	122	-28 950	-24 507
Periodens resultat	-20 650	-8 331	-55 319	105 564	88 468
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,23	-0,09	-0,63	1,20	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-0,09	-0,63	1,20	1,00

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-20 650	-8 331	-55 319	105 564	88 468
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-20 650	-8 331	-55 319	105 564	88 468

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2020	30 sep 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	11 011	9 969	9 590
Nyttjanderättstillgångar	23 125	28 335	27 544
Uppskjutna skattefordringar	419	357	298
Finansiella anläggningstillgångar	1 534	1 511	1 511
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	3 716	29 248	31 619
Likvida medel	1 036 295	1 170 178	1 112 770
SUMMA TILLGÅNGAR	1 076 101	1 239 598	1 183 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	920 163	991 267	974 497
Uppskjutna skatteskulder	38 685	32 520	38 685
Långfristiga leasingkulder	15 155	22 187	20 927
Kortfristiga leasingkulder	6 870	6 277	6 439
Övriga kortfristiga skulder	8 994	35 169	24 030
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	86 233	152 178	118 753
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 076 101	1 239 598	1 183 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep 2020	30 sep 2019	31 dec 2019
Ingående balans per 1 januari	974 497	1 017 736	1 017 736
Periodens totalresultat	-55 319	105 564	88 468
Aktierelaterade ersättningar	984	57	383
Utdelning till aktieägare	-	-132 090	-132 090
Utgående balans per balansdagen	920 163	991 267	974 497

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Rörelseresultat	-20 708	-10 510	-54 853	133 612	112 538
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	1 584	-22 177	-21 758	-84 245	-107 485
Erhållen/betald ränta	-222	-311	-820	-701	-757
Betald inkomstskatt	-367	-2 067	-11 850	-78 851	-80 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 713	-35 066	-89 282	-30 186	-76 622
Förändringar i rörelsekapital	10 284	-14 366	23 712	411 558	403 787
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 429	-49 432	-65 570	381 372	327 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 332	-1 586	-5 077	-2 865	-3 273
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-942	-1 529	-5 341	-136 962	-138 506
Periodens kassaflöde	-13 702	-52 547	-75 988	241 544	185 385
Likvida medel vid periodens början	1 049 934	1 218 437	1 112 770	917 307	917 307
Kursdifferens i likvida medel	63	4 287	-486	11 326	10 077
Likvida medel vid periodens slut	1 036 295	1 170 178	1 036 295	1 170 178	1 112 770

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2020 Q3	2020 Q2	2020 Q1	2019 Q4	2019 Q3	2019 Q2	2019 Q1	2018 Q4
Resultaträkning								
Nettoomsättning	10,5	7,0	36,4	26,4	20,6	171,3	63,4	515,3
Övriga intäkter	0,9	-2,1	3,4	0,0	8,6	-0,7	6,9	0,7
Rörelsens kostnader	-32,2	-42,9	-36,0	-47,5	-39,7	-43,8	-53,0	-85,7
Rörelseresultat	-20,7	-37,9	3,8	-21,1	-10,5	126,8	17,3	430,3
Rörelsemarginal, %	-196,3	-541,5	10,4	-79,8	-50,9	74,0	27,3	83,5
Periodens resultat	-20,7	-38,2	3,6	-17,1	-8,3	100,3	13,6	335,2
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	36,1	35,4	36,7	38,9	40,2	41,0	42,6	11,0
Omsättningstillgångar	3,7	14,5	28,6	31,6	29,2	15,9	16,3	464,8
Likvida medel	1 036,3	1 049,9	1 077,3	1 112,8	1 170,2	1 218,4	1 255,6	917,3
Eget kapital	920,2	940,5	978,4	974,5	991,3	999,5	1 031,4	1 017,7
Uppskjutna skatteskulder	38,7	38,7	38,7	38,7	32,5	32,5	32,5	32,5
Leasingskulder	22,0	22,9	24,6	27,4	28,5	30,0	31,5	-
Kortfristiga skulder	95,2	97,8	100,9	142,8	187,3	213,2	219,0	342,8
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-9,4	-19,8	-36,3	-54,2	-49,4	97,2	333,6	-89,3
Från investeringsverksamheten	-3,3	-1,5	-0,3	-0,4	-1,6	-0,7	-0,6	-1,7
Från finansieringsverksamheten	-0,9	-1,6	-2,8	-1,5	-1,5	-133,6	-1,8	-
Periodens kassaflöde	-13,7	-22,9	-39,4	-56,2	-52,5	-37,1	331,2	-91,0
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81
Eget kapital per aktie, SEK	10,45	10,68	11,11	11,07	11,26	11,35	11,71	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,11	-0,22	-0,41	-0,62	-0,56	1,10	3,79	-1,01
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	88,95	73,35	61,50	94,90	61,75	74,40	78,00	82,00
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental	88 082	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	10 549	20 631	53 986	255 351	281 772
Övriga rörelseintäkter	904	8 602	2 238	14 791	14 826
Rörelsens intäkter	11 452	29 234	56 224	270 142	296 598
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-10 664	-13 488	-36 866	-51 451	-72 422
Övriga externa kostnader	-6 409	-8 858	-23 066	-28 585	-38 265
Personalkostnader	-13 957	-11 316	-46 453	-44 447	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-941	-747	-2 588	-2 175	-2 961
Övriga rörelsekostnader	-308	-5 512	-2 536	-10 092	-11 554
Rörelseresultat	-20 825	-10 688	-55 284	133 392	111 681
Finansiella intäkter	234	270	234	1 793	1 630
Finansiella kostnader	26	-11	-65	-86	-110
Resultat efter finansiella poster	-20 566	-10 429	-55 115	135 099	113 200
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-28 857
Resultat före skatt	-20 566	-10 429	-55 115	135 099	84 344
Skatt	18	2 186	53	-29 075	-18 390
Periodens resultat	-20 548	-8 243	-55 062	106 024	65 954

I moderbolaget finns det inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep 2020	30 sep 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	11 011	9 969	9 590
Uppskjutna skattefordringar	302	232	250
Finansiella anläggningstillgångar	1 634	1 611	1 611
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5 175	29 248	31 619
Likvida medel	1 036 200	1 170 080	1 112 672
SUMMA TILLGÅNGAR	1 054 323	1 211 139	1 155 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	782 609	876 432	836 687
Obeskattade reserver	176 674	147 817	176 674
Övriga kortfristiga skulder	8 806	34 903	23 810
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	86 233	151 989	118 571
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 054 323	1 211 139	1 155 742

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – september 2020 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 delårsrapport för perioden januari – september 2020 har godkänts av bolagets styrelse den 13 oktober 2020.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, 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.

Delårsrapporten för perioden januari – september 2020 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och

årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2019. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2020 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definition av nyckeltal.

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

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	1 680	20 631	31 514	93 375	119 796
Asien	8 868	-	22 472	161 976	161 976
Summa nettoomsättning	10 549	20 631	53 986	255 351	281 772
Nettoomsättning per intäktsslag					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	173 407	173 407
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	10 549	20 631	53 986	81 944	108 366
Summa nettoomsättning	10 549	20 631	53 986	255 351	281 772

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 eller 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. I samband med att en

omvärdering gjorts av Parkinsonprogrammets totala kostnader, då programmet utvecklats bättre än ursprunglig plan, bokfördes en positiv engångsintäkt om 22,8 MSEK under första kvartalet 2020. Per den 30 september 2020 har 632,4 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 69,2 MSEK.

Ett nytt forskningssamarbetsavtal inleddes med Eisai i januari 2020. Avtalet omfattar 3,25 MEUR eller 34 MSEK och är planerat att pågå till juni 2021. Intäkterna för detta forskningssamarbete redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtagandet. Per den 30 september 2020 har 22,5 MSEK intäktsförts.

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
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
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 dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

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)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

Amyloid-beta (A β)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en målmolekyl med hög träffsäkerhet.

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE (Apolipoprotein E) transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil är avgörande för på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriär

Struktur av tätt bundna celler som omger blodkärl i hjärnan. Barriären styr utbytet av näring och avfall och skyddar från bakterier och virus.

CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognition- och funktionsskala som ingår i ADCOMS.

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

Främst studier av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter.

Fas 2-studie

Studier av läkemedels säkerhet och effekt hos i ett begränsat antal patienter. Senare del av fas 2-studier kan kallas fas2b och utvärderar optimal dosering av det studerade läkemedlet.

Fas 3-studie

Bekräftande studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i ett stort antal patienter.

Forskningsfas

Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater.

IND-ansökan

"Investigational New Drug (IND) Application", en ansökan hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) om tillstånd att bedriva klinisk studie i USA.

Interimsanalys

Statistisk analys som görs under en pågående klinisk studie för att utvärdera preliminära fynd.

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.

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Milstolpsersättning

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett specificerat mål har uppnåtts.

Monoklonal antikropp

En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika.

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin.

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande.

Protofibriller

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt.

Tidig Alzheimers sjukdom

Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

