

Ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab inlämnade i tre världsdelar

HÄNDELSER UNDER DET FÖRSTA KVARTALET 2023

- FDA godkände den 6 januari lecanemab (Leqembi™) via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom
- BioArctics samarbetspartner Eisai har ansökt om fullt marknadsgodkännande för lecanemab i USA, EU, Japan och Kina. Ansökningarna har accepterats för granskning av respektive myndighet och ansökningarna i USA, Japan och Kina har tilldelats prioriterad granskning
- Besked gällande ansökan om fullt godkännande i USA kommer att ges senast den 6 juli 2023 (PDUFA action date)
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic 35 MEUR i milstolpsersättningar som intäktsfördes och betalades under första kvartalet
- U.S. Veterans' Health Administration beslutade att subventionera Leqembi för veteraner med tidig Alzheimers sjukdom
- På Alzheimerkongressen AD/PD presenterades nya lecanemab-resultat vad gäller hälsorelaterad livskvalitet, säkerhetsprofilen och antikroppens unika bindningsprofil

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- En nyligen publicerad modelleringsstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – MARS 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 393,4 MSEK (3,7)
- Rörelseresultatet uppgick till 300,6 MSEK (-44,2)
- Periodens resultat uppgick till 293,9 MSEK (-44,3)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 3,33 SEK (-0,50) och efter utspädning till 3,31 (-0,50).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 299,0 MSEK (-39,7)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 106 MSEK (801)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Nettoomsättning	393,4	3,7	228,3
Övriga intäkter	3,3	0,4	0,3
Rörelseresultat	300,6	-44,2	-17,3
Rörelsemarginal, %	76,4	neg	neg
Periodens resultat	293,9	-44,3	-11,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3,33	-0,50	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,31	-0,50	-0,13
Eget kapital per aktie, SEK	12,31	8,46	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	299,0	-39,7	-31,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	3,39	-0,45	-0,36
Soliditet, %	94,0	88,0	91,6
Avkastning på eget kapital, %	31,40	-5,77	-1,42
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	251,40	103,20	272,00

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

Sedan den 6 januari i år är lecanemab godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom under det accelererade förfarandet i USA. Under det första kvartalet 2023 har vår partner Eisai fortsatt att lämna in ett antal ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab och regulatoriska granskningar pågår nu i tre världsdelar. Senast den 6 juli kommer det amerikanska läkemedelsverket FDA lämna besked om ett potentiellt fullt godkännande av lecanemab, som marknadsförs som Leqembi i USA.

Läkemedelsmyndigheterna i EU och Japan har påbörjat sina granskningar och i Japan har lecanemab dessutom erhållit prioriterad granskning. Detsamma gäller i Kina vars läkemedelsmyndighet NMPA inledde en granskning av lecanemab i december. Totalt har dessa regulatoriska framsteg resulterat i att BioArctic under första kvartalet erhållit 35 MEUR i milstolpsbetalningar.

Att myndigheter världen över, så snart efter att fas 3-resultaten presenterades, granskar lecanemab visar dels på Eisais strategiska fokus och operativa förmåga att fullt ut förvalta potentialen i lecanemab, dels på samhällets vilja att prioritera en ny, potentiellt revolutionerande behandling av Alzheimers sjukdom.

Nästa viktiga steg för att patienter så snart som möjligt ska få tillgång till lecanemab är de subventioneringsprocesser som initieras när ett nytt läkemedel blir godkänt. I USA har Veterans Health Administration redan beslutat att man subventionerar Leqembi för veteraner från den amerikanska militären som lever med tidiga stadier av Alzheimers sjukdom. Parallellt har Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), som beslutar vilka läkemedel som subventioneras inom de offentliga sjukvårdsförsäkringarna, meddelat att de kommer att se över sin subventionering om FDA ger ett fullt godkännande av Leqembi. Eisai förbereder för liknande processer runt om i världen och lägger stor vikt vid att visa på lecanemabs värde för både patienter och samhället i stort. En nyligen publicerad modelleringstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden till utveckling av svårare stadier av Alzheimers sjukdom.

Lärdomarna från introduktionen i andra länder är viktiga när BioArctic, vid ett eventuellt godkännande från EMA, förbereder att lansera lecanemab på den nordiska marknaden tillsammans med Eisai. BioArctic har nu etablerat dotterbolag i Danmark, Finland och Norge och marknadsorganisationen fortsätter att växa med basen i Stockholm. I och med att organisationen expanderar är vi också mycket glada att välkomna Anders Martin-Löf som ny CFO från och med den 1 maj. Han efterträder Jan Mattsson som har gjort mycket värdefulla insatser i samma funktion de senaste åren och nu övergår till en nyinrättad tjänst som ekonomichef.

I slutet av mars var det åter dags för den årliga internationella konferensen AD/PD som samlar världsledande experter inom neurodegenerativa sjukdomar. Det var extra



”Vår största drivkraft är patienterna och då varje dag är viktig för patienterna arbetar vi målmedvetet för att utvecklingen ska gå snabbt.”

roligt att konferensen i år hölls i Göteborg och att H.M. Drottning Silvia med värme och viktiga budskap inledde mötet. På AD/PD presenterades stora mängder nya detaljerade data från Eisai som alla fortsatt bekräftar säkerheten av lecanemab och effekten i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Även BioArctic presenterade nya data genom professor Lars Lannfelt.

I vår övriga projektportfölj fortsätter utvecklingen i snabb takt, och vår Brain Transporter-teknologi (BT) har nu utvecklats så väl att den avancerat från forskningsfas till preklinisk fas. Målet med BT-teknologin är att kraftigt förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan, vilket antas leda till en bättre klinisk effekt och att lägre doser kan användas. Vi ser stor potential för att vår teknologi ytterligare kan öka effekten av de antikroppar som nu utvecklas mot sjukdomar i hjärnan – både av oss och av andra.

Tempot är just nu mycket högt inom alla delar på BioArctic, från våra forskningsprojekt hela vägen till förberedelserna inför en potentiell nordisk marknadsintroduktion av lecanemab. Förhoppningen är att våra läkemedelskandidater ska kunna hjälpa miljontals människor världen över. Vår största drivkraft är patienterna och då varje dag är viktig för patienterna arbetar vi målmedvetet för att utvecklingen ska gå så snabbt som möjligt, till nytta för både patienter, anhöriga och samhället i stort.

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet för patienter med svåra neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet och Karolinska Institutet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att genom forskning skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter med svåra sjukdomar och bli ett världsledande biofarmabolag inom neurodegenerativa sjukdomar. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska partner som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

BioArctic ska vara ett läkemedelsföretag som utvecklar, marknadsför och säljer sjukdomsmodifierande läkemedel mot svårbehandlade neurodegenerativa sjukdomar. Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutvecklingen i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling till läkemedelsbolag. Baserat på BioArctics kärnkompetenser inom biologisk förståelse av neurodegenerativa sjukdomar, antikropps- och

proteinteknologi utvecklar bolaget nya förbättrade produktkandidater för bl.a. Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS.

BioArctics affärsmodell bidrar till att skapa intäkter och aktieägarvärde i bolaget genom att:

- licensiera ut egenutvecklade läkemedelskandidater
- marknadsföra och sälja egna och inlicensierade läkemedel i Norden och på sikt även i övriga Europa

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stödja partnerskapsprojekt med stor potential
- **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 fyra verksamhetsområden:

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

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 veckning och

aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karakteriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta ($A\beta$) och för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta-proteinet (oligomerer/protofibriller) respektive alfa-synuklein i hjärnan.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. 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 marknad.

Projektportföljen bestod per den 31 mars 2023 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad	
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ²						
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ³						
	Lecanemab back-up	Eisai							
	BAN1503 (Trunkerat A β)								
	AD-BT2802								
	AD-BT2803 (Trunkerat A β med BT)								
	AD2603								
PARKINSONS SJUKDOM	BAN0805 (α -synuklein)								
	PD1601 (α -synuklein)								
	PD1602 (α -synuklein)								
	PD-BT2238 (α -synuklein med BT)								
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab		Downs syndrom ⁴ , Traumatisk hjärnskada ⁴						
	ND3014 (TDP-43)				ALS				
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)				ALS				
	GD-BT6822 (GCase med BT)				Gauchers sjukdom				
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-teknologin								

¹⁾ Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

²⁾ Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

³⁾ Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

⁴⁾ Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

ALZHEIMERS SJUKDOM

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregat 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. BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten är lecanemab (BAN2401) för vilken positiva resultat från fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom presenterades i september 2022. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till ytterligare en antikropp kallad lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Lecanemab som är resultatet av ett långvarigt strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai, är en humaniserad monoklonal antikropp mot Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från BioArctic, Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Antikroppen binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom.

BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemab.

Fas 3-studien Clarity AD var en 18-månader lång global registreringsgrundande placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgrupps-randomiserad studie på 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom (gemensam benämning för mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom). Studiedeltagarna fördelades jämnt i två grupper för att få antingen placebo eller lecanemab, 10 mg per kilo, varannan vecka under studietiden. Eisais rekryteringsstrategi medförde en bred inklusion av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. Därför tilläts patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och samtidig medicinering av andra läkemedel som tex blodförtunnande läkemedel. Eisai säkerställde också att fler personer från minoritetsgrupper inkluderades i den amerikanska delen av studien, vilket resulterade i att cirka 25 procent av den totala studiepopulationen i USA utgjordes av personer med latin- och afroamerikansk härkomst.

Resultaten från Clarity AD visade att lecanemab uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen från baslinjen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo med 27 procent med hög statistisk signifikans ($p=0,00005$). Redan vid 6-månader och vid samtliga mättillfällen därefter visade lecanemab hög statistisk signifikans jämfört med placebo ($p<0,01$) gällande att bromsa den kliniska försämringen. Även samtliga

sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ($p<0,01$).

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen. För patienter kan resultaten innebära att de stannar kvar 2–3 år i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modelleringsstudie som Eisai genomfört och publicerat.

Clarity AD-resultaten visade också att säkerhetsprofilen för lecanemab var i linje med förväntan och med det som sågs i fas 2b-studien. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för patienterna som avslutat huvudstudien, för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab.

Eisai har också genomfört fas 1-studier för subkutan dosering av lecanemab och en subkutan formulering utvärderas just nu i en delstudie av den öppna förlängningen av Clarity AD.

Sedan juli 2020 pågår också fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de kliniskt sett är normala, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan. AHEAD 3-45-programmet bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), finansierat av United States National Institute on Aging som är en del av National Institutes of Health, och Eisai. Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med en behandling riktad mot tau. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU), under ledning av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA.

Den 6 januari 2023 godkändes lecanemab (under varumärkesnamnet Leqembi™) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom. Godkännandet baserades på data, biomarkördata och säkerhetsdata från fas 2b-studien på 856 personer med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi. Godkännandet resulterade i en milstolpsersättning till

BioArctic från Eisai om 25 MEUR. Betalningen erhöles och intäktsfördes under det första kvartalet 2023. Den 6 januari 2023 skickade Eisai in en kompletterande registreringsansökan för lecanemab till FDA i USA som baseras på den bekräftande fas 3-studien Clarity AD. FDA accepterade den 6 mars 2023 registreringsansökan för fullt godkännande av Leqembi samt beviljade prioriterad granskning. Datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA, Prescription Drug User Fee Act action date) har fastställts till den 6 juli 2023.

Vidare lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) den 9 januari 2023 och till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari. Ansökan i Japan har tilldelats prioriterad granskning. I samband med påbörjade granskningar av ansökningarna i Japan och EU erhöles BioArctic milstolpsersättningar om 5 MEUR per region, dvs totalt 10 MEUR. Ersättningarna intäktsfördes under första kvartalet 2023.

Eisai påbörjade inlämnandet av data till registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022. I slutet av februari 2023 tilldelades ansökan om marknadsgodkännande i

Kina prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA).

Lecanemab back-up-kandidat (samarbete med Eisai)
Antikroppen är en vidareutvecklad version av lecanemab för Alzheimers sjukdom och har tagits fram i samarbete med Eisai, vilket resulterade i ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj i forskningsfas. Dessa antikroppar har potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BAN1503 är ett antikroppsprojekt mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (pE3-A β) 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 bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. AD-BT2803 riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (pE3-A β) och är kopplad till företagets projekt BAN1503.

PARKINSONS SJUKDOM (ägs av BioArctic)

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic en portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierade antikroppar mot alfa-synuklein. BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska alfa-synuklein-oligomerer.

Läkemedelskandidaten BAN0805 samt läkemedelsprojekten PD1601, PD1602 och PD-BT2238
Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Vid International Congress of Parkinsons Disease and Movement Disorders® (MDS) i september 2021 presenterades prekliniska resultat och resultat från fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden. I november 2021 publicerade Neurobiology of Disease en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti-alfa-synuklein-antikroppen BAN0805. Artikeln innehåller data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-

synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och ingår i den projektportfölj som tidigare drevs i samarbetet med läkemedelsbolaget AbbVie. Under det andra kvartalet 2022 meddelande dock bolaget BioArctic att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj. BioArctic har därför återtagit projekten och arbetar för närvarande med olika alternativ, inklusive ett nytt potentiellt partnerskap, för den fortsatta utvecklingen av projektportföljen.

I slutet av 2022 utökade BioArctic projektportföljen inom Parkinsons sjukdom med projektet PD-BT2238 som kombinerar en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat (så kallade oligomerer) med BioArctics Brain Transporter-teknologi.

ANDRA NEURODEGENERATIVA 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 kan potentiellt även användas för andra indikationer, vilka i så fall ägs av BioArctic. Antikroppen befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic har presenterat resultat som stödjer att lecanemab även skulle kunna utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

Läkemedelsprojektet ND3014, ND-BT3814 och GD-BT6822 (ägs av BioArctic)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikroppsläkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet ND-BT3814 är sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projektet är i forskningsfas.

Under slutet 2022 expanderades BioArctics projektportfölj med ett nytt projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling

för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi.

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 utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikroppen. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt AD-BT2802, AD-BT2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential för många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.



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 första kvartalet uppgick till 393,4 MSEK (3,7). Ökningen förklaras huvudsakligen av tre milstolpsersättningar om totalt 391,1 MSEK (35 MEUR).

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, valutakursvinster av rörelsekaraktär och vidarefakturerade kostnader och uppgick under det första kvartalet till 3,3 MSEK (0,4).

Rörelsens totala kostnader för första kvartalet uppgick till -96,1 MSEK (-48,4). Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade under kvartalet vilket var hänförligt till den utökade projektportföljen. Även personalkostnaderna ökade. Huvudsaklig förklaring till detta är rörlig ersättning till personalen kopplat till bolagets uppnådda milstolpar. Ökningen är också relaterad till ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet till följd av att verksamhetens omfattning har ökat. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av valutakursförluster av rörelsekaraktär.

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 deras kliniska program.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 300,6 MSEK (-44,2) för det första kvartalet. Förbättringen jämfört med föregående år förklaras i huvudsak av erhållna milstolpsersättningar.

Summa finansiella poster uppgick till 3,3 MSEK (0,0) under det första kvartalet. Finansiella intäkter består av ränteintäkter och finansiella kostnader består av valutakursförluster samt ränta på leasingskuld.

Periodens resultat uppgick till 293,9 MSEK (-44,3) för det första kvartalet.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till 3,33 SEK (-0,50) och efter utspädning till 3,31 SEK (-0,50) för det första kvartalet.

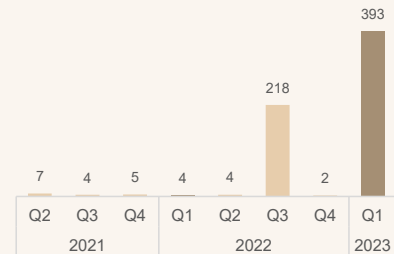
LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 1 085 MSEK per den 31 mars 2023 jämfört med 786,2 MSEK per den 31 december 2022. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 12,31 SEK (8,92). Soliditeten uppgick till 94,0 procent den 31 mars 2023 jämfört med 91,6 procent den 31 december 2022.

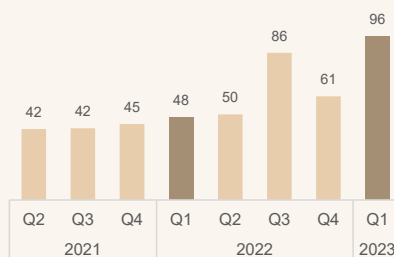
Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 1 106 MSEK jämfört med 805,4 MSEK per den 31 december 2022. Ökningen är hänförlig till erhållna milstolpsersättningar. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2023 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

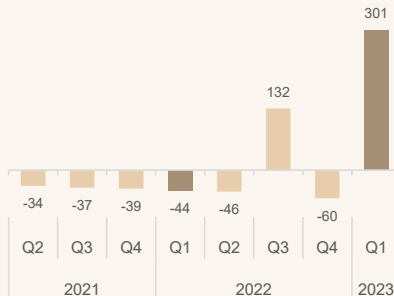
Nettoomsättning (MSEK)



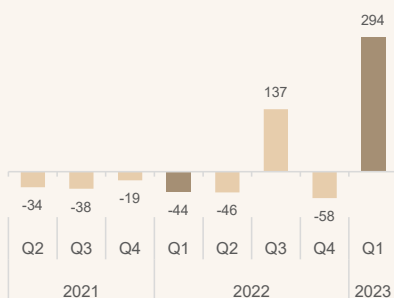
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -299,0 MSEK (-39,7). Den huvudsakliga förklaringen till ökningen är erhållna milstolpsersättningar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,1 MSEK (-6,0) under första kvartalet. Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1,3 MSEK (-2,0) under första kvartalet och avser amortering av leasingskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner under det första kvartalet.

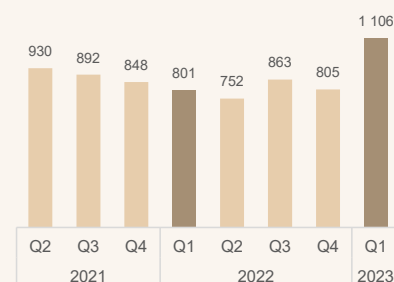
MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2023

- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap)
- FDA godkände den 6 januari lecanemab (Leqembi™) via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom
- Eisai har ansökt om fullt marknadsgodkännande för lecanemab i USA, EU, Japan och Kina. Ansökningarna har accepterats för granskning av respektive myndighet och ansökningarna i US, Japan och Kina har tilldelats prioriterad granskning
- Besked gällande ansökan om fullt godkännande i USA kommer att ges senast den 6 juli 2023 (PDUFA action date)
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic 35 MEUR i milstolpsersättningar
- BioArctics styrelseordförande Wenche Rolfsen informerade valberedningen att hon avböjer omval vid bolagets årsstämma den 1 juni 2023. Valberedningen kommer att föreslå till årsstämman 2023 att Eugen Steiner, idag styrelseledamot i BioArctic, efterträder Wenche Rolfsen som ordförande för bolaget, samt att Ivar Verner fortsätter som vice styrelseordförande
- Valberedningen föreslog vidare omval av styrelseledamöterna Ivar Verner, Håkan Englund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Lotta Ljungqvist, Mikael Smedeby och Eugen Steiner samt att nyval sker av Cecilia Edström för en mandattid som sträcker sig fram till slutet av nästa årsstämma
- Dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S bildades
- Anders Martin-Löf har anställts som ny Chief Financial Officer. Nuvarande CFO Jan Mattsson kvarstår i sin roll till den 1 maj då Martin-Löf tillträder och övergår därefter till en nyinrättad roll som ekonomichef
- U.S. Veterans' Health Administration (VHA) beslutade att subventionera Leqembi för veteraner med tidig Alzheimers sjukdom
- På Alzheimerkongressen AD/PD presenterades nya resultat relaterade till lecanemab med fokus på hälsorelaterad livskvalitet, säkerhetsprofilen och antikroppens unika bindningsprofil
- Eisai har publicerat tre artiklar avseende lecanemabs fas 2b-studie som ytterligare stärker tidigare publicerade data

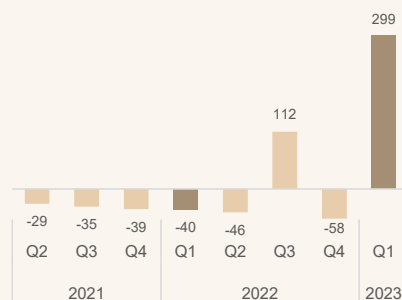
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	31 mar 2023	31 dec 2022
Långfristiga leasingskulder	0,7	1,2
Kortfristiga leasingskulder	7,2	8,9
Likvida medel	1 106,0	805,4
Netto likvida medel	1 098,1	795,3

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel (MSEK)

1 106

Övrig information

HÄNDELSER EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- En nyligen publicerad modelleringsstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden till utveckling av svårare stadier av Alzheimers sjukdom

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 utgången av mars 2023 av 15 patentfamiljer med över 240 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmablag. 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 tidigare även med det amerikanska globala biofarmablaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå nya 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. Per den 31 mars 2023 återstår upp till 101 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai.

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 2022 på sidorna 49–52.

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi och BioArctic följer noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld. Bedömningen är att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

Det makroekonomiska läget i världen präglas av stigande räntor och inflation. BioArctic har inga upptagna lån och har till följd av sin verksamhetsinriktning en begränsad påverkan från ovanstående makroekonomiska faktorer.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag bara minimal försäljning av ett läkemedel under ett accelererat godkännande i USA via sin partner Eisai. BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag som Eisai. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodhjärnbarriärteknologiplattform. 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. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. 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 och en innovativ blodhjärnbarriärteknologi. Alla dessa områden möter ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på neurodegenerativa sjukdomar och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2023 förväntas uppgå till 330 - 380 MSEK. Kostnaderna för 2022 uppgick till 246 MSEK, vilket var i linje med tidigare prognos. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 188 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2023.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 69 (55) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 25 (21) män och 44 (34) kvinnor. Cirka 80 procent är verksamma inom FoU och av dessa har cirka 85 procent disputerat.

ÅRSSTÄMMA 2023

BioArctics årsstämma äger rum den 1 juni klockan 16:30. Mer detaljer om stämman kommer att presenteras närmare i en kallelse.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 763 614 SEK och består av 88 180 675 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 780 679 B-aktier. Antalet aktier ökade under det första kvartalet med 49 104 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. 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 31 MARS 2023¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,5	49,3
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,7	32,6
Fjärde AP-fonden	-	3 713 640	4,2	1,7
Swedbank Robur Fonder	-	3 426 406	3,9	1,6
Tredje AP-fonden	-	3 297 088	3,7	1,5
Handelsbanken Fonder	-	2 021 326	2,3	0,9
Unionen	-	1 957 308	2,2	0,9
Nordea Fonder	-	1 140 449	1,3	0,5
Investment AB Öresund	-	1 000 000	1,1	0,5
SEB Fonder	-	977 175	1,1	0,4
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	51 761 645	75,0	89,9
Övriga	-	22 019 034	25,0	10,1
Totalt	14 399 996	73 780 679	100,0	100,0

¹ Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställt 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 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 av 915 000 personaloptioner skett. Av dessa tilldelades 70 000 personaloptioner under det första kvartalet 2023. Antalet förverkade optioner uppgick per sista mars 2023 till 10 000 och antalet inlösta optioner till 120 690, vilket innebär att 784 310 personaloptioner således är utestående vid kvartalets slut. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 714 310 eller 0,8 procent av aktierna vid periodens utgång.



Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 27 april 2023, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 27 april 2023

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FÖRSTA KVARTALET JANUARI-MARS 2023

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 27 april, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbsändning:
<https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q1-2023/register>

KALENDARIUM 2023

Årsredovisning 2022 (svenska) publiceras	28 april 2023
Årsstämma 2023	1 juni 2023, klockan 16:30 CET
Halvårsrapport jan-jun 2023	12 juli 2023, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2023	8 november 2023, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2023	8 februari 2024, klockan 08:00 CET

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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.

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Nettoomsättning (not 4)	393 426	3 737	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 6)	3 299	422	334
Rörelsens intäkter	396 725	4 159	228 625
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-30 137	-14 927	-74 326
Övriga externa kostnader	-11 261	-7 452	-33 015
Personalkostnader	-47 800	-22 169	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-4 430	-3 474	-14 633
Övriga rörelsekostnader (not 6)	-2 512	-343	-8 337
Rörelsens kostnader	-96 140	-48 365	-245 961
Rörelseresultat	300 584	-44 206	-17 336
Finansiella intäkter (not 6)	5 448	353	8 285
Finansiella kostnader (not 6)	-2 101	-403	-2 117
Resultat före skatt	303 932	-44 256	-11 168
Skatt	-10 075	-0	-11
Periodens resultat	293 857	-44 256	-11 179
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3,33	-0,50	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,31	-0,50	-0,13

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Periodens resultat	293 857	-44 256	-11 179
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	293 857	-44 256	-11 179

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 817	21 472	23 531
Nyttjanderättstillgångar	9 954	15 176	11 733
Uppskjutna skattefordringar	577	607	596
Finansiella anläggningstillgångar	1 613	1 588	1 606
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	14 973	7 111	15 454
Likvida medel	1 106 000	800 846	805 386
Summa tillgångar	1 154 934	846 800	858 307
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 085 374	745 130	786 241
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-
Långfristiga leasingskulder	717	5 850	1 182
Kortfristiga leasingskulder	7 203	8 316	8 857
Övriga kortfristiga skulder	26 368	11 318	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 272	76 186	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 154 934	846 800	858 307

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
Ingående balans per 1 januari	786 241	788 676	788 676
Periodens totalresultat	293 857	-44 256	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	4 051	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	1 236	709	2 760
Omräkningsdifferenser	-12	-	-
Utgående balans per balansdagen	1 085 374	745 130	786 241

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Rörelseresultat	300 584	-44 206	-17 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet (not 6)	5 045	2 397	-41 340
Erhållen/betald ränta	3 348	-97	1 784
Betald inkomstskatt	1 264	1 656	340
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	310 241	-40 250	-56 552
Förändringar i rörelsekapital	-11 225	591	24 914
Kassaflöde från den löpande verksamheten	299 016	-39 659	-31 637
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-139	-6 020	-12 763
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 276	-2 036	-2 808
Periodens kassaflöde	300 153	-47 716	-47 209
Likvida medel vid periodens början	805 386	848 405	848 405
Kursdifferens i likvida medel (not 6)	461	156	4 190
Likvida medel vid periodens slut	1 106 000	800 846	805 386

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2023	2022	2022	2022	2022	2021	2021	2021
MSEK	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2
Resultaträkning								
Nettoomsättning	393	2	218	4	4	5	4	7
Övriga intäkter	3	-1	1	0	0	1	1	1
Rörelsens kostnader	-96	-61	-86	-50	-48	-45	-42	-42
Rörelseresultat	301	-60	132	-46	-44	-39	-37	-34
Rörelsemarginal, %	76,4	neg	60,7	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	294	-58	137	-46	-44	-19	-38	-34
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	34	37	35	37	39	36	37	39
Omsättningstillgångar	15	15	8	6	7	13	6	5
Likvida medel	1 106	805	863	752	801	848	892	930
Eget kapital	1 085	786	837	700	745	789	807	844
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	-	-	-	21	21
Leasingskulder	8	10	10	12	14	16	18	19
Kortfristiga skulder	62	62	58	82	88	93	90	89
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	299	-58	112	-46	-40	-39	-35	-29
Från investeringsverksamheten	-0	-4	-1	-2	-6	-2	-2	-0
Från finansieringsverksamheten	1	3	-2	-2	-2	-2	-2	-2
Periodens kassaflöde	300	-59	108	-49	-48	-43	-38	-31
Nyckeltal								
Soliditet, %	94,0	91,6	92,5	88,1	88,0	87,9	86,3	86,7
Avkastning på eget kapital, %	31,4	-7,1	17,8	-6,3	-5,8	-2,4	-4,5	-4,0
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	3,33	-0,66	1,55	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	3,31	-0,66	1,54	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39
Eget kapital per aktie, SEK	12,31	8,92	9,51	7,95	8,46	8,96	9,17	9,59
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	3,39	-0,66	1,27	-0,52	-0,45	-0,45	-0,39	-0,33
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	251,40	272,00	271,60	77,45	103,20	119,20	162,60	137,80
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	88 181	88 132	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, tusental	88 156	88 096	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental	88 860	88 825	88 690	88 577	88 605	88 610	88 585	88 560

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Nettoomsättning	393 426	3 737	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 6)	3 299	422	334
Rörelsens intäkter	396 725	4 159	228 625
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-30 137	-14 927	-74 326
Övriga externa kostnader	-14 889	-9 614	-41 956
Personalkostnader	-47 113	-22 169	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 835	-1 540	-6 621
Övriga rörelsekostnader (not 6)	-2 512	-343	-8 337
Rörelsens kostnader	-96 485	-48 593	-246 891
Rörelseresultat	300 239	-44 434	-18 265
Finansiella intäkter (not 6)	5 448	353	8 285
Finansiella kostnader (not 6)	-1 987	-235	-1 557
Resultat efter finansiella poster	303 700	-44 316	-11 537
Bokslutsdispositioner	-	-	-
Resultat före skatt	303 700	-44 316	-11 537
Skatt	-10 035	12	65
Periodens resultat	293 665	-44 304	-11 472

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2023	31 mar 2022	31 dec 2022
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 817	21 472	23 531
Uppskjutna skattefordringar	473	401	453
Finansiella anläggningstillgångar	1 746	1 638	1 656
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	17 960	9 126	17 842
Likvida medel	1 105 927	800 800	805 342
Summa tillgångar	1 147 923	833 436	848 825
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 085 750	745 932	786 798
Obeskattade reserver	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	26 197	11 318	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 975	76 186	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 147 923	833 436	848 825

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – mars 2023 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen LPB Sweden AB, BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. Huvuddelen av 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 – mars 2023 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 2022. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2023 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	Q1		jan-dec
	2023	2022	2022
Nettoomsättning per geografisk marknad			
Europa	-	1 649	58 478
Asien	393 426	2 088	169 813
Summa nettoomsättning	393 426	3 737	228 291
Nettoomsättning per intäktslag			
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	391 058	-	161 460
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	2 368	3 737	66 831
Summa nettoomsättning	393 426	3 737	228 291

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av milstolpsersättningar och intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai.

Under första kvartalet 2023 erhöll och intäktsförde BioArctic milstolpsersättningar från Eisai om 391,1 MSEK (35 MEUR) i samband med att FDA godkände registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab, samt att Eisai lämnade in ansökningar om marknadsgodkännande i EU och Japan.

Forskningssamarbetsavtalet med Eisai avser perioden juli 2022 – juni 2023, vilket är en förlängning av det avtal som löpte till och med juni 2022. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Under första kvartalet 2023 har 2,4 MSEK (2,1) intäktsförts.

NOT 5 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSER

BioArctic har avtalat med tidigare samarbetspartner att om BAN0805 når marknad uppkommer en betalningsförpliktelse gentemot avtalsparten avseende en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning. Åtagandet ligger långt fram i tiden och är tidsbegränsat.

NOT 6 JUSTERADE JÄMFÖRELSESIFFROR

Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, finansiella intäkter respektive finansiella kostnader för första kvartalet 2022 och helår 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Omklassificeringen påverkar även justering av poster som inte ingår i kassaflödet. Justeringen minskar rörelseresultatet med

0,1 MSEK och ökar finansiella poster med 0,1 MSEK för första kvartalet 2022.
För helårsperioden 2022 blir effekten av justeringen att rörelseresultatet ökar med 0,1 MSEK och finansiella poster

minskar med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster är oförändrat för både första kvartalet 2022 och helårsperioden 2022.

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

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

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. 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.

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.

Fast Track Designation

Fast Track Designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

Läkemedelsprovning som utförs på människor.

Lecanemab -irmb

Lecanemab har tilldelats tillägget irmb av FDA som en del av godkännandeprocessen i USA. -irmb är ett suffix som tilldelas av FDA. Suffix används för att skilja ursprungsversionen av biologiska produkter, relaterade biologiska produkter och biosimilarer som innehåller motsvarande läkemedelssubstanser.

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 marknadsgodkännande.

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.

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.

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tidig Alzheimers sjukdom

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

Titring av dos

Stegvis ökning av medicindos för att med fördröjning uppnå viss nyttoeffekt med syftet att minska risk för biverkan.

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.

