



Pressmeddelande

Delårsrapport juli – september 2021

Eisai har tidigare än förväntat inlett ansökan om marknadsgodkännande av lecanemab i USA

Händelser under tredje kvartalet 2021

- Eisai har inlett en stegvis ansökan, genom ett accelererat förfarande, för marknadsgodkännande av lecanemab till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Målsättningen är att lecanemab ska godkännas som läkemedel för behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom.
- Data som presenterades vid AAIC-kongressen från den öppna fas 2b-förlängningsstudien av lecanemab gav ytterligare stöd för läkemedelskandidatens kliniska effekt. Vid samma kongress presenterades även ingångsvärdena för Fas 3-studierna Clarity AD och AHEAD 3-45 samt möjligheten att använda specifika blodmarkörer för att följa effekten av läkemedlet hos enskilda patienter.

Finansiell sammanfattning juli – september 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 4,0 MSEK (10,5)
- Rörelseresultatet uppgick till -37,4 MSEK (-20,7)
- Periodens resultat uppgick till -37,6 MSEK (-20,7) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 SEK (-0,23)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,8 MSEK (-9,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 892 MSEK (1 036)

Finansiell sammanfattning januari – september 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 18,4 MSEK (54,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -100,4 MSEK (-54,9)
- Periodens resultat uppgick till -100,8 MSEK (-55,3) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,15 SEK (-0,63)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -101,2 MSEK (-65,6)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 892 MSEK (1 036)

Vd har ordet

” Att lecanemab nu granskas av FDA inför ett eventuellt godkännande är en milstolpe i BioArctics historia – och det är bara början.”

Den 28 september fick vi ett mycket positivt besked från vår partner Eisai. Efter en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har Eisai nu inlett ansökan för ett marknadsgodkännande av lecanemab – betydligt tidigare än förväntat. Bakgrunden är att FDA i somras beviljade lecanemab en så kallad Breakthrough Therapy Designation. Baserat på detta har Eisai och FDA nu kommit överens om en tidseffektiv regulatorisk process för lecanemab. Lösningen blev en kombination av de två regulatoriska spåren som benämns ”accelererat förfarande för marknadsgodkännande” och ”stegvis inlämning”.

Det accelererade förfarandet innebär att FDA kommer att kunna besluta om ett eventuellt godkännande baserat på de kliniska effekt-, biomarkör- och säkerhetsdata som redan finns tillgängliga, mycket tack vare den omfattande fas 2b-studien på 856 patienter som avslutades sommaren 2018. Även data från den pågående öppna Fas 2b-förlängningsstudien samt fortfarande blindade säkerhetsdata från den pågående Fas 3-studien Clarity AD kommer att inkluderas i underlaget till ansökan. FDA behöver med andra ord inte de kliniska effektresultaten från Clarity AD för ett accelererat godkännande, men resultaten kan fungera som den bekräftande studie som verifierar den kliniska nyttan av lecanemab. Den stegvisa inlämningen innebär i sin tur att Eisai steg för steg lämnar in färdiga delar av ansökan som kan granskas löpande av FDA. När all dokumentation är inlämnad börjar den slutliga granskningen av ansökan om ett accelererat marknadsgodkännande i USA. Resultat från fas 3-studien Clarity AD förväntas i september 2022, varefter Eisai kan påbörja ansökan om ett fullt godkännande. Om Clarity AD bekräftar resultaten från fas 2b-studien så har vår läkemedelskandidat möjlighet att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen mot tidig Alzheimers sjukdom som får fullt godkännande i USA. Det är en smått hisnande tanke att denna svenska upptäckt, efter decennier av forskning, inom en inte alltför avlägsen framtid, skulle kunna nå patienter och vara en av de första sjukdomsmodifierande behandlingarna av Alzheimers sjukdom.

Enligt avtalet med Eisai har BioArctic vissa rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab i Norden. Detta kräver givetvis ett europeiskt marknadsgodkännande, vilket är en process som kommer något efter den i USA, men BioArctic har redan nu påbörjat uppbyggnaden av en nordisk marknadsorganisation för att vara väl förberett inför en eventuell lansering. Introduktion av nya läkemedel kräver noggranna förberedelser för att kunna ge rätt patienter tillgång till behandling och vi är mycket glada över att Anna-Kaija Grönblad, som tidigare var vd på Sanofi i Sverige, nu har tillträtt som Chief Commercial Officer för att leda det arbetet. Vår tilltro till lecanemab är drivkraften i den här satsningen, men vi ser också att våra övriga tidiga läkemedelsprojekt i framtiden kan komma att gynnas av etableringen av en marknadsorganisation i Norden. Det är mycket stimulerande att vi tack vare alla våra framsteg nu tar nästa steg och växlar upp från vår position som ett forsknings- och utvecklingsbolag till att också bli ett bolag redo att hjälpa patienter och sjukvården genom introduktion av nya läkemedelsbehandlingar.

Under kvartalet har vi också sett lovande data för ABBV-0805, vår antikropp mot Parkinsons sjukdom som är utlicensierad till AbbVie. I september presenterade både BioArctic och AbbVie resultat på den internationella kongressen MDS som stödjer en fortsatt utveckling av ABBV-0805. BioArctics abstract, som bland annat visar att ABBV-0805 är en mycket selektiv antikropp som har en positiv påverkan på sjukdomsförloppet i prekliniska modeller, valdes ut som en Top Abstract-presentation på konferensen. AbbVie presenterade resultat från en fas 1-studie av ABBV-0805 som visade en gynnsam farmakokinetik och en god säkerhetsprofil för antikroppen. Med de fortsatt positiva resultat som presenteras för ABBV-0805 ser vi fram emot utvecklingen av denna potentiellt sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom.

BioArctics forskning fortsätter med andra ord att vara aktuell och högintressant. Att lecanemab nu granskas av FDA inför ett eventuellt godkännande är en viktig milstolpe i BioArctics historia – och det är bara början.

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 21 oktober, 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-q3-2021>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: +46 8 505 583 69

Danmark: +45 781 501 08

Nederländerna: +31 207 219 496

Norge: +47 239 639 38

Schweiz: +41 225 675 632

Storbritannien: +44 333 300 92 66

Tyskland: +49 692 222 391 66

USA: +1 646 722 49 57

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Vpml. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 21 oktober 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.