



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – december 2020

Nya data ger ytterligare stöd för BAN2401 (lecanemab)

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2020

- BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 tilldelades substansnamnet, International Nonproprietary Names (INN), lecanemab. Ytterligare resultat för lecanemab (BAN2401) från den öppna Fas 2b förlängningsstudien presenterades vid Alzheimerkongressen CTAD.

Bolagets påverkan av COVID-19 har varit begränsad

- Coronavirusets utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, på ekonomin och på den enskilde individens liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19. Bolagets intäkter och kostnader under året har endast påverkats marginellt av pandemin.
- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien för att säkerställa robust data. Resultat från Clarity AD-studien förväntas fortfarande i september 2022.

Finansiell sammanfattning oktober – december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 8,4 MSEK (26,4)
- Rörelseresultatet uppgick till -30,2 MSEK (-21,1)
- Periodens resultat uppgick till -13,2 MSEK (-17,1) och resultat per aktie uppgick till -0,15 SEK (-0,19)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25,3 MSEK (-54,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 999,9 MSEK (1 112,8)

Finansiell sammanfattning januari – december 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 62,3 MSEK (281,8)
- Rörelseresultatet uppgick till -85,0 MSEK (112,5)
- Periodens resultat uppgick till -68,5 MSEK (88,5) och resultat per aktie uppgick till -0,78 SEK (1,00)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -90,9 MSEK (327,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 999,9 MSEK (1 112,8)

Vd har ordet

”Nya kliniska studieresultat ger ytterligare stöd för läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) vid behandling av Alzheimers sjukdom.”

År 2020 var händelserikt med positiva resultat och framflyttade positioner i våra läkemedelsprojekt. Samtidigt har covid-19-pandemin ställt vår omvärld inför svåra prövningar och vi har gjort vårt yttersta för att pandemin inte ska påverka vår verksamhet. Genom att ställa om våra arbetsprocesser har BioArctics viktiga arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet kunnat bedrivas enligt plan. Vår ambition kvarstår, vi ska tillsammans med våra samarbetspartner bli ett av de första företagen att ta fram en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom respektive mot och Parkinsons sjukdom.

BioArctics läkemedelskandidat BAN2401, som nyligen tilldelades substansnamnet lecanemab av Världshälsoorganisationen WHO, har fortsatt visa lovande resultat. Baslinjedata för patienterna som deltar i den bekräftande Fas 3-studien, Clarity AD, har visat sig överensstämma väl med Fas 2b-studien. Studiedeltagarna i Clarity AD är också representativa för en population med tidig Alzheimers sjukdom. BioArctics samarbetspartner Eisai kommunicerade nyligen att man genomfört en mindre utökning av antalet deltagare i den bekräftande Fas 3-studien. Beslutet togs för att säkerställa robust data och för att motverka den potentiella effekten av patienter som tillfälligt missade doser på grund av covid-19-pandemin. Eisai bekräftade också att resultaten för Clarity AD-studien fortfarande förväntas i september 2022.

Vi gläds också över resultat från den öppna förlängningen av Fas 2b-studien med lecanemab, vilken visar en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan efter tre, sex och tolv månaders behandling hos de patienter som tidigare erhållit placebo. Även om samtliga patienter behandlades med den högsta dosen av lecanemab redan från start, var frekvensen av ARIA-E biverkning, på samma låga nivå som i Fas 2b-studien. Detta särskiljer lecanemab från andra läkemedelskandidater i sen klinisk utveckling som visar på högre frekvens av dessa biverkningar. Dessa behöver ges med försiktighet i stegvis ökande doser.

Eisai initierade under året ytterligare ett globalt Fas 3-program (AHEAD 3–45). Syftet är att studera och fördröja sjukdomsutvecklingen genom behandling med lecanemab i de allra tidigaste skedena av sjukdomsförloppet. Positiva studieresultat skulle kunna innebära värdefull hjälp till fler patienter med att bromsa sjukdomen i ett tidigt skede samt en stor marknadspotential för lecanemab.

När det kommer till Parkinsons sjukdom förbereder vår partner AbbVie, baserat på Fas 1-studien, ett Fas 2-program med läkemedelskandidaten ABBV-0805.

Även BioArctics tidiga egna projekt fortsätter att utvecklas väl. Vår blod-hjärnbarriärteknologi uppvisar mycket lovande prekliniska resultat och ett arbete pågår för att erhålla ytterligare patentskydd. Teknologin kommer initialt att användas i våra egna projekt men det finns också affärsmöjligheter i att erbjuda teknologin för andra företags antikroppar.

Den europeiska patentmyndigheten godkände i januari vår ansökan om patent på antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former, som kan orsaka Alzheimers sjukdom. BioArctics utökade patentportfölj visar på styrkan i bolagets forskning och på förmågan att hitta nya innovativa sätt att angripa olika delar av sjukdomsförloppet i Alzheimers sjukdom. Alla patienter är unika och i framtiden kommer det att behövas flera olika alternativ och kombinationer av behandlingar av sjukdomen.

BioArctics forskning vilar på solid vetenskaplig grund och vårt värderingsdrivna ledarskap bidrar i arbetet att utveckla bolaget vidare. Jag är mycket stolt över att vårt målinriktade jämställdhetsarbete ger resultat och ett tydligt kvitto på detta är att vi tilldelades 2020 års Allbrightpris. Jag kan konstatera att vi tillsammans med våra partner har en fantastisk möjlighet att skapa framtidens läkemedel och förbättra livet för patienterna och deras anhöriga.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 4 februari, klockan 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-q4-2020>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: +46 8 505 583 56

Danmark: +45 781 501 07

Nederländerna: +31 207 219 496

Norge: +47 239 636 88

Schweiz: +41 225 675 632

Storbritannien: +44 333 300 9260

Tyskland: +49 692 222 203 80

USA: +1 833 526 8382

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 4 februari 2021, 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.