

## FDA beviljar Breakthrough Therapy status för lecanemab

### HÄNDELSER UNDER DET ANDRA KVARTALET 2021

- Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljar Breakthrough Therapy designation för lecanemab i Alzheimers sjukdom, vilket är ett program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

### FINANSIELL SAMMANFATTNING APRIL – JUNI 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 7,3 MSEK (7,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -33,8 MSEK (-37,9)
- Periodens resultat uppgick till -34,2 MSEK (-38,2) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,39 SEK (-0,43)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -28,9 MSEK (-19,8)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 929,6 MSEK (1 049,9)

### FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – JUNI 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 14,5 MSEK (43,4)
- Rörelseresultatet uppgick till -63,0 MSEK (-34,1)
- Periodens resultat uppgick till -63,3 MSEK (-34,7) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,72 SEK (-0,39)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -66,4 MSEK (-56,1)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 929,6 MSEK (1 049,9)

### FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	7,3	7,0	14,5	43,4	62,3
Övriga intäkter	0,5	-2,1	2,2	1,3	3,6
Rörelseresultat	-33,8	-37,9	-63,0	-34,1	-85,0
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-34,2	-38,2	-63,3	-34,7	-68,5
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,39	-0,43	-0,72	-0,39	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,39	-0,43	-0,72	-0,39	-0,78
Eget kapital per aktie, SEK	9,59	10,68	9,59	10,68	10,30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28,9	-19,8	-66,4	-56,1	-92,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,33	-0,22	-0,75	-0,64	-1,05
Soliditet, %	86,7	85,5	86,7	85,5	86,4
Avkastning på eget kapital, %	-3,97	-3,98	-7,22	-3,62	-7,28
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	137,80	73,35	137,80	73,35	95,40

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.

## Vd har ordet



Det är en hoppfull tid för de 30 miljoner patienter världen över och deras familjer som lever med Alzheimers sjukdom. Under det senaste kvartalet har vi kunnat ta del av positiva nyheter från både BioArctic och branschkollegor runt om i världen och utvecklingen går nu snabbt inom både diagnostik och behandling. Inom en snar framtid kommer det tack vare nya biomarkörer vara mycket enklare att tidigt ställa diagnos med hjälp av blodprov. När sedan tidig diagnostik paras med nya sjukdomsmodifierande behandlingar kan ett efterlängtat paradigmskifte i vården av Alzheimerpatienter äntligen ske. I USA har den första antikroppen mot amyloid-beta, aducanumab, fått ett tidigarelagt villkorat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i början av juni. Beslutet baserades inte på klinisk effekt utan på resultat från biomarkörer som sannolikt predicerar klinisk effekt.

Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien (Clarity AD) i tidig Alzheimers sjukdom, med den av BioArctic utvecklade antikroppen mot amyloid-beta, lecanemab, är designad för att visa på effekt på både biomarkörer och på sjukdomssymtom. Behovet av nya behandlingar är enormt och när vi analyserar våra och andras studieresultat kan vi se indikationer på att lecanemab visat snabbare klinisk effekt på flera relevanta parametrar och en bättre biverkningsprofil än övriga antikroppar i sen utvecklingsfas. Vår partner Eisai slutförde i mars rekryteringen till Clarity AD och resultat väntas i slutet av september 2022. Men redan resultaten från Fas 2b-studien som omfattade 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom påvisade effekt på flera kliniska parametrar och biomarkörer:

- Fas 2-data visade på en snabb, dosberoende och kraftfull minskning av amyloida plack i hjärnan, efter 18 månader hade mer än 90 procent av patienterna hade minskade placknivåer motsvarande de man ser hos friska individer
- Positiv effekt kunde också ses på flera andra biomarkörer i hjärnan vilket tyder på att sjukdomsförloppet påverkats och att de förbättringar som observerades beror på lecanemab
- Utöver de positiva biomarkörresultaten visade studien också på snabb och dosberoende klinisk effekt mätt i de tre skalorna ADCOMS, ADAS-cog och CDR-Sum of Boxes

Baserat på dessa resultat beviljade FDA lecanemab Break-through Therapy designation i slutet av juni, vilket innebär att

myndigheten kan bidra till och påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedelskandidaten. Beslutet visar styrkan och potentialen i de data vi och vår partner har genererat hittills.

Ytterligare en fördel för lecanemab är biverkningsprofilen. Samtliga andra antikroppar som är i sen utveckling måste ges till patienterna i stegvis ökande doser på grund av risken för biverkningar medan lecanemab kan ges i rätt dos direkt. Biverkningen ARIA-E, en form av hjärnödem, uppmärksammas särskilt. Behandling med andra antikroppar i sen fas har i olika studier visat på ARIA-E hos cirka 30 procent av behandlade patienter och cirka 5-10 procent av patienterna får symtom trots försiktig ökad dosering. Vid behandling med lecanemab ser vi däremot ARIA-E hos mindre än 10 procent av patienterna och endast cirka 1 procent utvecklar symtom.

Om Fas 2b-resultaten bekräftas i den nu pågående Fas 3-studien är vi övertygade om att lecanemab kommer att innebära ett stort genombrott för vården av patienter med Alzheimers sjukdom. Men det är bara början, det behövs flera alternativa behandlingar. Vi fortsätter vara dedikerade och fokuserade i vår forskning med våra andra antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom. I två av dem, AD-BT2802 och AD-BT2803, har vi dessutom kopplat på vår nya teknologi Brain Transporter vars målsättning är att underlätta transporten över blod-hjärnbarriären. Svårigheten att transportera antikroppar över blod-hjärnbarriären har länge hållit tillbaka utvecklingen. Att vi nu börjar hitta säkra sätt att runda detta problem öppnar för en framtid med många effektiva behandlingar.

Det är som sagt en hoppfull tid. I långt framskriden utveckling finns nu selektiva antikroppar som sjukdomsmodifierande behandling och en allt effektivare diagnostik via blodmarkörer. Samhället och sjukvården har allt att vinna på att börja förbereda sig för ett paradigmskifte inom vården av patienter med Alzheimers sjukdom, och vi är stolta över att vår forskning bidrar till den utvecklingen.

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 förloppet 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 partner 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 i tidig fas driver projektutvecklingen i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrik i att leverera högkvalitativa läkemedelsprojekt som resulterat i större strategiska licens- och 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 globalt 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 $\beta$ ) och för Parkinsons sjukdom är proteinet alfa-synuklein ( $\alpha$ -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektivitet, bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaproteinet (oligomerer/protofibriller) i hjärnan.

# Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattformar och metoder för 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 juni 2021 utav:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
<b>ALZHEIMERS SJUKDOM</b>	Lecanemab (BAN2401) <i>Clarity AD</i>	Eisai <sup>1</sup>	Tidig Alzheimers sjukdom <sup>3</sup>				
	Lecanemab (BAN2401) <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai <sup>1</sup>	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom <sup>4</sup>				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1502						
	AD1503						
	AD-BT2802						
	AD-BT2803						
	AD2603						
<b>PARKINSONS SJUKDOM</b>	ABBV-0805 <sup>2</sup>	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
<b>ANDRA CNS-SJUKDOMAR</b>	Lecanemab (BAN2401)		Downs syndrom <sup>5</sup> Traumatisk hjärnskada <sup>5</sup>				
	ND3014						
<b>BLOD-HJÄRNBARRIÄREN</b>	Brain Transporter (BT)-teknologin						
<b>DIAGNOSTIK</b>	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom						
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie					

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

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

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

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

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

## ALZHEIMERS SJUKDOM

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

### Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig i allt större aggregationsformer i hjärnan – från den ofarliga och 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 och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. Lecanemab hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

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

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

Denna Fas 3-studie är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 795 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 intravenöst dropp två gånger i månaden, antingen med placebo eller med lecanemab 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 erhålla primära studieresultat i slutet av september 2022 och därefter lämna in ansökan om

marknadsföringstillstånd.

En öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt behandling med lecanemab med högsta dosen för samtliga deltagarna i Fas 2b-studien pågår. Under 2020 presenterade Eisai data från studien som visade att patienter som tidigare hade erhållit placebo i Fas 2b-studien efter tre, sex och tolv månaders behandling med lecanemab erhöll en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan. Vidare presenterades en fortsatt låg frekvens av biverkningen ARIA-E, under 10 procent av patienterna, vid behandling med lecanemab. Denna bild stärktes ytterligare i mars 2021 då Eisai vid den 15:e internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska störningar, AD/PD, presenterade resultat som visar en minskning av amyloidnivåer i hjärnan som i genomsnitt kvarstod i minst två år efter att behandlingen avslutades. Samtidigt konstaterades att när lecanemab gavs i en dos om 10 mg/kg varannan vecka så minskade amyloidnivåerna i hjärnan i mer än 80 procent av patienterna till nivåer under det som definierar Alzheimers sjukdom. Dessa resultat erhöles både i huvudstudien och i den öppna förlängningsstudien.

Lecanemab har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Den unika bindningsprofilen för lecanemab har bekräftats i de laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring läkemedelskandidaten lecanemabs unika bindningsprofil.

Lecanemab har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett andra Fas 3-program som syftar till att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Det kliniska programmet, som startades 2020, 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. AHEAD 3-45 är ett globalt program som innefattar cirka 1 400 personer.

I juni 2021 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) lecanemab Breakthrough Therapy designation. Det är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Fördelarna med att tilldelas denna status inkluderar möjlighet till mer frekvent vägledning från FDA för ett effektivt utvecklingsprogram och möjlighet till stegvis inskick och granskning av ansökan om marknadsgodkännande, samt potentiellt också en prioriterad granskning av den finala ansökan.

### Back-up-kandidat till lecanemab (samarbete med Eisai)

Antikroppen är en vidareutvecklad version av lecanemab för Alzheimers sjukdom och har tagits fram av BioArctic i

samarbete med Eisai, vilket resulterade i 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. AD1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom.

#### **Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 (blod-hjärnbarriärteknologin ägs av BioArctic)**

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med vår blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan.

#### **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 (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 ta ABBV-0805 till en Fas 2-studie i Parkinsonpatienter. AbbVie driver och finansierar den fortsatta kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

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

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

#### **Läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbete med AbbVie)**

Antikroppsprojekten 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 mot andra sjukdomar i centrala nervsystemet.*

#### **Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)**

Lecanemab, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som ägs av BioArctic. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic presenterade vid AD/PD-konferensen resultat som visar att lecanemab även kan utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling av personer med Downs syndrom med demens.

#### **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 (BRAIN TRANSPORTER) (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 för många olika 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 verksamt 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.

# 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 den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det andra kvartalet uppgick till 7,3 MSEK (7,0). Nettoomsättningen för perioden januari-juni uppgick till 14,5 MSEK (43,4). Minskningen för perioden jämfört med föregående år beror på minskade intäkter i Parkinsonprogrammet i enlighet med plan samt på att en engångsintäkt om 22,8 MSEK hänförlig till en omvärdering av Parkinsonprogrammets totala kostnader bokfördes under första kvartalet föregående år.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det andra kvartalet till 0,5 MSEK (-2,1) och till 2,2 MSEK (1,3) för halvårsperioden. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till valutakursvinster.

Rörelsens totala kostnader för andra kvartalet uppgick till -41,7 MSEK (-42,9) och till -79,7 MSEK (-78,9) för halvårsperioden. Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade vilket var hänförligt till en högre aktivitet i projekten. Personalkostnaderna i det andra kvartalet och för perioden ökade till följd av ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader var på samma nivå i såväl kvartalet som i perioden. 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. De externa projekten ägs av bolagets samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

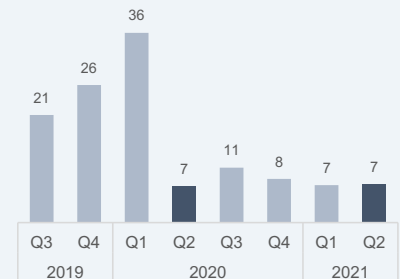
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -33,8 MSEK (-37,9) för det andra kvartalet och till -63,0 MSEK (-34,1) för halvårsperioden. Minskningen jämfört med föregående år beror i huvudsak på lägre planliga intäkter från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till -0,4 MSEK (-1,4) under det andra kvartalet och till -0,3 MSEK (-0,6) för halvårsperioden. 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 -34,2 MSEK (-38,2) för det andra kvartalet och till -63,3 MSEK (-34,7) för halvårsperioden.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,39 SEK (-0,43) för det andra kvartalet och till SEK -0,72 (-0,39) för perioden.

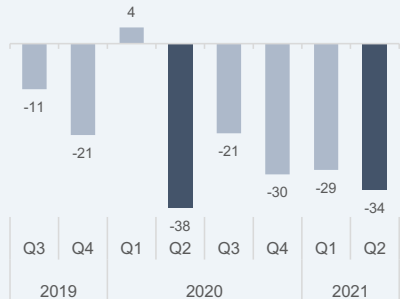
### Nettoomsättning (MSEK)



### Rörelsekostnader (MSEK)



### Rörelseresultat (MSEK)



### Periodens resultat (MSEK)



## LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 844,3 MSEK per den 30 juni 2021 jämfört med 907,3 per den 31 december 2020. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 9,59 SEK (10,30). Soliditeten har ökat från 86,4 procent den 31 december 2020 till 86,7 procent den 30 juni 2021. Jämfört med andra kvartalet föregående år ökade soliditeten från 85,5 procent till 86,7 procent.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 929,6 MSEK jämfört med 999,9 MSEK per den 31 december 2020.

Minskningen av nyttjanderättstillgångar är hänförlig till avskrivningar enligt IFRS 16 vilka huvudsakligen är relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Leasingskulden är relaterade till ovanstående nyttjanderättstillgångar. Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2021 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

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -28,9 MSEK (-19,8) och till -66,4 MSEK (-56,1) för halvårsperioden.

Investeringar i det andra kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (1,5) och för perioden januari – juni uppgick investeringarna till 1,0 MSEK (1,7). Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,7 MSEK (-1,6) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till -3,5 MSEK (-4,4) och avser amortering av leasingskuld.

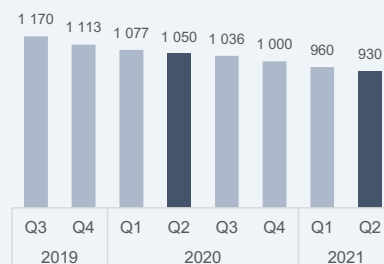
## MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

## HÄNDELSER UNDER PERIODEN JANUARI – JUNI 2021

- Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljar Breakthrough Therapy designation för lecanemab i Alzheimers sjukdom.
- BioArctic stödjer forskning om fysisk aktivitet och hjärnhälsa tillsammans med flera företag och ideella organisationer i ett åttaårigt forskningsprojekt som drivs av Gymnastik- och idrottshögskolan, GIH.
- BioArctic får japanskt patent för nya antikroppar mot Alzheimers sjukdom.
- Fas 2b-studierresultat med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom publicerade i tidskriften Alzheimers Research & Therapy och rekryteringen till den bekräftande Fas 3-studien med lecanemab, Clarity AD, har slutförts med 1 795 patienter.
- BioArctic presenterade resultat vid AD/PD-konferensen som visar att lecanemab kan utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling av personer med Downs syndrom med demens.
- Nya preliminära data som Eisai presenterade vid AD/PD-konferensen från den pågående öppna förlängningsstudien av Fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom visade fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.
- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien med cirka 200 patienter för att säkerställa robust data. Studieresultaten förväntas i slutet av september 2022.
- BioArctic erhöll patentgodkännande från europeiska patentverket för antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, antikropsprojektet AD1503.

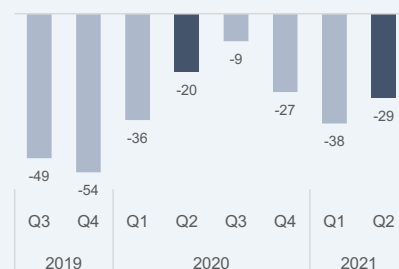
## Likvida medel (MSEK)



## Finansiell ställning (MSEK)

	30 jun 2021	31 dec 2020
Långfristiga leasingskulder	11,3	13,6
Kortfristiga leasingskulder	7,9	7,1
Likvida medel	929,6	999,9
<b>Netto likvida medel</b>	<b>910,4</b>	<b>979,2</b>

## Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel  
(MSEK)  
**930**



# Övrig information

## 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 kvartalets slut av 14 patentfamiljer med över 230 beviljade patent och över 60 pågående patentansökningar.

## PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala 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 samt forsknings- och utvecklingskompetens till BioArctics 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 lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 66 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. I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. 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 samarbetspartner finns i årsredovisningen 2020 på sidorna 22, 29, 43 och 44.

Även samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet.

## 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, förebygga, 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 riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2020 på sidorna 50–53.

## 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 samarbetspartner 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 ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt 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.

## PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2021 förväntas uppgå till 170 – 200 MSEK (tidigare prognos 180 – 220 MSEK). Kostnaderna för 2020 uppgick till 151 MSEK och under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 190 MSEK.

## MEDARBETARE

Antalet anställda var 47 (45) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 18 (17) män och 29 (28) kvinnor. Drygt 80

procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Per den 30 juni 2021 uppgick antalet konsulter till motsvarande 11 (10) 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 JUNI 2021<sup>1</sup>

	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	-	3 400 075	3,9	1,6
Gladiator	-	2 733 164	3,1	1,3
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Swedbank Robur Fonder	-	1 895 515	2,2	0,9
Wellington Management	-	1 348 256	1,5	0,6
Investment AB Öresund	-	1 330 000	1,5	0,6
Handelsbanken Fonder	-	1 187 795	1,3	0,5
<b>Tot 10 största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>56 300 993</b>	<b>80,3</b>	<b>92,1</b>
Övriga	-	17 358 996	19,7	7,9
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>73 659 989</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

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

## ÅRSSTÄMMA 2021

BioArctics årsstämma ägde rum den 6 maj genom förhandsröstning, så kallad poströstning. Lotta Ljungqvist valdes till ny styrelseledamot. Hans Ekelund hade avböjt omval och avgick som ledamot. Bolagets ordförande, vice ordförande samt övriga styrelseledamöter omvaldes.

## 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 omfattar 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 550 000 personaloptioner. Inga optioner tilldelades under andra kvartalet 2021. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 500 000 eller 0,57 procent av aktierna vid periodens utgång. Mer information finns tillgänglig på [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 9 juli 2021, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 9 juli 2021

Wenche Rolfsen Styrelseordförande	Ivar Verner Vice styrelseordförande	Håkan Englund Styrelseledamot
Pär Gellerfors Styrelseledamot	Lars Lannfelt Styrelseledamot	Lotta Ljungqvist Styrelseledamot
Mikael Smedeby Styrelseledamot	Eugen Steiner Styrelseledamot	Gunilla Osswald VD

### INBJUDAN TILL PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – JUNI 2021

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 9 juli, 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-q2-2021>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 68 (Sverige), +45 781 501 10 (Danmark), +31 107 129 163 (Nederländerna), +47 239 636 88 (Norge), +41 225 805 976 (Schweiz), +44 333 300 9262 (Storbritannien), +49 692 222 203 80 (Tyskland) eller +1 833 249 8406 (USA)

### KALENDARIUM 2021

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](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se), tel: 08-695 69 30  
 Jan Mattsson, CFO, [jan.mattsson@bioarctic.se](mailto:jan.mattsson@bioarctic.se), tel: 070-352 27 72  
 Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations,  
[oskar.bosson@bioarctic.se](mailto: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](http://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.



# Finansiella rapporter, koncernen

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning (not 4)	7 312	7 007	14 489	43 438	62 347
Övriga rörelseintäkter	549	-2 051	2 236	1 334	3 597
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>7 861</b>	<b>4 956</b>	<b>16 724</b>	<b>44 772</b>	<b>65 943</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-13 355	-15 716	-24 654	-26 203	-50 242
Övriga externa kostnader	-6 642	-6 147	-12 650	-12 903	-23 370
Personalkostnader	-18 261	-16 529	-35 525	-32 496	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 261	-2 566	-6 536	-5 088	-11 013
Övriga rörelsekostnader	-154	-1 937	-315	-2 228	-3 353
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-33 812</b>	<b>-37 940</b>	<b>-62 956</b>	<b>-34 146</b>	<b>-85 012</b>
Finansiella intäkter	-152	-1 097	117	-	7
Finansiella kostnader	-234	-309	-465	-599	-1 686
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-34 198</b>	<b>-39 347</b>	<b>-63 304</b>	<b>-34 744</b>	<b>-86 691</b>
Skatt	21	1 124	41	76	18 174
<b>Periodens resultat</b>	<b>-34 177</b>	<b>-38 222</b>	<b>-63 263</b>	<b>-34 668</b>	<b>-68 517</b>
<b>Resultat per aktie</b>					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,39	-0,43	-0,72	-0,39	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,39	-0,43	-0,72	-0,39	-0,78

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-34 177	-38 222	-63 263	-34 668	-68 517
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>-34 177</b>	<b>-38 222</b>	<b>-63 263</b>	<b>-34 668</b>	<b>-68 517</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2021	30 jun 2020	31 dec 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	16 276	9 467	18 120
Nyttjanderättstillgångar	20 079	24 072	21 820
Uppskjutna skattefordringar	592	374	452
Finansiella anläggningstillgångar	1 579	1 524	1 562
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5 393	14 486	8 420
Likvida medel	929 570	1 049 934	999 940
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>973 489</b>	<b>1 099 856</b>	<b>1 050 313</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	844 324	940 475	907 299
Uppskjutna skatteskulder	20 666	38 685	20 666
Långfristiga leasingskulder	11 347	16 461	13 627
Kortfristiga leasingskulder	7 890	6 475	7 141
Övriga kortfristiga skulder	10 266	9 232	17 887
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	78 996	88 528	83 692
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>973 489</b>	<b>1 099 856</b>	<b>1 050 313</b>

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG<sup>1</sup>

kSEK	30 jun 2021	30 jun 2020	31 dec 2020
Ingående balans per 1 januari	907 299	974 497	974 497
Rättelse av ingående balans	-402	-	-
Periodens totalresultat	-63 263	-34 668	-68 517
Aktierelaterade ersättningar	690	646	1 319
Utdelning till aktieägare	-	-	-
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>844 324</b>	<b>940 475</b>	<b>907 299</b>

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE<sup>2</sup>

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelseresultat	-33 812	-37 940	-62 956	-34 146	-85 012
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	1 446	4 546	1 957	-23 341	-19 991
Erhållen/betald ränta	-386	-309	-347	-599	-1 679
Betald inkomstskatt	525	-367	541	-11 483	-12 217
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-32 227</b>	<b>-34 071</b>	<b>-60 806</b>	<b>-69 569</b>	<b>-118 899</b>
Förändringar i rörelsekapital	3 296	14 279	-5 625	13 428	26 558
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-28 931</b>	<b>-19 792</b>	<b>-66 431</b>	<b>-56 141</b>	<b>-92 341</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-45</b>	<b>-1 489</b>	<b>-994</b>	<b>-1 746</b>	<b>-12 524</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1 723</b>	<b>-1 644</b>	<b>-3 536</b>	<b>-4 399</b>	<b>-6 598</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-30 699</b>	<b>-22 925</b>	<b>-70 960</b>	<b>-62 286</b>	<b>-111 463</b>
Likvida medel vid periodens början	960 466	1 077 255	999 940	1 112 770	1 112 770
Kursdifferens i likvida medel	-197	-4 396	591	-550	-1 367
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>929 570</b>	<b>1 049 934</b>	<b>929 570</b>	<b>1 049 934</b>	<b>999 940</b>

1) Ett mindre fel upptäcktes vid övergång till nytt system för omräkning enligt IFRS 16 vilket påverkar ingående balans för eget kapital med 0,4 MSEK motsvarande 0,05 %.

2) För jämförelseperioden jan-dec 2020 har justering om 1 460 kSEK gjorts mellan raderna Förändring i rörelsekapital och Kassaflöde från investeringsverksamhet jämfört med delårsrapport för Q4 2020.

## KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2021 Q2	2021 Q1	2020 Q4	2020 Q3	2020 Q2	2020 Q1	2019 Q4	2019 Q3
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	7	7	8	11	7	36	26	21
Övriga intäkter	1	2	1	1	-2	3	0	9
Rörelsens kostnader	-42	-38	-40	-32	-43	-36	-48	-40
Rörelseresultat	-34	-29	-30	-21	-38	4	-21	-11
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	10,4	neg	neg
Periodens resultat	-34	-29	-13	-21	-38	4	-17	-8
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	39	40	42	36	35	37	39	40
Omsättningstillgångar	5	5	8	4	14	29	32	29
Likvida medel	930	960	1 000	1 036	1 050	1 077	1 113	1 170
Eget kapital	844	879	907	920	940	978	974	991
Uppskjutna skatteskulder	21	21	21	39	39	39	39	33
Leasingskulder	19	19	21	22	23	25	27	28
Kortfristiga skulder	89	87	102	95	98	101	143	187
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-29	-38	-27	-9	-20	-36	-54	-49
Från investeringsverksamheten	-0	-1	-7	-3	-1	-0	-0	-2
Från finansieringsverksamheten	-2	-2	-1	-1	-2	-3	-2	-2
Periodens kassaflöde	-31	-40	-35	-14	-23	-39	-56	-53
<b>Nyckeltal</b>								
Soliditet, %	86,7	87,3	86,4	85,5	85,5	85,6	82,4	80,0
Avkastning på eget kapital, %	-4,0	-3,3	-1,4	-2,2	-4,0	0,4	-1,7	-0,8
<b>Data per aktie</b>								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09
Eget kapital per aktie, SEK	9,59	9,98	10,30	10,45	10,68	11,11	11,07	11,26
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,33	-0,43	-0,30	-0,11	-0,22	-0,41	-0,62	-0,56
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	137,80	91,00	95,40	88,95	73,35	61,50	94,90	61,75
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	89 105	88 855	88 355	88 082	88 060	88 060	88 060	88 060

# Finansiella rapporter, moderbolaget

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	7 312	7 007	14 489	43 438	62 347
Övriga rörelseintäkter	549	-2 051	2 236	1 334	3 597
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>7 861</b>	<b>4 956</b>	<b>16 724</b>	<b>44 772</b>	<b>65 943</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-13 356	-15 716	-24 655	-26 203	-50 242
Övriga externa kostnader	-8 730	-8 025	-16 794	-16 657	-31 161
Personalkostnader	-18 261	-16 529	-35 525	-32 496	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 421	-845	-2 820	-1 647	-3 829
Övriga rörelsekostnader	-154	-1 937	-315	-2 228	-3 353
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-34 061</b>	<b>-38 097</b>	<b>-63 384</b>	<b>-34 458</b>	<b>-85 618</b>
Finansiella intäkter	-152	-1 097	117	-	7
Finansiella kostnader	-1	-63	-15	-91	-707
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-34 214</b>	<b>-39 258</b>	<b>-63 282</b>	<b>-34 549</b>	<b>-86 318</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	81 865
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-34 214</b>	<b>-39 258</b>	<b>-63 282</b>	<b>-34 549</b>	<b>-4 453</b>
Skatt	24	1 105	36	35	75
<b>Periodens resultat</b>	<b>-34 190</b>	<b>-38 152</b>	<b>-63 246</b>	<b>-34 514</b>	<b>-4 378</b>

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

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun 2021	30 jun 2020	31 dec 2020
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	16 276	9 467	18 120
Uppskjutna skattefordringar	361	284	325
Finansiella anläggningstillgångar	1 629	1 624	1 612
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	7 352	15 843	9 882
Likvida medel	929 523	1 049 839	999 892
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>955 141</b>	<b>1 077 057</b>	<b>1 029 831</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	771 071	802 819	833 628
Obeskattade reserver	94 809	176 674	94 809
Övriga kortfristiga skulder	10 266	9 036	17 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	78 995	88 528	83 692
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>955 141</b>	<b>1 077 057</b>	<b>1 029 831</b>

# Noter

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – juni 2021 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt det helägda dotterbolaget LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

## NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB (publ) 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 – juni 2021 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsningar 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 2020. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2021 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	Q2		jan-jun		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>					
Europa	2 312	1 859	4 677	29 834	33 805
Asien	5 000	5 148	9 812	13 604	28 541
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>7 312</b>	<b>7 007</b>	<b>14 489</b>	<b>43 438</b>	<b>62 347</b>
<b>Nettoomsättning per intäktslag</b>					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	7 312	7 007	14 489	43 438	62 347
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>7 312</b>	<b>7 007</b>	<b>14 489</b>	<b>43 438</b>	<b>62 347</b>

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 juni 2021 har 639,4 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 62,3 MSEK. Under perioden april – juni 2021 har 2,3 MSEK intäktsförts.

Ett forskningssamarbetsavtal inleddes med Eisai i januari 2020. Intäkterna för detta forskningssamarbete har redovisats över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Avtalet löpte t o m juni 2021 och samtliga intäkter hänförliga till avtalet har därmed intäktsförts. Per den 30 juni 2021 hade 38,4 MSEK intäktsförts, varav i andra kvartalet 5,0 MSEK. En fortsättning på forskningssamarbetsavtalet med Eisai avtalades i slutet av juni 2021.



## 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.

## ADCS-ADL-MCI

ADCS-ADL-MCI (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living - Mild cognitive impairment) är en klinisk skala med fokus på vardagliga aktiviteter av särskild relevans vid mild kognitiv störning.

## Alfa-synuklein ( $\alpha$ -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 $\beta$ )

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Amyloid-beta 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 transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

## ARIA-E

En form av hjärnödem som förekommer hos vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

## Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör 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-hjärnbarriären

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

## Breakthrough Therapy designation

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

## CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- 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

Studie av en läkemedelskandidats säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska personer eller patienter.

## Fas 2-studie

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

## Fas 3-studie

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

## Forskningsfas

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

## Interimsanalys

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

## Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

## Licensering

Överenskommelse där ett bolag som uppfunnit ett läkemedel ger ett annat bolag rättigheten att vidareutveckla och sälja läkemedlet mot en viss betalning.

## Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande.

## Milstolpsersättning

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

**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.

**Patologi**

Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

**PET**

Positronemissionstomografi, en bilddiagnostisk metod som används för att göra medicinska undersökningar.

**Placebokontrollerad**

Studiedesign inom forskning som innebär att en del av patienterna får överksam substans för att få en relevant jämförelsegrupp.

**Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom**

Normal kognitiv funktion men med 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 marknadsgodkännande.

**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.

**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

**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.

**Trunkerat amyloid-beta**

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

**Öppen förlängningsstudie**

Klinisk studie som genomförs efter en avslutad randomiserad och placebokontrollerad studie och där alla patienter får aktiv substans.

