



Pressmeddelande

Delårsrapport april – juni 2023

Leqembi® godkänt i USA – världens första fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom

Händelser under andra kvartalet 2023

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande expertkommitté bekräftade enhälligt den kliniska nyttan av Leqembi® (varumärkesnamn för lecanemab i USA). Beslutet baseras på resultaten från BioArctics partner Eisais fas 3-studie Clarity AD med Leqembi i Alzheimers sjukdom
- Eisai skickade in ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab i Sydkorea och Storbritannien
- Kanadas läkemedelsmyndighet inledde granskningen av ansökan av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom

Händelser efter periodens slut

- FDA gav den 6 juli fullt godkännande för Leqembi i USA för behandling av Alzheimers sjukdom
- I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen, förutsatt att information om användningen samlas in i ett befintligt och lättanvänt patientregister

Finansiell sammanfattning april – juni 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 2,7 MSEK (4,2)
- Rörelseresultatet uppgick till -100,9 MSEK (-45,7)
- Periodens resultat uppgick till -102,3 MSEK (-45,8)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,16 SEK (-0,52)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -63,8 MSEK (-45,6)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 042 MSEK (752)

Finansiell sammanfattning januari – juni 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 396,1 MSEK (8,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 199,7 MSEK (-90,0)
- Periodens resultat uppgick till 191,5 MSEK (-90,1)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 2,17 SEK (-1,02) och efter utspädning till 2,16 SEK (-1,02).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 235,2 MSEK (-85,3)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 042 MSEK (752)

Vd har ordet

”Det fullständiga godkännandet av Leqembi i USA tillsammans med den breda Medicare-subventionen är ett paradigmskifte i kampen mot Alzheimers sjukdom.”

Den 6 juli kom det mycket efterlängtade beskedet från det amerikanska läkemedelsverket FDA att Leqembi, varumärkesnamnet för lecanemab i USA, ges fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom. Leqembi är därmed världens första och enda godkända behandling som visat sig bromsa sjukdomsförloppet och minska den kognitiva och funktionella försämringen hos vuxna individer med Alzheimers sjukdom. Beslutet är historiskt och vi gläder oss enormt med alla de patienter som nu kan få tillgång till behandlingen.

FDA:s beslut föregicks av ett möte i myndighetens rådgivande kommitté som granskade och diskuterade lecanemab i detalj. Utöver en genomgång av all effekt- och säkerhetsdata från den stora globala fas 3-studien Clarity AD belystes även patientperspektivet. Det konstaterades att både patienter, anhöriga och behandlande läkare värdesätter att behandlingen kan sättas in tidigt och att progressionen bromsas redan i de tidiga faserna av sjukdomen. Lecanemab har visat en inbromsning av den kliniska försämringen på 26–37 procent på olika kliniska skalor jämfört med placebo. När man utvärderade hälsorelaterad livskvalitet ur patient- och anhörigperspektiv visade de som behandlades med lecanemab mellan 38 och 56 procent mindre försämring efter 18 månaders behandling. Detta visar lecanemabs förmåga att hjälpa patienter med Alzheimers sjukdom att fungera självständigt längre, inklusive att kunna klä sig, äta själva och delta i sociala aktiviteter.

Under expertmötet poängterades det också att fas 3-studien genomförts i en diversifierad patientpopulation avseende ålder, övrig medicinering, andra samtidiga sjukdomar och etnicitet vilket gör att studieresultaten är relevanta även i den kliniska vardagen. Även biverkningsprofilen diskuterades ingående, i synnerhet ARIA, som är en för läkemedelsklassen känd biverkan. Efter genomgången av all data bekräftade FDA:s rådgivande kommitté enhälligt att klinisk nytta visats med Leqembi.

I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen, förutsatt att information om användningen samlas in i ett befintligt och lättanvänt patientregister. Detta kommer att underlätta bred tillgång till Leqembi i USA.

Det fullständiga godkännandet av Leqembi i USA tillsammans med den breda Medicare-subventionen innebär ett paradigmskifte i kampen mot Alzheimers sjukdom. Läkare i USA kommer nu att ha ett verktyg för att bekämpa denna fruktansvärda kroniska sjukdom redan i ett tidigt skede, med potential till klinisk nytta för patienter och deras familjer. Mer än två decennier av forskning och utveckling har lett fram till detta ögonblick, och jag är imponerad av vår partner Eisais idoga arbete för att säkerställa att denna viktiga innovation nu kan nå de patienter som BioArctic grundades för att hjälpa.

För vården och samhället innebär lecanemab och andra liknande sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom en stor omställning. Eisai för nu en nära dialog med både betalare och vårdgivare i USA för att säkerställa en ansvarsfull introduktion som balanserar önskan om att så snart som möjligt kunna erbjuda så många patienter som möjligt behandlingen och samtidigt uppfylla behovet av noggrann uppföljning. Tillsammans med Eisai gör vi samma typ av förberedelser på den nordiska marknaden för att vara redo om lecanemab blir godkänt i Europa.

Härnäst förväntar sig Eisai ett beslut från den japanska läkemedelsmyndigheten under hösten, och beslut från de europeiska och kinesiska myndigheterna väntas under det första kvartalet 2024. Under kvartalet har Eisai också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande i Sydkorea, Storbritannien och Kanada. Parallellt utvärderas subkutan beredning av lecanemab i fortsättningsstudien till Clarity AD och Eisai har kommunicerat att de planerar att lämna in en regulatorisk ansökan i USA för den nya beredningen under det första kvartalet 2024.

Det är helt fantastiskt att BioArctic, ett företag grundat på svensk forskning, ligger bakom ett medicinskt genombrott av den här kalibern. Ändå är detta inte allt och BioArctic står starkt med en bred innovativ projektportfölj som vilar på liknande vetenskapliga principer som lecanemab. Den förestående lanseringen av Leqembi i USA ger oss och forskningsfältet en stark medvind som vi är fast beslutna att nyttja maximalt för att utveckla BioArctic till ett världsledande biofarmabolag inom neurodegenerativa sjukdomar.

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 12 juli, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Om du önskar delta via webbsändningen gå in på nedanstående länk. Via webbsändningen finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q2-2023>

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=200811>

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.se/sv/investerare/finansiella-rapporter-och-presentationer/>

För ytterligare information

Anders Martin-Löf, CFO, anders.martin-lof@bioarctic.se, tel: 070-683 79 77

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

Kvartalsrapporten är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 12 juli 2023, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. 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 partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.