



Årsredovisning
BIOARCTIC
2022



SID
8

Året i korthet

Ett intensivt år med positiva fas 3-resultat, regulatoriska framsteg, fortsatt uppbyggnad av en nordisk marknadsorganisation och en projektportfölj som utökats med flera nya projekt.



SID
10

Vd-kommentar

Resultaten från fas 3-studien med lecanemab ingjuter hopp för patienter med Alzheimers sjukdom. För oss på BioArctic ger det också självförtroende och finansiella förutsättningar att fortsätta utveckla vår diversifierade projektportfölj.



SID
12

Grundarna berättar

Tjugo år efter att Lars Lannfelt och Pär Gellerfors grundade BioArctic har deras övertygelse och envighet resulterat i att världen står inför ett paradigmskifte vad gäller behandlingen av Alzheimers sjukdom.



SID

16

Antikroppar mot felveckade proteiner kan bromsa sjukdomar i centrala nervsystemet

Felveckade proteiner ligger bakom flera neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS, Huntingtons sjukdom och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. BioArctic utvecklar antikroppar som ska rensa bort ansamlingar av felveckade proteiner.



SID

19

Positiva resultat från stor klinisk fas 3-studie i tidig Alzheimers sjukdom

Lecanemab minskar den kliniska försämringen med 27 procent efter 18 månaders behandling, enligt resultat från fas 3-studien Clarity AD som presenterades i september. Lecanemab är nu godkänt i USA via det accelererade förfarandet och ansökan om fullt godkännande är inlämnat i EU, Japan, Kina och USA.

Innehåll

VERKSAMHETSÖVERSIKT

BioArctic på 3 minuter.....	4
BioArctics affärsmodell och projektportfölj.....	6
Året i korthet	8

VD-KOMMENTAR

Vd har ordet.....	10
-------------------	----

FORSKNING OCH STRATEGI

Intervju med Lars Lannfelt och Pär Gellerfors	12
Intervju Dr Naito	15
Felveckade proteiner bakom flera neurodegenerativa sjukdomar	16
Alzheimers sjukdom	19
Resultaten från Clarity AD.....	23
Intervju Dennis Selkoe	24
Intervju Reisa Sperling.....	25
Parkinsons sjukdom	26
ALS	28
Brain Transporter-teknologin.....	30
Marknadsorganisationen.....	33
Medarbetare och värdegrund.....	38
Ur en medarbetares perspektiv.....	40
BioArctics hållbarhetsinitiativ.....	42
Patent	45
BioArctic som investering	46
Den fortsatta resan.....	47
Risker och riskhantering	49

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Förvaltningsberättelse.....	53
5 år i sammandrag.....	62

FINANSIELLA RAPPORTER

Finansiella rapporter	63
Noter	74
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	102
Revisionsberättelse.....	103

BOLAGSSTYRNING

Ordförande har ordet	108
Organ, regelverk och styrning.....	109
Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering.....	115
Styrelse.....	117
Ledning.....	119

ÖVRIGT

Aktien och ägarerna.....	122
Aktieägarinformation	125
Årsstämma 2023	126
Ordlista.....	127

BioArctic på 3 minuter

BioArctic utvecklar läkemedelskandidater med potential att revolutionera behandlingen av svåra neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. Bolagets läkemedelskandidat lecanemab är den första sjukdomsmodifierande behandlingen mot Alzheimers sjukdom med entydigt positiva fas 3 resultat som visar på förmåga att minska den kognitiva försämringen. BioArctics forskningsportfölj består i huvudsak av unika antikroppar riktade mot felveckade proteiner som ligger till grund för uppkomsten av olika neurodegenerativa sjukdomar. Antikropparna riktar selektivt in sig på de lösliga, och sjukdomsframkallande aggregat som bildas av felveckade proteiner. Antikropparna binder till de lösliga aggregaten och rensar bort dessa, vilket bromsar sjukdomsförloppet.



BioArctic på 3 minuter

ALZHEIMERS SJUKDOM

Läkemedelskandidaten lecanemab har utvecklats av BioArctic och är sedan 2007 utlicensierad till det japanska läkemedelsföretaget Eisai. I september 2022 presenterade Eisai positiva resultat från en stor global fas 3-studie i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab blev godkänt i USA i januari 2023 via det accelererade förfarandet. Ansökningar om fullständigt godkännande i USA, EU och Japan lämnades in i januari 2023. Även i Kina har ansökan påbörjats. Enligt avtalet med Eisai är BioArctic berättigad till milstolpsbetalningar samt royalties baserat på försäljningen. Dessutom har BioArctic kommersiella rättigheter i Norden för lecanemab. BioArctic har även ett antal egenägda antikroppar mot Alzheimers sjukdom med olika verkningmekanismer som för närvarande befinner sig i tidig forsknings- och utvecklingsfas.

ALS

I projektet ND3014 arbetar BioArctic för att utveckla selektiva antikroppar riktade mot TDP-43, ett protein som är felveckat hos ALS-patienter. Antikropparna gör det enklare för immunsystemet att upptäcka och eliminera de skadliga aggregaten av TDP-43, vilket tros kunna leda till att sjukdomsförloppet bromsas och att en sjukdomsmodifierande effekt uppnås. BioArctic har expanderat ALS-portföljen med ytterligare ett projekt, ND-BT3814, som är en kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi.

PARKINSONS SJUKDOM

BioArctic äger, efter att samarbetet med AbbVie avslutades under året, en portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierade antikroppar mot alfa-synuklein. BAN0805 är en unik monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska alfa-synuklein-aggregat. Resultaten från ett omfattande prekliniskt utvecklingsprogram ger tillsammans med starka fas 1-data stöd för fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten i klinisk fas 2. BioArctic har en aktiv IND-ansökan (Investigational New Drug) i USA och en robust tillverkningsprocess för BAN0805. Antikropparna inom Parkinson-programmet har också potential för behandling av Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. BioArctic expanderade portföljen ytterligare i slutet av 2022 med projektet PD-BT2238 som kombinerar bolagets Brain Transporter-teknologi med en selektiv alfa-synuklein-antikropp.

BRAIN TRANSPORTER-TEKNOLOGIN

Blodhjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodomloppet och hjärnan och skyddar hjärnan från skadliga ämnen. Samtidigt försvåras dock passagen av läkemedel till hjärnan. BioArctics Brain Transporter-teknologi (BT) består av en molekylär modul som när den kombineras med antikroppar gör att antikroppen aktivt kan transporteras in i hjärnan genom en befintlig cellulär transportväg. BT-teknologin tillämpas nu i två läkemedelsprojekt mot Alzheimers sjukdom, AD-BT2802 och AD-BT2803, Parkinsonprojektet PD-BT2238, ALS-projektet ND-BT3814 samt på en ny behandling av Gauchers sjukdom GD-BT6822.

FINANSIELL ÖVERSIKT

	2022	2021
Nettoomsättning, MSEK	228,3	23,1
Rörelseresultat, MSEK	-17,4	-139,7
Årets resultat, MSEK	-11,2	-119,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-31,6	-140,5
Soliditet, %	91,6	87,9
Avkastning på eget kapital, %	-1,42	-14,13
Resultat per aktie, SEK	-0,13	-1,36
Eget kapital per aktie, SEK	8,92	8,96
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,36	-1,60
Aktiekurs per 31 december, SEK	272	119,20
Netto, likvida medel, MSEK	805,4	848,4

NETTOOMSÄTTNING, MSEK

228

BioArctics nettoomsättning under 2022 utgörs dels av milstolpsersättningar från licensavtal samt forskningssamarbete med Eisai och dels av ersättning från det nu avslutade samarbetet med AbbVie.

RÖRELSERESULTAT, MSEK

-17

Rörelseresultatet under verksamhetsåret förbättrades jämfört med föregående år. Förbättringen förklaras i huvudsak av milstolpsersättning från Eisai uppgående till 161,5 MSEK samt av slutlig resultatavräkning av Parkinsonprojektet vilket bidrog med 47,9 MSEK till intäkterna.

LIKVIDA MEDEL, MSEK

805

BioArctics affärsmodell som resulterar i löpande intäker från licens- och samarbetsavtal har bidragit till att BioArctics kassa vid utgången av 2022 uppgick till 805 miljoner kronor. Den starka finansiella ställningen skapar en hög flexibilitet och möjliggör framtida satsningar.

BioArctics affärsmodell och projektportfölj

BioArctic är specialiserat på utveckling av nya läkemedelskandidater för neurodegenerativa sjukdomar i det centrala nervsystemet (CNS). Dagens behandlingar erbjuder ofta enbart symtomlindring och stora resurser och stort engagemang läggs på att utveckla effektivare läkemedel för att kunna bromsa utvecklingen av sjukdomarna. BioArctic skapar värde med en unik kompetens och innovativ utveckling av nya läkemedelskandidater samt förmågan att kommersialisera dessa genom samarbets- och licensavtal med internationella läkemedelsföretag.

För att snabbare nå sina mål har BioArctic flera pågående samarbeten med läkemedelsföretag och externa forskargrupper som tillhandahåller expertis och resurser inom preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, regulatoriska aktiviteter, produktion och marknadsföring. Parallellt bygger BioArctic upp en egen marknadsorganisation inför en potentiell lansering av läkemedelskandidaten lecanemab i Norden. Med uppbyggnaden av marknadsorganisationen etablerar BioArctic sig som ett integrerat biopharmaföretag med en stark position på den nordiska marknaden.

Bolagets forskningsportfölj består av ett stort

antal projekt, från tidigt forskningsstadium till klinisk utvecklingsfas och marknad, med målsättningen att utveckla och förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, amyotrofisk lateralskleros (ALS) och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Därtill utvecklar bolaget även en teknologi för att underlätta transporten av läkemedel in i hjärnan. Cirka 50 medarbetare arbetar dedikerat med forskning och utveckling vid BioArctics huvudkontor i centrala Stockholm för att möjliggöra nya vetenskapliga genombrott.

VISION

BioArctic ska genom forskning skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter och bli ett världsledande biofarmabolag inom neurodegenerativa sjukdomar.

MISSION

Tillsammans skapar vi framtidens läkemedel för patienter med svåra neurodegenerativa sjukdomar.

AFFÄRSIDÉ

BioArctic är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel för patienter med svåra sjukdomar. Målsättningen är att skapa framtida behandlingsmetoder som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom.

BioArctic skapar intäker och aktieägarvärde i bolaget genom att:

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

BioArctics affärsmodell och projektportfölj

BIOARCTICS PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har en bred och diversifierad projektportfölj med fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget har ett etablerat partnerskap med det japanska läkemedelsföretaget Eisai för läkemedelskandidaten lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab är godkänt i USA via det accelererade förfarandet och ansökningar om fullt godkännande är inlämnade i USA, EU, och Japan. Även i Kina har ansökningsprocessen påbörjats. BioArctic bedriver dessutom intern utveckling av ytterligare läkemedelskandidater i preklinisk fas mot Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och Gauchers sjukdom. Bolaget utvecklar även en Brain Transporter-teknologi för att underlätta passagen av biologiska läkemedel till hjärnan. Samtliga projekt är riktade mot stora medicinska behov och har en hög kommersiell potential. Kombinationen av fullt finansierade projekt och egna investeringar i ny banbrytande forskning och utveckling ger en god balans i bolagets portfölj.

- 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

Projektportföljen avser 31 december 2022.

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas och 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 Aβ)							
	AD-BT2802							
	AD-BT2803 (Trunkerat Aβ med BT)							
	AD2603							
PARKINSONS SJUKDOM	BAN0805 (α-synuklein)							
	PD1601 (α-synuklein)							
	PD1602 (α-synuklein)							
	PD-BT2238 (α-synuklein med BT)							
ANDRA NEURODEGENERATIVA 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							

Året i korthet

I september 2022 presenterade BioArctics partner Eisai positiva resultat från fas 3-studien Clarity AD med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Under året har bolaget också utökat sin projektportfölj med nya projekt inom bland annat Parkinsons sjukdom och Gauchers sjukdom.

Första individen inkluderas i DIAN-TU fas 2/3-studie

I januari meddelades att den första individen inkluderats i DIAN-TU fas 2/3-studie Tau NexGen, ledd av Washington University School of Medicine i St. Louis i samarbete med Eisai. Studien utvärderar läkemedelskandidater riktade mot tau avseende säkerhet och tolerabilitet samt effekten på biomarkörer och kognition hos personer med en genmutation som orsakar Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar lecanemab som basbehandling i kombination med en tau-behandling alternativt placebo.

Lecanemab-data lämnas in för förhandsgranskning i Japan

I mars meddelade BioArctics partner Eisai att de påbörjat inlämning av kliniska lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målet att få ett tidigare marknadsgodkännande.

Fortsatt utbyggnad av den nordiska marknadsorganisationen

I februari gav BioArctic en uppdatering om den fortsatta uppbyggnaden av den nordiska marknadsorganisationen inför en eventuell lansering i Norden av lecanemab. Flera nyckelpersoner rekryterades till organisationen under våren och bolaget tog de första stegen att etablera sig som ett komplett biofarmabolag med en stark ställning på den nordiska marknaden.

Vetenskaplig artikel modellerar kliniska värdet av lecanemab

I april publicerades en vetenskaplig artikel baserad på en modellering som visade att behandling med lecanemab kan bromsa förloppet vid Alzheimers sjukdom och att behandlade patienter kvarstår längre i tidiga stadier av sjukdomen. Artikeln publicerades i tidskriften *Neurology and Therapy*.

AbbVie avslutar samarbetet kring alfa-synuklein-portföljen

I april meddelade AbbVie att de på grund av affärsstrategiska skäl beslutat avsluta samarbetet med BioArctic gällande ABBV-0805 och portföljen med alfa-synuklein-antikroppar mot Parkinsons sjukdom. BioArctic har fått tillbaka samtliga rättigheter och de data som genererats i projektet. Projektet har återtagit det ursprungliga namnet BAN0805.

Nytt substanspatent för BAN0805

I maj beviljade patentmyndigheten i USA ett nytt substanspatent för antikroppen BAN0805 (tidigare ABBV-0805), vilken har tagits fram av BioArctic som en potentiell behandling mot Parkinsons sjukdom. Patentet löper ut 2041 med möjlig patenttidsförlängning fram till år 2046.

Stegvis ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten slutfördes

I maj slutförde Eisai den stegvisa ansökan till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via det accelererande förfarandet för behandling av tidig Alzheimers sjukdom med lecanemab.

Året i korthet

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten accepterar registreringsansökan

I juli accepterade FDA registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet baserat på fas 2-resultaten. I samband med att FDA accepterade registreringsansökan fick BioArctic rätt till en milstolpeersättning på 15 miljoner euro från Eisai.

Nya data med subkutan formulering av lecanemab

I augusti presenterade BioArctics partner Eisai nya data med en subkutan formulering av lecanemab vid Alzheimers Association International Conference (AAIC).

Nytt projekt mot Gauchers sjukdom

I november meddelade BioArctic att bolaget inlett ett projekt för att utveckla en behandling av Gauchers sjukdom. Projektet fokuserar på att kombinera BioArctics Brain Transporter-teknologi med en enzymsättningsbehandling för att kunna påverka den neuropatiska formen av sjukdomen.

Positiva resultat från Clarity AD rapporteras

I september rapporterade BioArctics partner Eisai positiva topline-resultat från den kliniska bekräftande fas 3-studien Clarity AD innefattande 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien uppnådde det primära effektmåttet på skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes), och visade en hög statistisk signifikant inbromsning av den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans.

Parkinsonprojekt kombineras med BT-teknologin

I november meddelade BioArctic att bolaget utökat projektportföljen med projektet PD-BT2238, en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat som kombinerats med bolagets Brain Transporter-teknologi. Målet är att öka mängden antikroppar som når hjärnan och därmed höja effekten av en potentiell behandling vid Parkinsons sjukdom.

Detaljerade resultat från Clarity AD presenterades

I november presenterade bolagets partner Eisai de detaljerade resultaten från Clarity AD vid 2022 års CTAD-konferens (Clinical Trials on Alzheimer's Disease). Resultaten publicerades samtidigt i den vetenskapliga tidskriften New England Journal of Medicine, NEJM.

Eisai påbörjade inlämning av registreringsansökan för lecanemab i Kina

I december meddelade BioArctics partner Eisai att de påbörjat inlämnandet av data till registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA). Initialt har data från fas 2b-studien samt initiala data från den globala fas 3-studien Clarity AD skickats in till den kinesiska myndigheten.



Vd har ordet

2022 blev, precis som vi hade hoppats på, ett historiskt år för BioArctic. Resultaten från fas 3-studien med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom mötte alla våra förväntningar och mer därtill. För patienter världen över och deras anhöriga ingjuter detta genombrott hopp, och de första patienterna har redan fått tillgång till läkemedlet efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA givit lecanemab ett godkännande i USA via det accelererade förfarandet. För oss på BioArctic ger det också självförtroende och finansiella förutsättningar att fortsätta utveckla vår diversifierade projektportfölj.

Den 28 september 2022 kommer för alltid att vara inskriven i BioArctics 20-åriga historia. Vår partner Eisai kommunicerade resultaten från fas 3-studien Clarity AD och resultaten blev en världsnöhet. För första gången hade det i ett stort fas 3-program tydligt visats att ett läkemedel kan bromsa sjukdomsutvecklingen hos patienter med Alzheimers sjukdom. Vi känner en stor stolthet och glädje över antikroppen, framtagen av vår grundare Lars Lannfelt med kollegor på Uppsala universitet och vidareutvecklad av BioArctic och vår partner Eisai. Tanken på att antikroppen efter två decenniers envetet arbete kommer att kunna göra stor skillnad för miljontals patienter, går knappt att beskriva.

RESULTATEN FRÅN CLARITY AD visade att hos de patienter som behandlades med lecanemab bromsades den kliniska försämringen med 27 procent jämfört med placebo efter 18 månaders behandling och att denna effekt ökade över tid. För patienten kan det betyda att sjukdomens utveckling fördröjs med flera år och att tiden med svår sjukdom skjuts framåt, något som Eisai visade tidigare under 2022 med hjälp av en modellering baserad på fas 2b-resultaten.

FÖR ATT FÖRBEREDA inför ett positivt resultat har Eisai under året arbetat intensivt med alla regulatoriska processer. Redan i maj slutförde Eisai den stegvisa ansökan under det accelererade förfarandet till FDA för lecanemab som behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Ansökan, som baserades på data från fas 2b-studien, accepterades i juli och den 6 januari 2023 kom FDA med beskedet att man godkänt lecanemab. Redan samma dag lämnade Eisai in en kompletterande registreringsansökan till FDA baserat på fas 3-resultaten för ett fullt godkännande av lecanemab – eller Leqembi som blir varumärkesnamnet i USA. I början av januari 2023 lämnade Eisai även in ansökningar om marknadsgodkännande i Japan och EU. Ansökningarna på båda marknaderna har accepterats för granskning och ansökan i Japan har även tilldelats prioriterad granskning. I Kina påbörjades ansökningsförfarandet redan i december 2022 och där har lecanemab registrerats som ”kategori 1” – som enbart ges till läkemedel som Kina betraktar som mycket innovativa för

sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Dessutom har lecanemab tilldelats prioriterad granskning i Kina.

VI GLÄDS ÅT att Eisai har en mycket väl förberedd, ansvarsfull och stegvis lanseringsstrategi med målet att göra läkemedlet tillgängligt för en så stor andel som möjligt av de patienter som kan ha nytta av behandlingen. Under året har vi på BioArctic arbetat både strategiskt och operationellt med att bygga upp vår egen marknadsorganisation för att tillsammans med Eisai kunna genomföra en lyckosam lansering på den nordiska marknaden givet att lecanemab blir godkänt i Europa.

BIOARCTICS ÖVRIGA PROJEKTPORTFÖLJ har även den utvecklats väl under året. Baserat på vår forskning med antikroppar mot felveckade proteiner har vi nu en diversifierad portfölj med nya antikroppar under utveckling mot Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. Parallellt utvecklar vi vår Brain Transporter-teknologi (BT) som hjälper till att transportera antikroppar över blod-hjärnbarriären, vilket förhoppningsvis gör att man kan öka den kliniska effekten av en enskild behandling.

I NOVEMBER UTÖKADE vi projektportföljen med Parkinsonprojektet PD-BT2238 som är en selektiv antikropp riktad mot alfa-synuklein-aggregat kombinerad med vår Brain Transporter-teknologi. Ungefär samtidigt inledde vi ett nytt projekt med målet att utveckla en ny behandling av Gauchers sjukdom. I projektet kombinerar vi BT med ett enzym som behöver transporteras in i hjärnan för att patienterna inte ska drabbas av de svåra neurologiska symptom som annars

präglar sjukdomen. Det är ett styrkebevis för vår BT-teknologi att vi nu har minst ett BT-projekt inom samtliga de sjukdomsområden där vi är engagerade i att utveckla nya och bättre behandlingar.

SEDAN ABBVIE valde att avsluta vårt samarbete kring antikroppar mot alfa-synuklein driver vi nu alla våra Parkinsonprojekt internt. BAN0805 (tidigare ABBV-0805) är längst framskridet med både starka prekliniska data och lovande fas 1-resultat. Förberedelser för fas 2 pågår samtidigt som vi utvärderar vilken väg som är den bästa för att ta projektet vidare.

BIOARCTIC GRUNDANDES 2003 av Lars Lannfelt och Pär Gellerfors. Deras målsättning var redan från start att bygga ett nytt, framgångsrikt svenskt läkemedelsbolag med förmåga att ge patienter över hela världen tillgång till nya effektiva behandlingar baserade på banbrytande forskning. Tillsammans såg de potentialen i Lars Lannfelts vetenskapliga fynd, och steg för steg la de grunden för det bolag som jag sedan 2014 haft förmånen att leda. Att nu få fira bolagets 20-årsjubileum med vetskapen om att de första patienterna har fått tillgång till ett banbrytande läkemedel mot Alzheimers sjukdom som BioArctic varit delaktig i att ta fram, samtidigt som vår projektportfölj växer och avancerar med högkvalitativa projekt för behandling av flera svåra neurodegenerativa sjukdomar, är en ynnest. BioArctic har under 2022 bidragit till ett historiskt skifte inom Alzheimers sjukdom.

Gunilla Osswald
Vd, BioArctic

” Resultaten från Clarity AD visade att hos de patienter som behandlades med lecanemab bromsades den kliniska försämringen med 27 procent. För patienten kan det betyda att sjukdomens utveckling fördröjs med flera år.

Allting börjar med en god hypotes

När Lars Lannfelt och Pär Gellerfors grundade BioArctic var det med två till synes ouppnåeliga mål i sikte: att ta fram ett effektivt läkemedel mot Alzheimers sjukdom och samtidigt lägga grunden för ett nytt stort svenskt läkemedelsföretag. 20 år senare vet de vad som krävdes för att lyckas.

De lär känna varandra i ett labb i källaren på Sankt Görans sjukhus i Stockholm. Det är i tidigt 1980-tal och en av dem är läkare, den andra biokemist. Tillsammans försöker de kartlägga genetiken och biokemin bakom den ärftliga sjukdomen akut intermitterent porfyri. Pär har precis kommit hem från två års gästforskande i USA och med sig har han ny kunskap – och en kokbok för molekylärbiologi.

”Det här med att kлона gener och hitta mutationer var helt nytt då och kunskapen fanns överhuvudtaget inte i den kliniska vardagen där jag jobbade som läkare. Jag blev väldigt imponerad av Pär och boken. Alla recept fungerade, det var bara att börja jobba”, berättar Lars Lannfelt.

Boken, *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*, skriven av amerikanen Tom Maniatis et al., är numera ett klassiskt verk inom molekylärbiologin. För Lars och Pär blev teknikerna som de lärde startskottet för en resa som idag resulterat i ett av de första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom.

En gör karriär inom akademien, en inom industrin

Efter åren tillsammans i labbet tar två parallella spår vid.

Pär tar steget in i läkemedelsindustrin där han arbetar med



” Det är en solid hypotes, resten är mest hårt arbete och teknisk problemlösning.

Allting börjar med en god hypotes

läkemedelsutveckling och affärsutveckling. Det blir bland annat 14 år på Kabi Vitrum/ Pharmacia. Han är också med och grundar företaget HemeBiotech som senare byter namn till Zymenex och blir uppköpt av det italienska läkemedelsföretaget Chiesi Pharma.

Lars börjar i stället på Bengt Winblads laboratorium på Karolinska Institutet, som är ledande inom forskning på Alzheimers sjukdom. Det dröjer inte länge förrän Lars får tips om en familj i Norrland där ovanligt många drabbas av Alzheimers sjukdom redan i tidig ålder. Med sin kunskap om hur man med moderna metoder kan identifiera mutationer bakom sjukdomar börjar han sin kartläggning. Det är då, 1992, som han hittar det som kommer att benämnas den svenska mutationen, en mutation som gör att proteinet amyloid-beta klumpar ihop sig och bildar ansamlingar, så kallade plack. När mutationen och även ansamlingarna av amyloid-beta syntes tydligt hos de sjuka familjemedlemmarna, men inte hos de friska, står det klart att detta är starten på sjukdomen.

”Det blev många fina vetenskapliga publikationer baserat på upptäckten av den svenska mutationen. En amerikansk forskare som jag arbetade med då ansökte dessutom om patent. Han förklarade för mig att det bara kunde stå ett enda namn på en patentansökan och jag trodde honom tyvärr, patent var inget man pratade om inom akademien i Sverige i början av 1990-talet. Men jag lärde mig mycket av det där och när jag gjorde nästa upptäckt frågade jag Pär i stället”, säger Lars.

Visste du att...

De första bokstäverna i namnet på antikroppen **Iecanemab** kommer från **Lannfelt – Eisai – Collaboration**.

Den arktiska mutationen och en finanskris

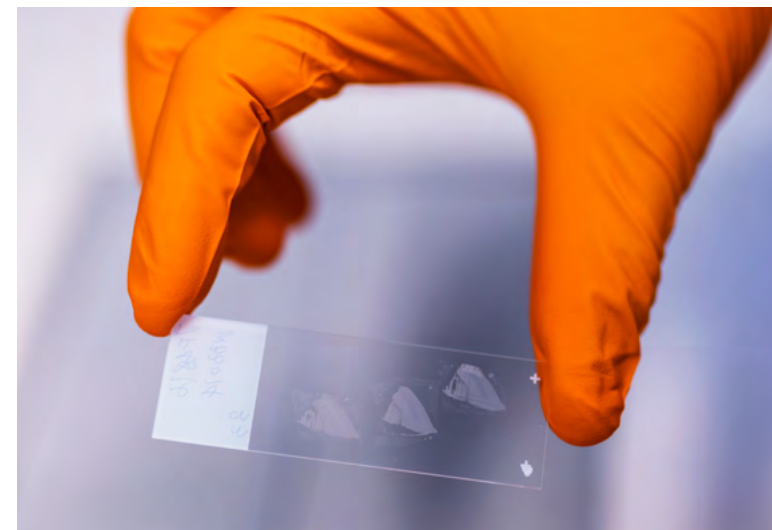
Det har blivit 1999 när Lars forskargrupp upptäcker den arktiska mutationen. Den här mutationen leder till att proteinet amyloid-beta veckar ihop sig fel och får en helt annan form. Ett annat fel än vid den svenska mutationen, men med samma effekt: amyloid-beta klumpar ihop sig. Bit för bit lägger Lars och hans forskarkollegor pusslet. Det är amyloid-beta som är boven och det är en särskild storlek på ansamlingarna som är mest sjukdomsframkallande, Lars kallar dem protofibriller. I takt med att fler och fler pusselbitar faller på plats blir det också tydligt att sambanden inte bara gäller för de patienter som har en ärftlig form av Alzheimers sjukdom.

”Mutationer leder ofta till en överdriven bild av ett naturligt fenomen. Samma ansamlingar av protofibriller finns även hos de som drabbats av spontan Alzheimers sjukdom senare i livet. Orsaken till att amyloid-beta veckar sig fel och börjar ansamlas varierar, hos äldre beror det delvis på att hjärnan blir sämre på att rensa bort amyloid-beta, men återigen, effekten på hjärnan blir densamma. Jag förstod då att vi måste utveckla ett läkemedel som tar bort protofibriller och det var det jag sedan sökte patent på. Men jag visste också att jag egentligen inte hade rätt kompetens för att skriva den där ansökan. När jag väl lämnat in patentet sommaren 2000 hade jag 12 månader på mig att korrigera patentansökan och det var då Pär kom in i bilden”, säger Lars.

Pär har precis lämnat HemeBiotech och råkar höra av sig till Lars just då arbetet med patentuppdateringen behöver ske. Ett nytt samarbete tar vid.

”Jag förstod snabbt potentialen. Det är ovanligt att man så tidigt har så tydlig klinisk evidens för att man hittat rätt mål-molekyl. Tillsammans med en duktig patentkonsult ägnade vi några månader åt att korrigera patentansökan,” berättar Pär.

Det är nu början av 2000-talet. IT-kraschen på börserna hade dragit med sig biotech i fallet och det är i princip omöjligt att hitta externt kapital. De första patentfakturorna smys in i Lars och Pär's respektive hushållsekonomier och när fakturorna blir för stora lyckas de få ett års uppskov på betalningen.



”Eftersom ingen ville investera ett öre i oss bestämde vi oss för att hitta ett bolag som kunde finansiera utvecklingen. Helst ville vi samarbeta med det japanska företaget Eisai eftersom de stod bakom Aricept, som vid den här tiden var det ledande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom”, säger Pär.

En japansk dörröppnare

Pär är från sina tidigare arbeten van vid att förhandla med japanska företag. Han har lärt sig affärskulturen, men framför allt har han en upparbetad japansk affärskontakt som kan tolka språket och som är väletablerad i den japanska läkemedelsbranschen. Han ringer upp honom och ber om hjälp att komma i kontakt med rätt person på rätt nivå på Eisai.

”Min kontakt ringde snart tillbaka och sa att Eisai var intresserade av att höra mer. Men vi var inte välkomna till huvudkontoret i Tokyo i ett första läge, de hade en del av sin forskningsorganisation i London som ville träffa oss först”, säger Pär.

Den 26 juni 2003 sätter sig Lars och Pär på ett flyg till London. Väl där drar de sin presentation för en grupp forskare

Allting börjar med en god hypotes

från Eisai och förbereder sig för en lång väntan – japaner är inte kända för att ge snabba besked.

”Men redan dagen efter ringde de hem till mig och frågade om vi kunde åka till Tokyo”, säger Pär.

Ny, längre flygresa. Nytt, betydligt större möte.

”Jag gav en presentation om forskningen som lett fram till vår idé om hur man kan behandla Alzheimers sjukdom. Det var en hel hörsal full med folk. De blev intresserade men det var också allt. Vi åkte hem utan avtal”, säger Lars.

BioArctic bildas det året, men verksamheten i bolaget går på sparlåga. I stället ligger fokus inom akademien. Lars har en professur och en stor forskningsgrupp vid Uppsala universitet där också Pär är med och forskar. I bakgrunden följer Eisai gruppens resultat noga. I takt med att mer data publiceras som stärker hypotesen stärks också intresset och två år efter det första besöket i Tokyo signerar BioArctic sitt första



forskningsavtal med Eisai. Målet är tydligt – att ta fram en antikropp mot amyloid-beta-protrofibriller.

Bolaget och antikroppen byggs parallellt

Det är 2005 och nu sker allting samtidigt. Dagarna består av ständig problemlösning. Svårast är att skapa själva antigenet, det vill säga protofibrillerna som antikroppen ska binda in till. När väl det är löst fortsätter utmaningarna med att göra själva antikroppen. Under de här åren bygger forskarna tillsammans ett allt finmaskigare nät av kunskap kring hur Alzheimers sjukdom utvecklas och hur man kan motverka sjukdomsutvecklingen. Hela tiden i nära koppling till den kliniska vardagen.

”Medicinsk forskning är väldigt komplex och jag har haft stor nytta av mitt kliniska perspektiv, det gör det lättare att dra rätt slutsatser. Det är stor risk att man missar något om man bara tittar på celler och reaktioner i provrör”, säger Lars.

Till slut genereras den protofibrill-selektiva antikroppen mAb158 på Lars labb i Uppsala. Lars fortsätter leda sin forskargrupp på Uppsala universitet, och något år senare, 2006 blir Pär vd på heltid och de första forskarna anställs på BioArctic.

”En av BioArctics viktigaste uppgifter där i början var att humanisera mAb158, det vill säga en antikropp kodad av mänskliga antikroppsgener för att minska risken för immunologiska biverkningar, vilket vi lyckades med. När vi 2007 kunde presentera antikroppen för Eisai hade vi också utvecklat en musmodell med Alzheimerliknande förändringar som gjorde att vi hade övertygande data att antikroppen mAb158 fungerade”, säger Lars.

Framgångarna med antikroppen mAb158, som idag utvecklats till lecanemab, leder fram till det långsiktiga licensavtal som tecknas med Eisai 2007. Lars och Pär är hela tiden överens om målet: avtalet ska leda till ett effektivt läkemedel mot Alzheimers sjukdom – och lägga grunden till ett nytt stort svenskt läkemedelsföretag.

”Det är därför avtalet redan från början ger oss rättigheter till den nordiska marknaden. Vi vill inte bara utveckla läkemedel, vi vill sälja dem också eftersom vi då är med och utvecklar

” Vi har redan nu idéer för minst 20 års arbete till.

vården och får en bättre förståelse för helheten”, säger Lars.

”Allt vilar på den upptäckt Lars gjorde kring protofibrillerna. Det är en solid hypotes, resten är mest hårt arbete och teknisk problemlösning”, summerar Pär bolagets första år.

Aldrig oense om strategi, bara om detaljer

Tjugo år tillsammans som grundare, vetenskapsmän och bolagsbyggare. Nya projekt och indikationer läggs till, somliga läggs ner men de flesta utvecklas positivt. Fler och fler anställs, nya avtal skrivs, nya lokaler, ny ledning. En oändlig radda av stora beslut som i efterhand ser självklara ut, men som i stunden omges av stor osäkerhet. Trots det är de lika goda vänner idag som när de en gång lärde känna varandra i en källare på 80-talet.

”Vi har aldrig varit oense om något av de större besluten, vi har hela tiden vetat vart vi är på väg. Bolaget har byggts på bra vetenskap, bra molekyler och bra medarbetare. Ibland har vi varit oense om hur saker ska lösas rent tekniskt, men där vinner alltid bäst argument så det är inget bekymmer”, säger Pär.

”Vi har också Gunilla Osswald att tacka för mycket. Det är hennes ledarskap de senaste tio åren som gjort att BioArctic nu är på god väg att bli ett stort svenskt läkemedelsföretag” säger Lars.

BioArctics första läkemedel är nu godkänt i USA och hyllas globalt som det stora genombrottet inom Alzheimers sjukdom. Ändå är det bara början.

”Vi har idag bra molekyler och solida hypoteser inom flera allvarliga sjukdomar i centrala nervsystemet, och vår Brain Transporter-teknologi kommer förbättra våra utvecklingsprojekt ytterligare. Det är bara att jobba på, vi har redan nu idéer för minst 20 års arbete till”, konstaterar Lars.

Unika forskningsfynd lyckades locka Eisai

Eisais vd Haruo Naito har verkat inom läkemedelsindustrin i decennier och lika länge inom Alzheimerforskningen. Med de positiva resultaten från Clarity AD-studien kan han äntligen presentera en ny behandling för patienterna – som är Eisais högsta prioritering.

Eisai har samarbetat med BioArctic sedan 2005, vad var det med BioArctics forskning som väckte ert intresse?

- Framförallt var det upptäckten av amyloid-beta, och särskilt protofibrillerna, som man inte visste så mycket om vid den tiden. BioArctic visade att de var en nyckelspelare i den neurotoxiska amyloid-beta-kaskaden och det fyndet tillsammans med upptäckten om den arktiska mutationen hos de svenska familjerna som hade stora mängder protofibriller i hjärnan – det var unikt. Fynden utgjorde ett fantastiskt underlag för hypotesen som läkemedelsutvecklingen bygger på. Det var också första gången som man definierade att protofibrillen var central för den neurotoxiska reaktionen och inte kaskaden som helhet. Genom att ta bort den toxiska protofibrillen kunde vi se att vi förbättrade de kliniska symtomen hos Alzheimerspatienter, vilket sedan ledde till framgången för lecanemab i Clarity AD-studien.

Hur kom ni i kontakt med BioArctic?

- Vi hade följt Lars ansträngningar länge och hört talas om upptäckten av den arktiska mutationen i svenska familjer och även andra fynd i tidigt forskningsstadium. Det var fantastiskt och lät mycket attraktivt för oss att få möjlighet att ta fram ett nytt Alzheimerläkemedel efter Aricept, som vi lanserade 1996 och vilket var mycket stolta över. Vi inledde vetenskapliga

samtal och hade ett utbyte av tankar och idéer och tillsammans såg vi många fördelar och insåg att kombinationen skulle bli en bra grund i ett samarbete.

Du har arbetat inom läkemedelsindustrin i flera decennier, hur reagerade du när du fick veta resultaten från Clarity AD-studien?

- Under de 40 år som vi har forskat inom Alzheimers sjukdom så har vi arbetat med vår bolagsfilosofi ”human health care”, som innebär att vi etablerar och håller kontakt med patienter och patienternas familjer. Vi anser att patienterna och deras familjer är av högsta prioritet och försöker förstå deras känslor genom att vara med dem och ha gemensamma upplevelser. En vanlig fråga som patienterna och deras anhöriga har är när vi kan presentera en ny behandling och hur den kommer fungera.

- Det första jag tänkte på när jag hörde resultaten var att början lättade och att jag nu äntligen har ett svar att ge dem. Nu kan jag presentera detta fantastiska läkemedel som en ny behandling av Alzheimers sjukdom. Det är en fantastisk känsla för mig som en representant av läkemedelsindustrin som verkat inom fältet i många år.



Hur kommer vården av Alzheimers sjukdom att se ut om tio år jämfört med idag?

- Troligtvis kommer det att se väldigt annorlunda ut. Nu när vi bekräftat amyloidbeta-hypotesen tror vi att lecanemab kommer att utgöra basen i läkemedelsbehandlingen. I takt med att utvecklingen av nya diagnostiska metoder baserade på biomarkörer fortskrider kommer man att kunna ersätta de dyra och invasiva metoder som används i dag. Biomarkörtesterna kommer också kunna användas för att definiera sjukdomsstadium och möjliggöra förskrivning av mer specifik behandling riktad mot tau, neuronsynapser eller eventuellt stamceller. Kombinationen av olika behandlingar kommer att kunna varieras och skräddarsys efter varje patient.

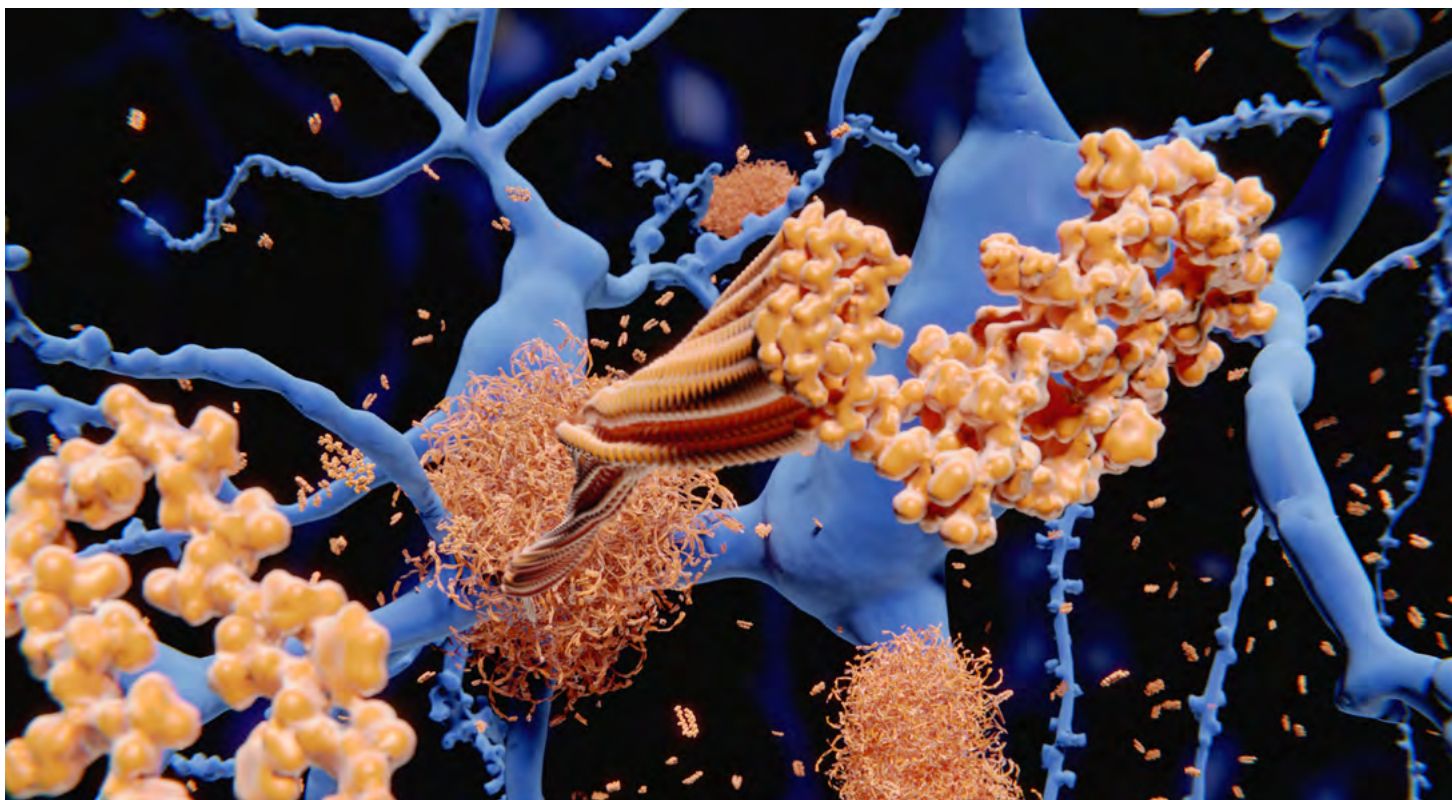
Antikroppar mot **felveckade proteiner** kan bromsa sjukdomar i centrala nervsystemet

Ett flertal allvarliga neurodegenerativa sjukdomar beror på att protein börjar vecka sig fel och blir skadliga för nervcellerna. BioArctics forskning och utveckling är fokuserad på att utveckla antikroppsläkemedel som hjälper kroppen att identifiera och rensa bort skadliga ansamlingar av felveckade proteiner.

Proteiner är grundläggande för cellernas och kroppens funktioner och ett proteins kemiska struktur är både enkel och komplex. I sin enkelhet består ett protein av en lång kedja av ett par hundra aminosyror vars ordningsföljd bestäms av vårt DNA. Desto mer komplext blir det när kedjan på ett par mikrosekunder efter att den bildats veckar ihop sig. Vilka aminosyror kedjan består av och vilken ordning dessa sitter i påverkar vilka kemiska bindningar som uppstår och därmed också vilken specifik tredimensionell form proteinet får. Formen avgör i sin tur vilken funktion proteinet får i kroppen. Byts en enstaka aminosyra ut kan den tredimensionella formen och funktionen ändras radikalt. På samma sätt kan proteinets form ändras beroende på den omgivande miljön. Till exempel kan temperatur, pH eller koncentrationen av andra proteiner ändra hur ett enskilt protein veckar sig och fungerar.

Felveckade proteiner orsakar flera neurodegenerativa sjukdomar

De senaste decenniernas forskning inom genetik och biokemi har lett fram till en ökande kunskap om felveckade proteiners betydelse för olika sjukdomar. Särskilt tydligt har det blivit för sjukdomar i centrala nervsystemet: Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, Huntingtons sjukdom, Creutzfeldt-Jakobs sjukdom och ALS beror alla på att olika proteiner av någon anledning börjat vecka sig fel.



Antikroppar mot felveckade proteiner kan bromsa sjukdomar i centrala nervsystemet

Flera saker kan ske när ett protein börjar vecka sig fel. Proteinet kan tappa sin funktion vilket gör att cellens processer inte längre fungerar som de ska. Ett felveckat protein kan också börja påverka någon annan process i cellen än vad det var tänkt och därmed ställa till oreda. Eller, vilket är särskilt vanligt i neurodegenerativa sjukdomar, börja binda ihop sig till varandra och bilda större och större ansamlingar, aggregat, av felveckade proteiner. I vissa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom, bildar dessa aggregat till slut så stora ansamlingar att de inte längre är lösliga utan stelnar och bildar synliga klumpar som kallas plack.

Dessa kan påvisas tex med positronkamera (PET).

Störst skada gör dessa aggregat dock när de fortfarande är lösliga eftersom de då fortfarande är biologiskt aktiva och kan påverka olika funktioner i cellerna. Dessa lösliga aggregat kallas oligomerer eller protofibriller och BioArctics läkemedelsutveckling fokuserar på dessa former.

Antikroppar mot väldefinierade mål

För att bromsa eller stoppa neurodegenerativa sjukdomar som beror på felveckade proteiner måste man rensa bort de

skadliga ansamlingarna. BioArctic utvecklar antikropps-läkemedel som verkar genom att binda till de felveckade protei- nerna i hjärnan och rensar bort dem.

För att en sådan antikroppsbehandling ska bli effektiv måste det vara tydligt vilket felveckat protein det är som orsakar sjukdomen. Det är först när man vet det som man kan utveckla en antikropp som är selektiv mot just det målet och därmed effektivt kan rensa bort det sjukdomsalstrande proteinet.

Den arktiska mutationen lade grunden till en växande projektportfölj

När en av BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, på nittioalet lyckades identifiera den arktiska mutationen hos en familj som drabbats av en ärftlig form av Alzheimers sjukdom lade det grunden för BioArctics teknologiplattform. Upptäckten ledde till insikten att det är lösliga aggregat, protofibriller, av det felveckade proteinet amyloid-beta som orsakar Alzheimers sjukdom. Baserat på den insikten påbörjades utvecklingen av en antikropp mot just amyloid-beta-proto- fibriller. Idag har den antikroppen blivit BioArctics första godkända läkemedelskandidat, lecanemab.

Tekniken att identifiera skadliga, lösliga aggregationsformer av felveckade proteiner och att utveckla antikroppar som stä- dar bort just dessa protein har därefter används för att bredda BioArctics projektportfölj. Inom Parkinsons sjukdom är hypo- tesen att det är proteinet alfa-synuklein som är felveckat och inom ALS är BioArctics hypotes att det är proteinet TDP-43 som är problemet. BioArctics forskare arbetar ständigt för att identifiera nya mål där bolagets förmåga att utveckla selektiva antikroppar mot felveckade protein i det centrala nervsystemet kan göra skillnad för svårt sjuka patienter.



Neurodegenerativa sjukdomar

1

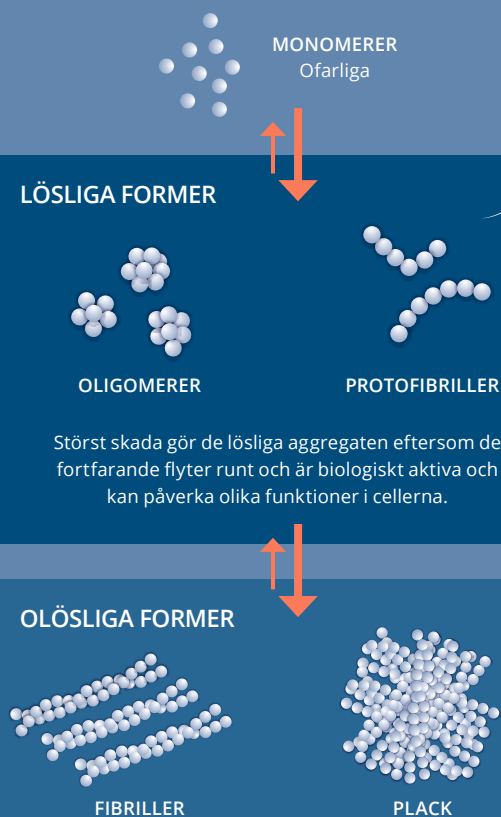
Nervceller bryts ned

Vid neurodegenerativa sjukdomar bryts nervcellerna ner och de förlorar successivt sin funktion. För den drabbade innebär det försämrad eller förlorad kognitiv förmåga eller rörelseförmåga – eller både och.

2

Ansamling av felveckade proteiner skadar cellerna

Protein som veckar sig fel börjar klumpa ihop sig och bildar större och större ansamlingar – aggregat.



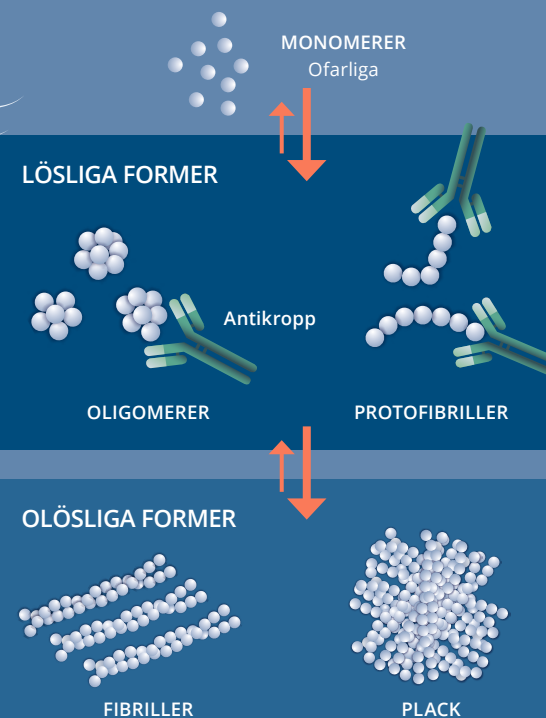
Störst skada gör de lösliga aggregaten eftersom de fortfarande flyter runt och är biologiskt aktiva och kan påverka olika funktioner i cellerna.

Till slut bildas ansamlingar i hjärnan som inte längre är lösliga. Syns till exempel som plack i Alzheimers sjukdom, som Lewykroppar i Parkinsons sjukdom och som TDP-43 inklusioner i ALS.

3

Antikroppar rensar bort de skadliga formerna av felveckade proteiner

BioArctic utvecklar antikroppar som binder till amyloid-beta och som specifikt identifierar de felveckade och skadliga aggregationsformerna och rensar bort dem.



BioArctics antikroppar är mycket selektiva mot just den felveckade varianten av proteinet. Detta gör att man inte förstör den friska versionen av proteinet som oftast fyller en funktion i kroppen.

ANTIKROPP



Sjukdomsmodifierande behandlingar mot **Alzheimers sjukdom**



Sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom

BioArctics lecanemab är ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Lecanemab är godkänt i USA via det accelererande förfarandet och ansökningar om fullt godkännande är inlämnade i USA, EU och Japan. Även ansökningsprocessen i Kina är påbörjad. BioArctics forskare arbetar med flera prekliniska projekt med andra antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

I dag lever cirka 30 miljoner människor världen över med Alzheimers sjukdom i olika stadier. Sjukdomen kännetecknas av att celler i hjärnan dör vilket orsakar en stegvis försämring av minnet och kognitiva färdigheter som intellektuell förmåga, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. Sjukdomen kan också leda till personlighetsförändringar och psykiatriska symtom som till exempel apati, depression, desorientering, paranoia och aggressivitet.

Alzheimers sjukdom beror på att proteinet amyloid-beta veckar ihop sig på fel sätt och klumpas ihop i allt större aggregationsformer. När amyloid-beta cirkulerar i vävnader, i blodet och andra kroppsvätskor som en enskild molekyl, så kallad monomer, är den ofarlig. Men vid Alzheimers sjukdom börjar monomererna binda till varandra och bilda större aggregat. Dessa aggregationsformer ansamlar fler och fler molekyler och till sist bildas olösliga fibriller som faller ut i hjärnvävnaden och bildar plack.

Fram tills helt nyligen har patienterna enbart haft behandlingar att tillgå som endast tillfälligt lindrar symtomen. BioArctics läkemedel lecanemab är ett av världens första läkemedel som inte bara lindrar symtomen utan också bromsar den underliggande utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Lecanemab bryter ny mark

BioArctics läkemedel lecanemab är en monoklonal antikropp som specifikt binder till den mest skadliga formen av



Sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom

ansamlingar av felveckat amyloid-beta, så kallade protofibriller. När väl lecanemab bundit in till protofibrillerna kan dessa rensas bort.

Den höga selektiviteten för just protofibriller är unik för lecanemab. Antikroppen binder till exempel 1 000 gånger mer till de skadliga formerna än till de icke skadliga monomererna.

Lecanemab är sedan 2007 utlicensierad till det globala japanska läkemedelsföretaget Eisai för Alzheimers sjukdom. I samarbetet ingår också antikroppen lecanemab back-up som BioArctic utvecklat. BioArctic innehar rättigheterna till lecanemab och lecanemab back-up för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom, samt har kommersiella rättigheter tillsammans med Eisai i Norden för Alzheimers sjukdom.

Övertygande fas 3-data för lecanemab

I september 2022 rapporterade Eisai resultaten från den globala registreringsgrundande fas 3-studien med lecanemab, Clarity AD. Detaljerade data presenterades vid CTAD-kongressen i november och samtidigt publicerades studieresultaten i New England Journal of Medicine¹. Studien var en placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad parallellgruppsstudie av 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom. Behandlingsgruppen gavs lecanemab 10 mg/kg varannan vecka. Resultaten visade en hög statistiskt signifikant minskning ($p=0,00005$) av den kliniska försämringen mätt med CDR-SB (Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes). Jämfört med placebo minskade den kliniska försämringen med 27 procent för de patienter som behandlats med lecanemab i 18 månader och en uttalad, statistiskt signifikant skillnad jämfört med placebo syntes redan efter sex månaders behandling. Även alla sekundära effektmått, som till exempel förändringen från baslinjen vid 18 månaders behandling jämfört med placebo av amyloidnivåer i hjärnan, visade hög statistisk signifikans. Biverkan ARIA-E, som förekommer vid behandling med anti-amyloidantikroppar, var 12,6 procent i lecanemab-gruppen och 1,7 procent i placebogruppen. Symtomatisk ARIA-E

förekom dock bara i 2,8 procent i lecanemab-gruppen vilket är lägre än vad som visats för andra anti-amyloid-antikroppar.

I april 2022 publicerades en vetenskaplig artikel i tidskriften Neurology and Therapy² som utifrån en modellering utvärderade den potentiella kliniska nyttan av lecanemab för tidiga Alzheimerpatienter. Simuleringsmodellen baserades på resultaten från den kliniska fas 2b-studien av lecanemab. Forskarnas slutsats var att behandling med lecanemab uppskattas bromsa sjukdomens utveckling och förlänga tiden i de tidiga sjukdomsstadier samt begränsa tiden med moderat och svår sjukdom. I modellen förlängdes tiden då patienter övergick till nästa stadium av Alzheimers sjukdom med över 2,5 år för de patienter som behandlas med lecanemab jämfört med gruppen patienter som endast fick standardbehandling. En sådan fördröjning är värdefull inte bara för patienter som kan leva ett aktivt liv tillsammans med anhöriga. Det är också värdefullt för samhället eftersom det fördröjer och minskar behovet av resurskrävande vård.

Lecanemab är det första läkemedlet som i ett stort kliniskt program visat signifikant effekt på den kliniska försämringen av Alzheimers sjukdom. Studieresultaten från Clarity AD, tillsammans med data från fas 2b, ligger till grund för ansökan om fullt marknadsgodkännande i USA, Europa och Japan som lämnades

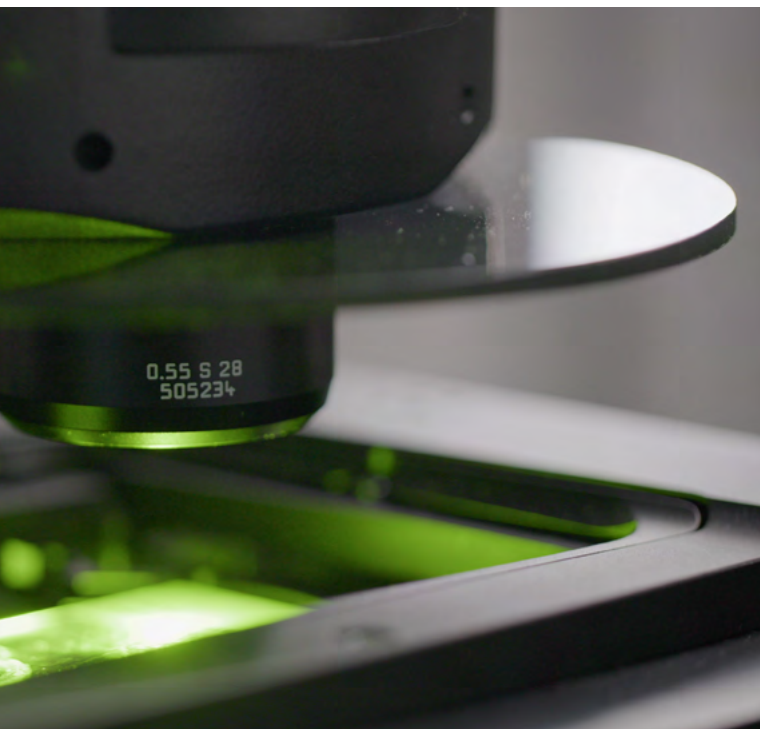
1) Data publicerad i New England Journal of Medicine, 29 november 2022, doi: 10.1056/NEJMoa2212948

2) Data publicerad i tidskriften Neurology and Therapy, 25 april 2022, doi: 10.1007/s40120-022-00350-y

3) Alzheimers Association 2015: Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a Treatment by 2025 Saves Lives and Dollars

Bromsande behandlingar innebär stora besparingar för samhället

Över 55 miljoner människor världen över lider av någon form av demenssjukdom och cirka 60–70 procent av de drabbade har Alzheimers sjukdom. Globalt beräknas den totala kostnaden för dessa sjukdomar uppgå till 1 300 miljarder dollar per år och kostnaden förväntas stiga till 2 800 miljarder dollar år 2030 i takt med att fler diagnostiseras och omvårdnadskostnaderna ökar¹. Beräkningar för enbart den amerikanska befolkningen visar att om det år 2025 finns en behandling som bromsar sjukdomsdebuten för Alzheimers sjukdom så kommer den totala kostnaden för vården redan fem år senare, år 2030, kunna minskas med 83 miljarder dollar per år. År 2050 kan besparingarna bli 367 miljarder dollar per år jämfört med om ingen sjukdomsmodifierande behandling finns att tillgå³.



Sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom

in under första kvartalet 2023. Även i Kina är ansökan påbörjad. I USA fick lecanemab ett godkännande via det accelererade förfarandet från FDA i januari 2023 baserat på en tidigare genomförd fas 2b-studie i 856 patienter samt blindad säkerhetsdata från Clarity AD.

Lecanemab utvärderas även i asymtomatisk sjukdom

I juli 2020 initierade Eisai ytterligare ett globalt kliniskt fas 3-program (AHEAD 3-45) för att utvärdera effekten av lecanemab på personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom, det vill säga personer som ännu inte utvecklat symptom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att identifiera och behandla Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadium. Totalt kommer AHEAD 3-45 innefatta cirka 1 400 personer som efter gemensam screening kommer att ingå i någon av programmets två delstudier A3 eller A45, beroende på nivån av amyloid i hjärnan uppmätt med positronkamera. Preventionsprogrammet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadium av sjukdomen förebygga utveckling av tydliga kliniska sjukdomstecken och därmed även demens.

I november 2021 beslutade forskningsnätverket DIAN-TU att inkludera lecanemab som basbehandling mot ärftlig Alzheimers sjukdom i en klinisk studie i kombination med behandling mot tau. Tau är ett protein som också uppträder i ökad mängd i hjärnan vid Alzheimers sjukdom, men inte lika tidigt i förloppet som amyloid.

Subkutan lecanemab under utveckling

Lecanemab ges idag intravenöst en gång varannan vecka. För att öka användarvänligheten och tillgängligheten till behandlingen utvärderar Eisai även en subkutan formulering av lecanemab som kan tas som en spruta i huden vilket underlättar behandling i hemmet eller i öppenvården. Den subkutana formuleringen utvärderas i den öppna förlängningsstudien till Clarity AD.

Ytterligare antikroppar under utveckling

BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forsknings- eller preklinisk fas. Dessa antikroppar med unika verkningsmekanismer har potential att utvecklas till nya sjukdomsmodifierande behandlingar. BAN1503 är ett antikropsprojekt mot trunkerade, dvs avkortade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former vilka kan orsaka Alzheimers sjukdom. Verkningsmekanismen för AD2603 är ännu inte kommunicerad. AD-BT2802 och AD-BT2803 är två antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter-teknologi (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. BioArctic äger rättigheterna till samtliga fyra projekt.

Licensavtal med Eisai ger intäkter till BioArctic

År 2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna till lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai samarbetar i sin tur med Biogen kring den framtida kommersialiseringen. BioArctic har inte haft några kostnader för den kliniska utvecklingen av lecanemab. Avtalen ger rätt till maximalt 222 MEUR (cirka 2,4 miljarder kronor) i milstolpsersättningar. Per den 31 december 2022 återstod upp till 136 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai, varav 35 MEUR erhålls i första kvartalet 2023. Utöver milstolpsersättningar tillkommer royaltybetalningar till BioArctic baserade på den globala försäljningen av lecanemab, vilket har potential att ge betydande intäkter. BioArctic har tillsammans med Eisai rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom i de nordiska länderna.



Resultaten från Clarity AD

Under hösten 2022 presenterades detaljerade resultat från Eisais och Biogens kliniska fas 3-studie med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

27% Inbromsning av sjukdomsprogression

1,21 **1,66**

LECANEMAB

PLACEBO

Genomsnittlig förändring från baslinjen av det primära effektmåttet Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månader.



5,5 MÅNADER

långsammare sjukdomsutveckling sågs under de 18 månader som studien pågick. Det tog 25,5 månad att försämrans till samma nivå som placebo nådde vid 18 månader baserat på CDR-SB-data på kurva som extrapolerar data upp till 2 års behandling.



2,5–3,1 ÅR

Kan sjukdomsutvecklingen bromsas. Det visar modellsimuleringar från fas 2b-studien med lecanemab som hade liknande effektdata som Clarity AD.

31%

Lägre risk att fortskrida till nästa sjukdomsstadium enligt CRD-skalan vid behandling med lecanemab. CDR-SB är en numerisk skala som används för att kvantifiera olika svårighetsgrad av symtom på demens baserat på en bedömning av kognitiv och funktionell förmåga inom sex områden: minne, orientering, bedömningsförmåga och problemlösning, sociala funktioner, hem och fritid och personlig omvårdnad.

ANDRA EFFEKTMÅTT, %

26 Så mycket bromsade lecanemab sjukdomsprogressionen mätt i skalan ADAS-Cog efter 18 månader.

37 Så mycket bromsade lecanemab försämringen i dagliga aktiviteter efter 18 månader. Mätt i skalan ADCS MCI-ADL som bedömer förmågan hos i individer med mild kognitiv störning avseende aktiviteter i det dagliga livet (ADL), baserat på 24 frågor till patientens partner om nuvarande förmågor i det dagliga livet.

38 Grad av minskad belastning på vårdgivare (Zarit Burden Interview).

BIVERKNINGAR, %

26,4 Av patienterna i lecanemab-gruppen fick infusionsreaktioner. Motsvarande förekomst i placebogruppen var 7,4 procent.

17,3 **9,0**

LECANEMAB

PLACEBO

Av patienterna fick ARIA-H, mikro- och makroblödningar samt ytliga järninlagningar.

12,6 **1,7**

LECANEMAB

PLACEBO

Av patienterna fick ARIA-E, svullnad/ödeme. 2,8 procent av patienterna fick symptomatisk ARIA.E.

DÖDSFALL, %

0,7 **0,8**

LECANEMAB

PLACEBO

Av deltagarna avled under 18-månadersstudien.

Positiva resultat för lecanemab viktiga både för patienterna och forskningen

Dennis Selkoe, läkare och professor i neurologiska sjukdomar vid Harvard Medical School, är en välkänd forskare som har gjort banbrytande insatser för att förstå de biokemiska mekanismer som ligger bakom utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Han ser ett stort värde med lecanemab både för patienterna och för forskningen.

Hur ser du på den aktuella utvecklingen inom Alzheimerområdet och de senaste resultaten från den pivotala studien med lecanemab?

- Det har varit en svår och lång resa för att komma fram till vad som verkar vara en verkligt sjukdomsmodifierande behandling, och det gläder mig att resultaten för lecanemab är så goda. Vi har haft många onödiga missförstånd när det gäller vetenskapen bakom Alzheimers sjukdom, men i och med de positiva kliniska data som presenterats för lecanemab håller kontroverserna kring amyloid-beta äntligen på att försvinna. Detta visar återigen att genetik aldrig ljuger. Den arktiska mutationen som Lars Lannfelt med kollegor upptäckte har, tillsammans med flera andra mutationer som har hittats under de senaste två decennierna, skapat en förståelse för hur amyloid-beta byggs upp och orsakar sjukdomen. Resultaten från Clarity AD-data bidrar till denna kunskap genom att visa en tydlig klinisk effekt av en anti-amyloid-behandling.

Hur kommer det sig att de olika anti-amyloid-antikropparna har så olika resultat i kliniska studier?

- Om man tittar närmare på resultaten från olika studier

upptäcker man att de studier som har misslyckats också har misslyckats med att sänka amyloidnivåerna. Och om man inte sänker amyloidnivåerna, då har man heller inte riktigt adresserat amyloidhypotesen. Sammantaget tyder alla studier på att ju bättre effekt en behandling har på amyloid, desto större är sannolikheten att man får en långsammare klinisk försämring. Sedan har man fortfarande en skillnad i effekt - och biverkansprofil - som kan förklaras av de olika antikropparnas molekylära egenskaper. Man bör också komma ihåg att kliniska prövningar har olika styrkor och svagheter beroende på hur de är designade. När det gäller lecanemab kombinerades en mycket bra antikropp från BioArctic med att Eisai designade och genomförde en mycket bra klinisk prövning.

Vad anser du om möjligheten att lecanemab och andra behandlingar i sen utvecklingsfas kan hjälpa patienterna?

- Alla terapier som bromsar sjukdomen och inte bara behandlar symtomen är av stort kliniskt värde. Vi har sannolikt inte sett det fulla kliniska värdet av dessa nya läkemedel ännu, eftersom de sjukdomsmodifierande behandlingarna inte har några omedelbara kliniska effekter. Det verkliga värdet



kommer ett par år senare när sjukdomen inte har utvecklats lika snabbt. Jag vet att vissa ifrågasätter relevansen av en 27-procentig inbromsning av sjukdomsutvecklingen, men när man frågar samma personer om de skulle vilja ha tillgång till behandlingen om de själva eller någon anhörig fick diagnosen Alzheimers sjukdom är svaret nästan alltid ja. För mig är det svaret tillräckligt, det är kliniskt relevant så fort patienternas kognitiva försämring bromsas. Nu måste vi bara arbeta ännu hårdare för att lära oss vilka patienter som har störst sannolikhet att dra nytta av behandlingen, det är ett viktigt nästa steg.

Ser du några följder för andra CNS-sjukdomar utifrån de framsteg som gjorts inom Alzheimers sjukdom?

- Ja, det finns ett antal sjukdomar, som Parkinsons sjukdom och frontotemporal demens, som orsakas av felveckade proteiner. Det är troligt att framgångssagan med lecanemab ökar sannolikheten för att andra sjukdomar som orsakas av felveckade proteiner kommer att behandlas med antikroppar i framtiden.

Nästa steg: hitta patienterna innan de uppvisar kliniska symtom

Just nu pågår den kliniska studien AHEAD 3-45 för att undersöka om lecanemab kan minska risken för minnesförlust på grund av Alzheimers sjukdom om behandlingen påbörjas redan i ett presymptomatiskt skede. Reisa Sperling, läkare och professor i neurologi vid Harvard Medical School, är en av forskarna som leder studien.

Vilken inverkan kommer resultaten från Clarity-AD att ha på Alzheimerområdet?

- Jag tycker att resultaten är spännande och klargörande. Jag blev särskilt glad över att data visar att behandling med lecanemab ger resultat i sjukdomens tidiga skeden – det bekräftar att vi valde rätt antikropp till AHEAD-studien. Dessutom kommer de positiva resultaten från Clarity AD förhoppningsvis att snabba på rekryteringen av patienter till AHEAD-studien.

Vad är syftet med AHEAD-studien?

- I framtidens vård av Alzheimers sjukdom är målet att hitta patienterna tidigare. För att nå dit behöver vi samla in data för att se hur dessa patienter kan identifieras och vid vilka stadier det är mest effektivt att påbörja behandlingen. Resultaten från AHEAD-studien kommer att förse oss med viktiga data eftersom det är en stor global multicenterstudie. Det pågår flera andra studier om presymptomatisk Alzheimers sjukdom, och resultaten från alla dessa studier kommer förhoppningsvis tillsammans leda till ökad förståelse för hur Alzheimers sjukdom kan förebyggas.

Vad är den största utmaningen när det gäller att behandla Alzheimers sjukdom i ett presymptomatiskt skede?

- Det största hindret för alla kliniska prövningar inom tidig Alzheimers sjukdom är att hitta de individer som löper störst risk att få en snabb kognitiv försämring. Det är mest sannolikt de individerna som kommer att gynnas av att få behandling tidigt, och vi måste ständigt förbättra metoderna för att hitta dem. Nya diagnostiska verktyg är avgörande för att kunna nå ända fram och vi har sett en mycket positiv utveckling av blodprover på senare tid, där man till exempel mäter fosfo-tau. Bara sedan vi inledde AHEAD-studien har vi fått betydligt mer kunskap om hur man utifrån blod- och plasmaprover kan förutsäga vilka som bör inkluderas i studien, även om vi fortfarande behöver PET-undersökningar.

- Men utmaningen att hitta rätt personer kvarstår. Det är inte bara en fråga om diagnostik. Vi vet också att de personer som frivilligt anmäler sig till en klinisk prövning ofta är högt utbildade och har färre kärlsjukdomar vilket innebär att de är mindre benägna att drabbas av en snabb kognitiv försämring. Detta är ett välkänt fenomen som man måste ta höjd för när man designar en studie, vilket vi också gjort.



Kommer vi att screena friska personer för att upptäcka Alzheimers sjukdom i framtiden?

- Det beror på. Om vi ser ett tydligt positivt resultat i AHEAD-studien som visar att vi bromsar den kognitiva försämringen så tror jag att det kommer att vara rationellt att screena för Alzheimers sjukdom med hjälp av blodprov. Införandet av nya behandlingar i vården kommer att vara en utmaning under de kommande åren, men i framtiden hoppas jag att vi kommer till en punkt där vi kan förutsäga en individs sannolikhet för en snabb kognitiv försämring. Och vi behöver ett klart definierat riskpoängssystem som är globalt accepterat, i likhet med det som redan finns inom hjärt- och kärlsjukdomar och andra indikationer.



Antikroppsbehandling som bryter ny mark inom **Parkinsons sjukdom**

Antikroppsbehandling som bryter ny mark inom Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom orsakas av att proteinet alfa-synuklein har börjat vecka sig fel. BioArctic utvecklar selektiva antikroppar med potential att bli en av de första sjukdomsmodifierande behandlingarna mot denna allvarliga neurodegenerativa sjukdom.

Över tio miljoner människor i världen lever med Parkinsons sjukdom. Sjukdomen upptäcks vanligtvis i sextioårsåldern, och ungefär en procent av världens befolkning över 60 år kommer att drabbas. De första symptomen är ofta försämrad sömn, lätta skakningar i en hand eller nedsatt luktsinne. När sjukdomen fortskrider förvärras skakningarna, rörelserna blir långsammare och kroppens muskler stelnar.

Dagens behandlingar är enbart symtomlindrande och oftast mest effektiva i de tidiga stadierna av sjukdomen. I takt med att sjukdomen försämras förlorar behandlingarna sin effekt och patienten tvingas stegvis till en mer begränsad livsstil. I de senare stadierna blir det allt svårare att leva ett normalt och självständigt liv.



Felveckat alfa-synuklein ligger bakom

Kroppens motoriska funktioner är beroende av signalsubstansen dopamin och Parkinsons sjukdom uppstår när de nervceller som producerar dopamin slutar att fungera. Det beror i sin tur på att proteinet alfa-synuklein har börjat vecka sig fel och aggregeras i nervcellerna. Felveckat alfa-synuklein bildar först aggregat som är lösliga, oligomerer och protofibriller, och därefter bildas olösliga aggregat, så kallade Lewykroppar.

Det är de lösliga aggregaten som tros vara mest skadliga för nervcellerna. Dessa former kan också röra sig mellan nervcellerna och sprida felveckningen till närliggande celler, vilket kan förklara hur sjukdomen sprids i hjärnan.

BioArctic har i samarbete med Uppsala universitet utvecklat antikroppar som selektivt binder till de giftiga och lösliga aggregaten av alfa-synuklein. Antikropparna gör det möjligt att upptäcka och eliminera de skadliga ansamlingarna av alfa-synuklein och på så sätt kan sjukdomsutvecklingen förhoppningsvis bromsas. BioArctic har haft ett samarbete med AbbVie inom Parkinsons sjukdom som avslutades av AbbVie under 2022 av strategiska skäl. BioArctics egenägda portfölj inom Parkinsons sjukdom omfattar fyra antikroppsprojekt: BAN0805, PD1601, PD1602 och PD-BT2238.

BAN0805 på väg mot fas 2

Prekliniska data visar att läkemedelskandidaten BAN0805 är mycket selektiv mot lösliga aggregat av alfa-synuklein och förväntas ha en bromsande effekt på sjukdomsprogressionen. Data från studier på hjärnvävnadsprover från patienter med Parkinsons sjukdom visar också att antikroppen binder till patologiskt alfa-synuklein. Under 2021 redovisades positiva resultat från en fas 1-studie med BAN0805. Resultaten, som presenterades av BioArctics tidigare partner AbbVie, visade

En växande marknad

Parkinsons sjukdom är idag den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen. Idag lever 10 miljoner personer med sjukdomen och antalet patienter fortsätter att öka¹. Patientgruppen som drabbas är relativt ung, de flesta är fortfarande i arbetsför ålder när de insjuknar vilket innebär att kostnaderna för samhället blir betydande. Enligt en uppskattning som enbart gäller den amerikanska marknaden bedöms kostnaderna uppgå till över 54 miljarder USD per år, varav cirka hälften utgörs av direkta vårdkostnader och den andra hälften av indirekta kostnader². Då dagens läkemedel enbart är symtomlindrande vore det ett stort framsteg att kunna tillhandahålla ett läkemedel som är sjukdomsmodifierande och kan bromsa sjukdomsutvecklingen på ett meningsfullt sätt.

gynnsam farmakokinetik och en gynnsam säkerhetsprofil för antikroppen. Sammantaget talar all data för en fortsatt klinisk utveckling och BioArctic planerar för närvarande för fas 2 där BAN0805 kommer att ges intravenöst till patienter en gång i månaden. Parallellt undersöker bolaget möjligheterna till partnerskap för att föra projektet vidare till klinisk utveckling i sen fas.

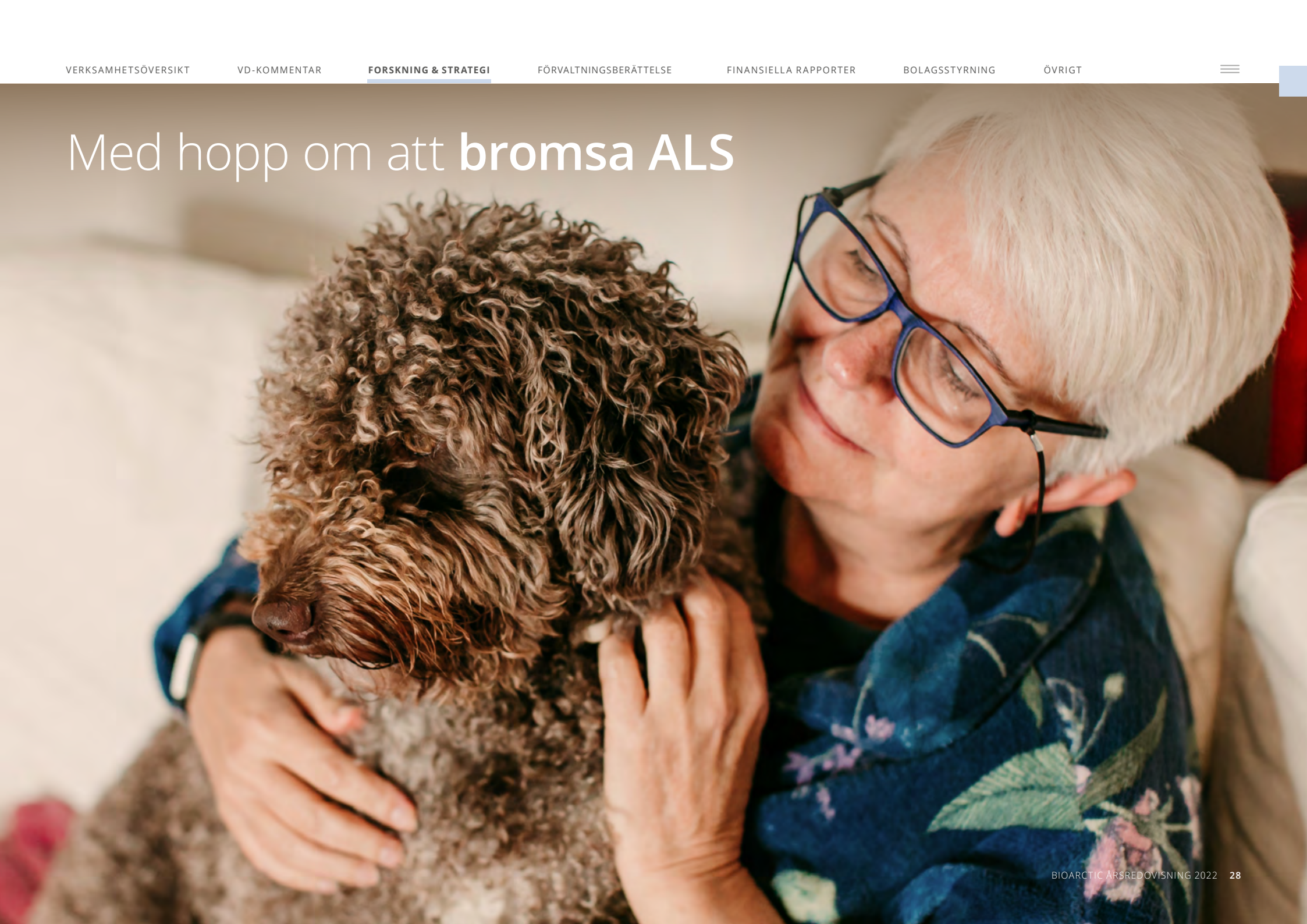
Tre prekliniska projekt

Förutom BAN0805 utvecklar BioArctic antikropparna PD1601 och PD1602 som även de riktar sig mot aggregerade former av alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. I november 2022 kommunicerades även läkemedelskandidaten PD-BT2238 som kombinerar en mycket selektiv alfa-synuklein-antikropp med BioArctics Brain Transporter-teknologi, vilket möjliggör en högre exponering av antikroppen i hjärnan.

1) Parkinson's Foundation - Understanding Parkinson's, Statistics 2020

2) Yang, W. et al. Current and projected future economic burden of Parkinson's disease in the U.S. 3) Npj Park. Dis. 6, 1–9, 2020

Med hopp om att bromsa ALS



Med hopp om att bromsa ALS

Trots många års intensiv forskning har man ännu inte helt lyckats klargöra processen som leder till den degenerativa sjukdomen Amyotrofisk lateralskleros, ALS. Det man vet är att felveckade former av det DNA-bindande proteinet TDP-43 är en bidragande faktor i sjukdomsutvecklingen. BioArctic driver två utvecklingsprojekt med selektiva antikroppar mot TDP-43 med målet att i framtiden kunna tillhandahålla ett läkemedel som är sjukdomsmodifierande och som kan bromsa utvecklingen av ALS.

Varje år insjuknar cirka 150 000 personer i världen i amyotrofisk lateralskleros, ALS. Sjukdomen, som är dubbelt så vanlig bland män som bland kvinnor, är en progressiv neuro-muskulär sjukdom som leder till snabb degeneration av de nervceller i centrala nervsystemets som kontrollerar kroppens muskelaktivitet, så kallade motorneuroner. Debutåldern för ALS är vanligen omkring 60 år, men sjukdomen drabbar även yngre personer. ALS utvecklas ofta snabbt och i takt med att motorneuroner dör förlorar hjärnan förmågan att initiera och kontrollera kroppens muskler. När de frivilliga muskelrörelserna inte längre kan styras påverkas förmågan att tala, äta, röra sig och andas. Den vanligaste dödsorsaken vid ALS är andningssvikt. I genomsnitt avlider personen inom tre till fem år efter det att symtomen först debuterade men vissa former av ALS utvecklas långsammare och i de fallen kan patienten leva med sjukdomen i över tio år.

Dagens behandlingar mot ALS omfattar läkemedel som till viss del bromsar sjukdomsutvecklingen eller lindrar svårare symtom såsom muskelspasmer och smärta. Även om det finns vissa behandlingar som kan bidra till att förbättra patientens livskvalitet och till viss del modifiera sjukdomsförloppet så finns det inga botande läkemedel mot ALS. Behovet av nya och effektiva behandlingar är därför stort och brådskande.

Felveckat TDP-43 i hjärnan hos ALS-patienter

ALS uppstår i motoriska nervceller i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen, som är områden som styr kroppens rörelser. Precis som för många andra degenerativa neurologiska sjukdomar är påverkan på motorneuroner i ALS kopplad till en inflammation i nervcellen. I hjärnan hos personer med ALS

finner man även inklusioner med ansamlingar av felveckade former av proteinet TDP-43 och en växande samling data visar på att det finns en tydlig koppling mellan felveckat TDP-43 och degenerationen av motorneuroner. Proteinansamlingarna hindrar inte bara TDP-43:s normala funktion, utan aggregaten stör också olika cellulära processer, vilket leder till att nervcellen snabbt dör. Felveckat TDP-43 har också påvisats hos många patienter med andra neurologiska sjukdomar, bland annat frontotemporal demens och Alzheimers sjukdom.

Selektiva antikroppar i tidig fas

I projektet ND3014 strävar BioArctic efter att utveckla selektiva antikropsbehandlingar som riktar sig mot TDP-43. Antikroppar gör det lättare att upptäcka och eliminera de giftiga aggregaten av felveckat protein, vilket förhoppningsvis kommer att ha en bromsande effekt på sjukdomsprogressionen. I likhet med BioArctics läkemedelskandidater inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom riktar sig antikropparna i ND3014-projektet mot lösliga aggregat av felveckat TDP-43, oligomerer och protofibriller, eftersom dessa former antas vara de mest skadliga för nervcellerna.

BioArctic driver också projektet ND-BT3814 där en antikropp mot TDP-43 testas i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Båda projekten är för närvarande i forskningsfas.

1) Longinetti E and Fang, F. Epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis: an update of recent literature. *Curren Opinion in Neurology*. Vol 32:5, 2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6735526/pdf/coneu-32-771.pdf>

2) Arthur KC et al. *Nature Communications*. 7:12408, 2015 www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987527/pdf/ncomms12408.pdf

3) Gladman, M and Zinman, L. The economic impact of amyotrophic lateral sclerosis: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2015 Jun;15(3):439-50 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25924979/>



Ett växande medicinskt behov

ALS klassas som en sällsynt sjukdom vilket innebär att läkemedel mot sjukdomen utvecklas som sällsynta läkemedel. Dock har en viss ökad incidens observerats under de senaste åren¹. På grund av den ökande medelåldern hos världens befolkning väntas antalet personer med ALS att vara över 375 000 personer globalt 2040, det vill säga en ökning med 69 procent från 2015². En del av patienterna som drabbas är mitt i livet och i arbetsför ålder när de insjuknar vilket innebär stora kostnader för samhället. I USA beräknas kostnaden av ALS uppgå till över 280 miljoner USD per år³. Kostnaderna i samband med ALS är också högre än för andra neurologiska sjukdomar, vilket understryker behovet av medicinska framsteg inom området.

Brain Transporter-teknologin



Brain Transporter-teknologin

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodomloppet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga ämnen, men kan samtidigt försvåra passagen av läkemedel till hjärnan. BioArctics Brain Transporter-teknologi utvecklas för att öka transporten av biologiska läkemedel över barriären. Teknologin används i dag inom BioArctics samtliga terapiområden och på sikt kan den även licensieras ut för att öka potentialen för andra läkemedel som riktar sig mot sjukdomar i hjärnan.

Sedan länge har forskare runt om i världen försökt hitta lösningar för att kunna få in viktiga läkemedel i hjärnan. BioArctics Brain Transporter-teknologi använder transferinreceptorn, en kanal i blod-hjärnbarriären som vanligtvis transporterar järn in i hjärnan. Genom att binda till en befintlig transportreceptor kan antikroppar och andra biologiska läkemedel lättare komma in i hjärnan och på så vis förstärks effekten av behandlingen.

Genom att en större mängd av antikropparna kan passera barriären förbättras distributionen vilket innebär att det

behövs en lägre dos av den aktiva substansen av läkemedlet och det skulle kunna leda till en bättre effekt.

BioArctics Brain Transporter-teknologi har visat ett förbättrat upptag, distribution och en kraftig ökning i hjärnan av antikroppar i prekliniska modeller. Tekniken har nu blivit så bra att den kombineras med antikroppar inom BioArctics samtliga terapiområden under utveckling.

BioArctic samarbetar med Uppsala universitet och parterna har tillsammans fått ett forskningsbidrag från Vinnova för forskning inom delar av blod-hjärnbarriärprojektet.



Projekt som kombinerar antikroppar och Brain Transporter-teknologin

Alzheimers sjukdom

BioArctic har utöver utvecklingen av lecanemab fortsatt varit dedikerade och fokuserade på att utveckla nya antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom och har två av forskningsprojekten, AD-BT2802 och AD-BT2803, kopplade till sin Brain Transporter-teknologi. Projekten befinner sig i forskningsstadium.

Parkinsons sjukdom

Det senaste projektet i Parkinsonportföljen är PD-BT2238, ett projekt som kombinerar Brain Transporter-teknologin med en selektiv antikropp som är riktad mot lösliga alfa-synukleinagregat. Syftet är att öka mängden antikroppar som når hjärnan, med målsättningen att öka effekten av en potentiell behandling vid Parkinsons sjukdom. Projektet befinner sig i dagsläget i forskningsfas.

ALS

Inom ALS driver BioArctic två projekt varav ett har kopplats ihop med Brain Transporter-teknologin, ND-BT3814. Syftet med projekten är att utveckla ett antikropps-läkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet är i forskningsfas.

Gauchers sjukdom

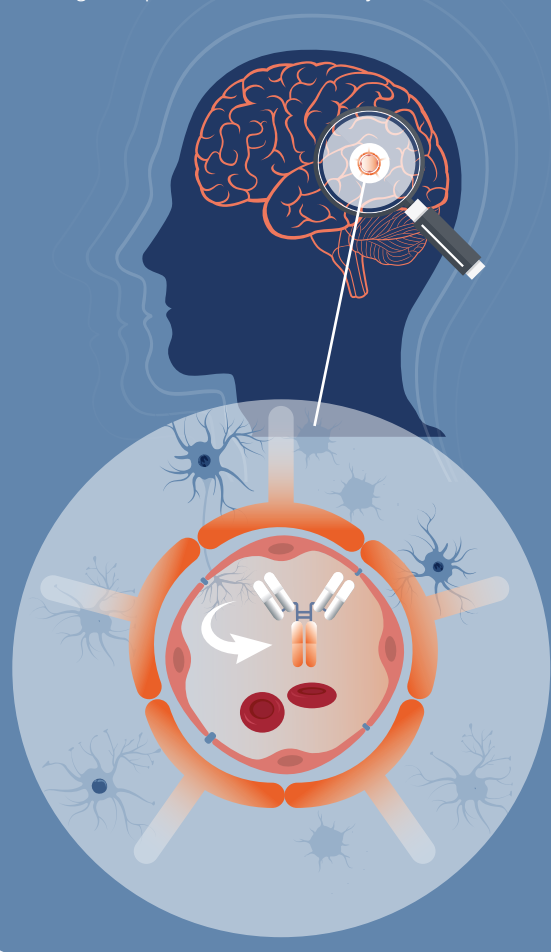
BioArctic har initierat ett forskningsprojekt för att behandla tidigare obehandlade CNS-symptom av Gauchers sjukdom genom att vidareutveckla en enzymsättningsbehandling. Gauchers sjukdom är en sällsynt genetisk sjukdom där en nedsatt funktion av enzymet glykosylceramid leder till en ackumulering av glukosylceramid i vissa organ. Dagens behandlingar fokuserar på enzymsättningsbehandling, men de kan inte behandla de skadliga konsekvenserna av enzymlösheten i CNS om enzymsättningsbehandling inte når in i hjärnan. Genom att koppla enzymsättningsbehandling till BioArctics Brain Transporter-teknologi hoppas BioArctic kunna utveckla en behandling som tar sig an såväl CNS som systemiska manifestationerna av sjukdomen.

Brain Transporter-teknologin

Aktiv transport in i hjärnan

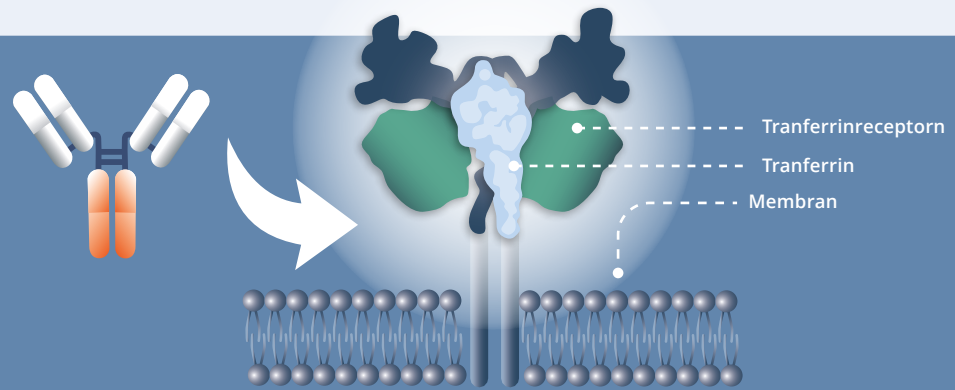
Utmaningen

Blod-hjärnbarriären är ett 600 km långt nätverk som levererar energi och skyddar hjärnan. Barriären försvårar samtidigt transporten av läkemedel till hjärnan.



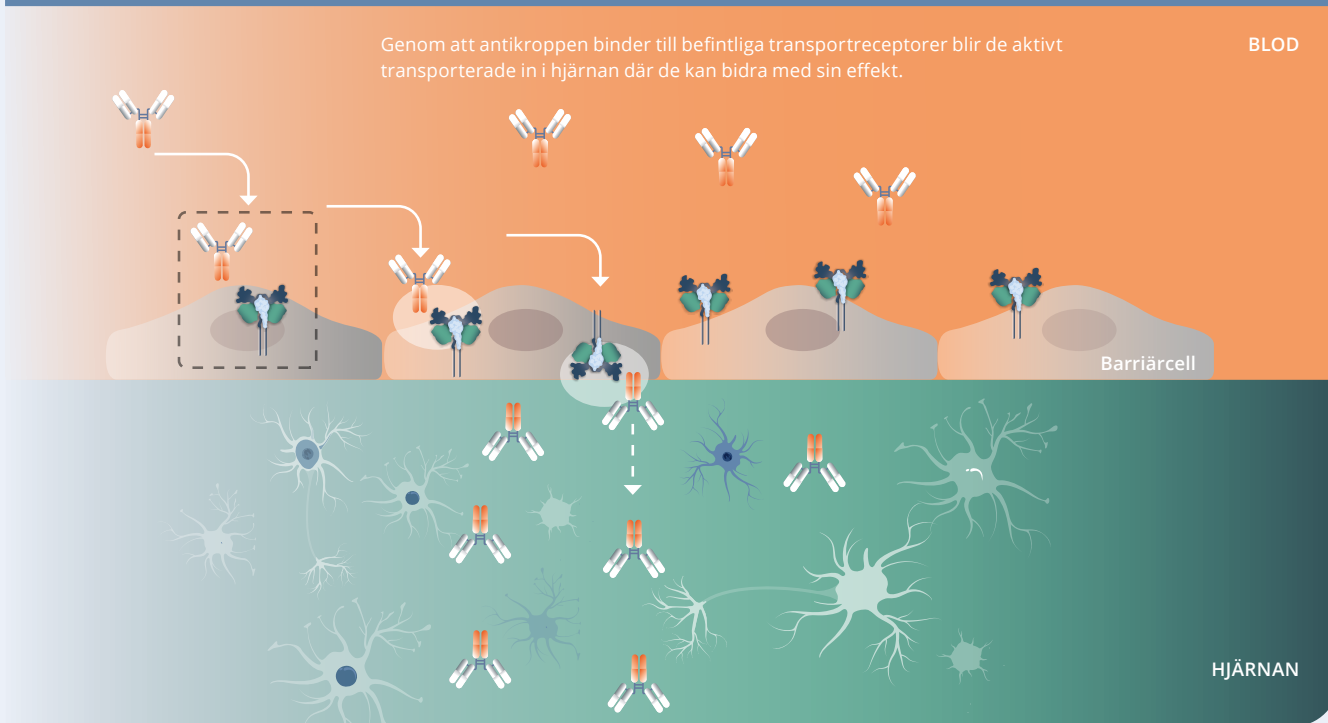
Bioartics lösning

Antikroppen modifieras så att den binder till transferrin-receptorn som normalt transporterar järn över blod-hjärnbarriären.



Genom att antikroppen binder till befintliga transportreceptorer blir de aktivt transporterade in i hjärnan där de kan bidra med sin effekt.

BLOD



HJÄRNAN

En **ny organisation** för att förbereda för en lansering av lecanemab i Norden

Om lecanemab blir godkänt i EU har BioArctic rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab i Norden enligt avtalet med Eisai. Under 2021 började BioArctic att bygga upp sin kommersiella avdelning för att tillsammans med Eisai förbereda inför en potentiell lansering av lecanemab på den nordiska marknaden. Under 2022 har flera nyckelpositioner tillsatts med erfaren expertis.



En ny organisation för att få ut lecanemab till patienter

Harald Borgeke, Head of Public Affairs

Du har tidigare arbetat i olika kommersiella roller på MSD, Novo Nordisk, Lilly och Bristol Myers Squibb/Celgene. Vilka erfarenheter tar du med dig till BioArctic?

- Jag tar med mig en förståelse över hur läkemedel kan introduceras i de nordiska länderna och en förståelse över de frågor som både värden och betalarna av värden står inför. Mina erfarenheter från värden i Sverige och övriga Norden är att den överlag består av ambitiösa och kompetenta medarbetare som varje dag gör sitt bästa för att hjälpa patienter och anhöriga med de resurser och system som de har tillgång till. Samtidigt så är värden i ständig förändring där den forskande läkemedelsindustrin spelar en stor roll tillsammans med företag inom exempelvis diagnostikområdet. Det är viktigt att vi kan kommunicera denna förändring och samarbeta för att patienterna ska få tillgång till innovationer som till exempel precisionsmedicin.

Vilka är de största skillnaderna mellan de nordiska länderna vid etablering av nya behandlingar?

- Internationellt sett är det vanligt att Norden ses som en region men i själva verket så är det ju länder med ganska olika system för introduktioner av nya läkemedel. Vi arbetar med varje lands system så att introduktionen går så snabbt och smidigt som möjligt. Länderna har olika språk och traditioner vad gäller introduktion av nya läkemedel. En hälsoekonomisk bedömning av läkemedlet ingår i alla länder, dock med lite olika innehåll. Därutöver ser processerna lite olika ut både innehållsmässigt och tidsmässigt, så det gäller att förstå detaljerna.



” Det har varit en mycket positiv respons.

Vilken respons har du fått från patientorganisationer och opinionsbildare sedan fas 3-resultaten presenterades från Clarity AD?

- Det har varit en mycket positiv respons. Även om vi är tidigt i processen så tror jag att de flesta är glada över att fas 3-resultaten var positiva, men det är viktigt att låta den regulatoriska processen nu ha sin gång. Det är hoppfulla signaler som kommer om att kunna hjälpa en utsatt patientgrupp med sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom.

En ny organisation för att få ut lecanemab till patienter

Mats Ekelund, Head of Market Access

Du har tidigare arbetat i stora läkemedelsbolag som Biogen, Wyeth och Pfizer. Vilka erfarenheter tar du med dig till BioArctic?

- Jag har 18 års erfarenhet av att se till att patienter får tillgång till läkemedel, det som brukar kallas Market Access. Det har gjort mig väl förtrogen med de nordiska pris- och subventionsprocesserna och vad som krävs för att sammanställa en framgångsrik ansökan. Sedan har jag lärt mig väldigt mycket av alla kunniga och duktiga kollegor jag haft förmånen att arbeta med under min tid i läkemedelsindustrin. Jag uppskattar också mina kontakter med olika myndigheter genom åren. Även om myndigheter och företag har delvis olika uppdrag och mål så går det nästan alltid att mötas i en önskan att patienterna skall få tillgång till bästa möjliga behandling. Området är också inne i en spännande fas där jag tycker mig se en ökad öppenhet för att utveckla befintliga metoder för att utvärdera, prissätta och följa upp nya innovativa läkemedel.

Hur långt har förberedelserna för en potentiell lansering av lecanemab i Norden kommit?

- När det gäller pris- och subvention är det Eisai som har det yttersta ansvaret för dessa frågor. Vi har tillsammans börjat ha en del förberedande möten inom ramen för vad man kan göra innan ett läkemedel har blivit godkänt. Exempelvis har vi genomfört flera horizon scanning-möten, framtidsspaningar, med företrädare för hälso- och sjukvården i de nordiska länderna där vi lyft fram lecanemab som ett potentiellt viktigt läkemedel att prioritera för utvärdering och ordnad introduktion i sjukvården. Vi har också börjat kartlägga hur diagnostikkedjan ser ut och fungerar i de olika nordiska länderna. Att ta fram data kring epidemiologi och kostnader för sjukdomen är också en viktig del för att förbereda den hälsoekonomiska analysen. Vi har även börjat titta på olika möjligheter att följa och utvärdera lecanemab i klinisk praxis efter ett eventuellt godkännande.

Vilka aspekter av en ny behandling är viktiga i ett betalarperspektiv?

- För att fastställa värdet av en ny behandling är effektstorleken avgörande. De som granskar den hälsoekonomiska analysen vill också se en så hög tillförlitlighet i resultaten som möjligt. Då är det viktigt med välgjorda läkemedelsstudier och relevanta data som beskriver resursförbrukningen vid sjukdomens olika stadier. Sjukdomens svårighetsgrad och antalet drabbade är andra väsentliga faktorer för att fastställa betalningsviljan. Vid en ökad svårighetsgrad är betalningsviljan högre liksom för mer ovanliga sjukdomar.



” För att fastställa värdet av en ny behandling är effektstorleken avgörande.

En ny organisation för att få ut lecanemab till patienter

Frida Lekander, Head of Marketing

Du har arbetat i olika kommersiella roller inom medicinteknik, bioteknik och läkemedelsbranschen framför allt inom Johnson & Johnson och Janssen, och du har erfarenhet av läkemedels-lanseringar. Hur förbereder ni er inför en potentiell lansering av lecanemab i Norden?

- Kognitiv medicin och Alzheimervården är eftersatt, idag ligger tyngdpunkten på vård i sjukdomens slutskede snarare än att tidigt diagnostisera patienter för att kunna bromsa sjukdomens progress till allvarligare stadier. Det behövs förändringar i hela vårdkedjan, från förbättrade verktyg för diagnos, till ökad kapacitet för behandling och uppföljning på specialistmottagningarna. För allt detta krävs utbildning och koordination mellan olika instanser, och inte minst nationella satsningar och finansiering. För oss kommer det vara viktigt att samarbeta med ledande specialistläkare, forskare och andra aktörer kring aktiviteter som driver detta på olika sätt.

Var börjar man när man bygger upp en marknadsföringsstrategi för ett nytt läkemedel?

- Utgångspunkten är att vid ett potentiellt godkännande så ska allt vara på plats för att patienter ska kunna få tillgång till det nya läkemedlet så snart som möjligt. Vi vill bygga partnerskap med olika aktörer för att förbereda sjukvården och underlätta implementering i klinisk praxis. Vi vill också på ett övertygande och evidensbaserat sätt beskriva hur vår behandling potentiellt skulle kunna hjälpa patienter, och arbetar därför med en tvärfunktionell kommunikationsstrategi som steg för steg bygger kunskap och differentierar lecanemab.

Vad ser du för utmaningar med en potentiell lansering av lecanemab i Norden?

- Den stora utmaningen ligger i att förändra hur Alzheimerpatienter diagnostiseras och vårdas idag, till hur det bör se ut vid introduktion av bromsande läkemedel som ska börja ges i ett tidigt stadium av sjukdomen, som kräver specifik diagnostik, och därtill kapacitet för infusioner och uppföljning av behandlingsresultat och biverkningar. Det behövs en nationell plan som hjälper sjukvården att strukturera och prioritera, och det behövs finansiering för att kunna implementera regionalt.



” Det behövs en nationell plan som hjälper sjukvården att strukturera och prioritera.

En ny organisation för att få ut lecanemab till patienter

Sven Eriksson, Head of Medical Affairs

Du rekryterades till BioArctic från rollen som Medical Lead Alzheimers disease på Biogen och har tidigare haft liknande roller på Roche, Novartis, Medivir och Isofol. Vad tar du med dig för erfarenheter till BioArctic?

- Först och främst många års erfarenheter av att introducera läkemedel på den nordiska marknaden. Vad som är annorlunda på BioArctic är chansen att kunna få göra detta i en forskardriven miljö där de forskare som tagit fram molekylerna och känner till varenda datapunkt från första försöken i mus till våra fas 3-data finns vid vår sida i detta arbete. För oss som jobbar med Medical Affairs, och för den dagliga vetenskapliga dialogen med läkare och forskare runt om i Norden, är detta en unik möjlighet. Mina erfarenheter från lansering både i stora och mindre bolag är en tillgång då det är viktigt att vi arbetar med samma noggrannhet som de stora bolagen men drar nytta av flexibilitet och snabbt beslutfattande från det mindre bolaget.

Du ansvarar för att bygga upp BioArctics Medical Affairs-enhet i Norden, hur går det?

- Det är en väldigt spännande process och vi håller nu på att rekrytera medicinska rådgivare runt om i Norden. Våra medicinska rådgivare kommer ha en mycket viktig roll att bygga upp nätverket av key opinion leaders, kommunicera vetenskap samt bygga förståelse både internt och externt kring vilka utmaningar vården står inför vid införandet av ett nytt läkemedel. Vi upplever ett mycket stort intresse från personer med lång erfarenhet i branschen och som ser att BioArctic är ett spännande bolag där man kan få möjligheten att vara med om en unik lansering.

Vilka är de främsta möjligheterna och utmaningarna i en potentiell lansering av ett nytt läkemedel mot Alzheimers sjukdom?

- Den främsta möjligheten är att få vara med och bidra till



att patienter med Alzheimers sjukdom får tillgång till bättre behandlingsalternativ. Det har inte lanserats något nytt läkemedel för dessa patienter de senaste 20 åren vilket är en väldigt lång tid. Alzheimers sjukdom är en folksjukdom men också en dödlig sjukdom där det idag saknas alternativ för att bromsa sjukdomen, vi hoppas att vi kan få vara en del av att ändra på detta. Utmaningarna ligger i att tillsammans med vården se till att infrastruktur, diagnostik och uppföljning finns på plats så att man på ett säkert sätt kan behandla rätt patienter efter ett godkännande.

” Den främsta möjligheten är att få vara med och bidra till att patienter med Alzheimers sjukdom får bättre behandlingsalternativ.

Medarbetare och värdegrund

En tydlig värdegrund, ledarskapsmodell och en målsättning att förbättra livet för patienter med neurodegenerativa sjukdomar förenar BioArctics medarbetare i det dagliga arbetet. En forskning som baseras på medarbetarnas specialistkompetens inom hjärnans sjukdomar ligger till grund för BioArctics framgångsrika utveckling. Medarbetarnas engagemang och vilja att bidra till vår vision är BioArctics främsta tillgång.

Det har hänt mycket inom medarbetarområdet och BioArctics organisation under det gångna året. Det positiva resultatet från fas 3-studien Clarity AD med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en milstolpe för BioArctic och innebär att bolaget har utvecklats från att vara en renodlad forsknings- och utvecklingsorganisation till ett bolag som idag etablerar en kommersiell organisation för att marknadsföra och sälja ett läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Under året har bolaget också utökat sin projektportfölj med nya projekt inom bland annat Parkinsons sjukdom och Gauchers sjukdom. Detta har inneburit att antalet anställda har ökat från 49 slutet av föregående år till 61 per årsskiftet 2022. Det är en ökning med 24 procent, vilket är positivt, men också en utmaning för en mindre organisation. Viktiga frågor under året har varit att bygga framtidens BioArctic och att anställa specialistkompetenser inom viktiga funktioner vid sidan av forskningen såsom Market Access, Public Affairs, Marketing och Medical Affairs. Även det stora arbetet att etablera BioArctic med verksamhet i övriga nordiska länder har påbörjats under året. BioArctic har fortsatt att förankra sitt värdegrundsarbete och sin ledarskapsmodell i hela organisationen på ett framgångsrikt sätt som gör



en tydlig skillnad i det dagliga arbetet. Arbetet uppmuntrar till fortsatt utveckling genom att erbjuda medarbetare möjligheter till nya ansvarsområden, utökade samarbetsmöjligheter mellan olika projektkonstellationer samt nya arbetsuppgifter. Kontinuerliga medarbetarundersökningar görs för att hörsamma och tillvarata medarbetarnas åsikter och idéer. Årets undersökningar var inriktade på psykosociala arbetsmiljön, trivsel och nöjdhet. Flera mätvärden i undersökningarna har stärkts från redan höga nivåer sedan de positiva resultaten från Clarity AD presenterades i september och det var tydligt

att medarbetarnas nöjdhet på arbetsplatsen fick väldigt höga betyg. Den vanligt förekommande NPS-skalan (Net Promoter Score), som är inriktad på om den anställde skulle rekommendera arbetsgivaren till en vän. Utfallet stärktes märkbart efter de positiva Clarity AD-resultaten till ett värde om 82, 68 i tidigare mätningen, på en skala från -100 till 100, vilket utifrån bedömningen av nyckeltalet graderas som världsklass.

Undersökningarna av den psykosociala arbetsmiljön visade att medarbetarna i stort tycker att de en bra balans mellan privatliv och arbetsliv, att arbetssituationen är rolig och

Medarbetare och värdegrund

stimulerande samt att arbetsplatsen är både psykiskt och fysiskt hälsosam. Vidare visade undersökningen att inga medarbetare hade upplevt sexuella trakasserier eller kränkande särbehandling på arbetsplatsen och att inga medarbetare upplevde sig ha blivit diskriminerade på arbetsplatsen.

Under 2023 kommer BioArctic fortsätta att genomföra och följa upp arbetsmiljöfrågor genom återkommande medarbetarundersökningar, driva vidare arbetet med att utveckla medarbetares kompetenser samtidigt som det planeras för återkommande ledarforum, en projektledarutbildning samt svenskundervisning för medarbetare som inte kan svenska.

Respekt, engagemang, samarbete och ansvar

Grunden för en gemensam företagskultur och ett stöd för medarbetarna i det dagliga arbetet är bolagets värdegrund RESA (Respekt, Engagemang, Samarbete och Ansvar) som tagits fram tillsammans av medarbetarna på BioArctic. Nyckelordet respekt påminner om behovet av att lyssna aktivt och ta hänsyn, att värdera alla lika, agera osjälviskt och följa överenskomna spelregler. Engagemang speglar vikten av att driva och entusiasmera sig själv och andra, att tänka i nya banor och att arbeta kreativt och flexibelt. Samarbete kräver öppen kommunikation, generositet, prestigelöshet, tydlig feedback och en gemensam målbild. Fokus på ansvar ökar möjligheterna att leverera i tid och med hög kvalitet, så att de gemensamma projekten kan drivas framåt på ett optimalt sätt.

Ledarskap grundat på gemensamma värderingar

På BioArctic är det värderingsdrivna ledarskapet som utgår ifrån självledarskap, individbaserat ledarskap och projektledarskap väl förankrat. Självledarskapet används av alla medarbetare, anställda såväl som konsulter. Det kännetecknas av ett egenansvar för tydlig kommunikation och leveranser med hög kvalitet. Individbaserat ledarskap utövas av bolagets chefer och innebär bland annat ansvar för att fördela arbetet och tilldela projekten resurser med rätt kompetens. Ett framgångsrikt projektledarskap ställer krav på projektledaren att leverera i tid, till rätt kvalitet

och inom budget och på ett lösningsorienterat arbetssätt.

Ett fokus på BioArctic är att möjliggöra en inkluderande arbetsmiljö med god kompetensutveckling. BioArctic gör betydande satsningar på projektledare och sätter projekten i fokus. Under året har bolaget initierat en projektledarutbildning i flera block där det första blocket genomfördes i november med närmare 30 procent av de anställda. Under våren och hösten 2023 kommer ytterligare två block av utbildningen att genomföras.

Bland de utvecklingsinsatser som BioArctic genomfört under året kan nämnas två ledarforum med fokus på förändringsledning, rekryteringsutbildning för chefer samt språkutbildning för medarbetare som inte har svenska som modersmål.

Även en god arbetsmiljö är något som prioriteras och under

året har ett flertal möten och skyddsronder genomförts i bolagets arbetsmiljögrupp.

Starka partnerskap ökar förutsättningarna för framgång

BioArctics tydliga värdegrund och ledarskapsmodell har bidragit till att bolaget framgångsrikt har kunnat etablera och fördjupa samarbeten med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag. Bolagets samarbetsprinciper bygger på övertygelsen om vikten av att enas om en vision och gemensamma mål, att skapa och utveckla en gemensam arbetsstruktur, upp- och bibehålla ömsesidig tillit och att hela tiden agera som ett team. På så sätt optimeras möjligheterna för en relation där alla inblandade kan få ut det bästa av samarbetet.

LEDARSKAP

1. Självledarskap
2. Individbaserat ledarskap
3. Projektledarskap

VÄRDEORD

1. Respekt
2. Engagemang
3. Samarbete
4. Ansvar

SAMARBETSPRINCIPER

1. Enas om en vision och gemensamma mål
2. Skapa och utveckla en gemensam struktur
3. Upparbeta och bibehåll ömsesidig tillit
4. Agera som ett team
5. Eftersträva alltid "happy - happy"

Ur en medarbetares perspektiv

Söker lösningar på forskningens svåra frågor

För drygt tio år sedan började Fredrik Eriksson som forskare på BioArctic och kom då direkt från laboratoriet i akademien, senast på Uppsala universitet och dessförinnan på Karolinska Institutet, där han forskade inom immunologi. Under tiden på BioArctic har hans arbetsroll utvecklats och han arbetar idag som Principal Scientist och ansvarar för att driva bolagets senaste projekt inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238. Det är en av fördelarna han ser med att arbeta med forskning i företagsvärlden, att det finns tydliga karriärstegar och goda möjligheter att avancera.

I slutet av 2022 utökade BioArctic sin Parkinsonportfölj med utvecklingsprojektet PD-BT2238, vad är det för projekt?

- PD-BT2238 är en antikropp som binder väldigt selektivt mot alfa-synuklein-oligomerer, som anses vara de skadliga formerna, utan att känna igen de monomera ofarliga formerna. Genom att koppla på vår Brain Transporter-teknologi på en alfa-synuklein-antikropp siktar vi på att få in mer av den aktiva substansen i hjärnan och på så vis få bättre behandlingseffekt. Det i sin tur kan även innebära att man kan minska dosen om mer substans kommer rätt från början, och därmed hoppas vi minimera potentiella bieffekter. I det projektet håller vi nu på att tillverka antikroppen, karakterisera bindningen och att testa i effektmodeller. Om ett år hoppas vi ha fått fram data i Parkinsonmodeller som tyder på ökad exponering i hjärnan.

Både Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och Amyotrofisk lateral skleros (ALS) som forskningsområden har länge beskrivits som svåra och utmanande, hur motiverar man sig att inte ge upp om att hitta bra behandlingar?

- Det är ju det som är roligt, att det är en utmaning. ALS och Parkinson är dessutom ännu svårare än Alzheimer eftersom sjukdomspatologi till största del är intracellulär, det vill

säga inuti cellerna istället för utanför. Du måste alltså både hitta sätt att få antikroppar igenom blodhjärnbarriären, vilket varit en stor utmaning inom Alzheimers sjukdom, och sannolikt dessutom ta dessa in i cellen för bästa effekt. Men jag drivs av att hitta lösningar på utmaningarna.

- En stor utmaning inom Parkinson sjukdom och ALS är också avsaknaden av bra biomarkörer, det vill säga verktyg för att upptäcka och diagnostisera sjukdomen och det gäller för hela forskningsfältet.

Efter att flera stora läkemedelsprojekt misslyckats i sen fas fick ni med lecanemab under hösten 2022 positiva resultat med hög statistisk signifikant effekt på minskningen av den kliniska försämringen. Vad har ni lärt er från lecanemab som ni kan applicera inom Parkinsonforskningen och andra områden?

- Det har varit väldigt många misslyckanden inom Alzheimerfältet tidigare och våra resultat visar framförallt på att det är skillnad på olika antikroppar och att varje antikropp är unik. Alla antikroppsprojekt fallerar inte på grund av att en annan gör det och den främsta lärdomen är att inte ge upp hoppet när konkurrenter får negativa resultat. Fältet borde också lära sig det.



Du har arbetat på BioArctic i mer än tio år, först som scientist, sedan som senior scientist och nu Principal scientist, hur har ditt uppdrag förändrats genom åren?

- De första åren var jag på labbet under 90 procent av tiden och jobbade inom ett och samma projekt. För den som vill utvecklas har BioArctic en tydlig karriärstege där man kan växa i sin roll. Så under de senaste åren har jag fått mer och mer övergripande ansvar och nu arbetar jag mer som projektledare med administration och budgetansvar samtidigt som jag jobbar i flera projekt parallellt.

Du forskade tidigare på Uppsala universitet och Karolinska Institutet, vad är de största skillnaderna skulle du säga att forska inom akademien och på ett företag?

- Det är klart tydligare deadlines, skarpare mål och bättre resurser i industrin men inte samma spelrum som i akademien. Rent personligt är det ju så klart en säkerhet att veta att man har ett jobb på lång sikt.

Kan du beskriva hur företaget har förändrats under de senaste tio åren?

- Företaget har givetvis blivit större. När jag började var vi 20 personer som arbetade på bolaget, nu är vi omkring 70 medarbetare. Vi har också mer resurser nu och har blivit mer hightech och har en riktigt bra maskinpark. Vi kan investera mer i forskning i dag och även lägga ut vissa delar av forskningen på kontraktsslabb.

Hur skulle du beskriva BioArctic som arbetsgivare?

- Det är bra stämning här på arbetsplatsen och högt i tak, det är alltid öppet att lyfta nya idéer. Till exempel var jag med och projekterade att vi skulle gå in i ALS eftersom det fanns likheter med forskningen vi redan bedrev och det är ju kul att vara med i ett projekt från start. Generellt är det en bra arbetsmiljö. Det finns också en tydlig karriärstege och som anställd har du alla möjligheter att avancera. Det är verkligen en stimulerande miljö där man kan få utrymme att glänsa.

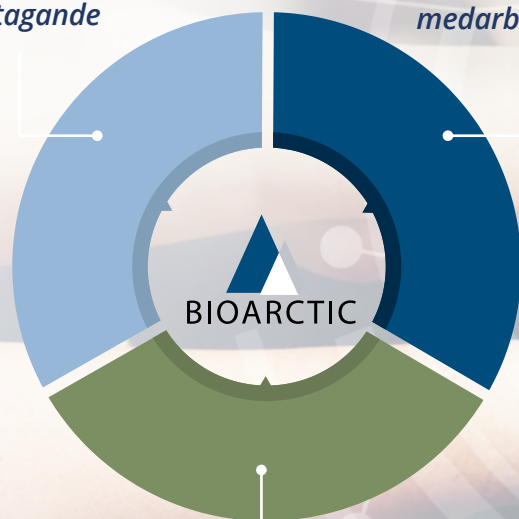


BioArctics hållbarhetsinitiativ

BioArctics hållbarhetsarbete baseras på FN:s globala hållbarhetsmål och är indelat i tre områden: företagande, medarbetare och användning av resurser.

Hållbart
företagande

Hållbart
medarbetarskap



Hållbar
resursanvändning

BioArctics hållbarhetsstyrning

BioArctics styrelse har det övergripande ansvaret för hållbarhetsarbetet och för efterlevnad av regler och riktlinjer. Detta ansvar har delegerats till den verkställande ledningen som dels driver det praktiska hållbarhetsarbetet och dels återrapporterar resultatet av detta arbete till styrelsen.

I det praktiska arbetet är den gemensamma hållbarhetspolicyen styrande. Regler och riktlinjer omfattar samtliga medarbetare på alla nivåer i verksamheten. Vid sidan om bolagets egna medarbetare är BioArctics förväntan att våra kunder, leverantörer och affärspartners följer standarder i sina egna verksamheter och att dessa är likvärdiga med de som ingår i BioArctics hållbarhetspolicy och uppförandekod.

Bioarctics hållbarhetsinitiativ

BioArctics viktigaste bidrag till global hållbarhet är innovation

Neurodegenerativa sjukdomar är bland de mest dödliga och mest kostsamma för samhället. BioArctic bidrar med innovation via sin forskning, specialistkompetens och breda nätverk till att fler människor får leva längre och friskare liv tillsammans med sina anhöriga. Utöver att bolagets kärnverksamhet i sig bidrar till ett bättre samhälle är hållbarhetsperspektivet närvarande i verksamhetens alla delar.

Att utveckla nya läkemedel mot svåra sjukdomar kräver stora insatser. När hela forskningsfältet måste flyttas framåt sker det nästan alltid med gemensamma ansträngningar. Forskare från hela världen från såväl akademi som företag måste samarbeta, samtidigt som det krävs stora kunskaper inom produktion, säkerhet, etik, regulatoriska frågeställningar och mycket mer.

BioArctic har i över 20 år dels byggt upp egen specialistkompetens inom läkemedelsutveckling mot neurodegenerativa sjukdomar och dels bidragit till ett internationellt levande nätverk av kompetenser som tillsammans driver fältet framåt.

Framgången med innovationen bakom lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom bekräftar styrkan i BioArctics arbetssätt. En fortsatt framgångsrik utveckling av kärnverksamheten kommer att leda till att ännu fler människor får fler friska år. Genom att hjälpa patienter till ett friskare liv skapas möjligheter för samhället att frigöra värdefulla resurser. Samtidigt som BioArctic håller fokus på att kärnverksamheten ska bidra till ett bättre samhälle bedriver bolaget ett hållbarhetsarbete, baserat på FN:s globala hållbarhetsmål, som delas in i tre områden: Hållbart företagande, hållbart medarbetarskap och hållbar resursanvändning

Ett hållbart företagande som främjar fortsatt innovation

För att kunna skapa projekt som i framtiden kan hjälpa patienter med stora medicinska behov arbetar BioArctic kontinuerligt för att säkerställa att projektportföljen är balanserad, innovativ och når marknaden och patienterna på ett effektivt sätt.

Starka och långsiktiga samarbeten med forskargrupper och andra läkemedelsföretag säkerställer att BioArctic har tillgång till den senaste forskningen och tekniken vid utvecklandet av nya produkter. Genom att arbeta enligt en affärsmodell där partners bekostar dyrare studier i sena faser skapar BioArctic finansiell stabilitet och kan återinvestera i forskning och utveckling av nya projekt som i sin tur kan leda till nya innovationer och framtida partnerskap med läkemedelsföretag.

BioArctic arbetar också i enlighet med god affärsetik, öppenhet och krav från myndigheter, oavsett om arbetet utförs internt eller tillsammans med externa partners. På samma sätt finns väldefinierade processer för kvalitetssäkring som överensstämmer med den strikt reglerade läkemedelsutvecklingen.

Hållbart medarbetarskap som främjar arbetsglädje och engagemang

BioArctic arbetar proaktivt för att främja arbetsglädje på arbetsplatsen och medarbetarnas engagemang i verksamheten. Målet är att med gemensamma ansträngningar bidra till den övergripande innovationshöjden och bolagets kapacitet att utveckla läkemedel för att förbättra livet för patienter och deras familjer.

För att garantera marknadsmässiga anställningsvillkor, arbetar BioArctic med att erbjuda konkurrenskraftiga löner, förmåner och karriärmöjligheter till sina anställda. Därutöver är det viktigt att alla medarbetare har tillgång till en hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö. BioArctic ser till att alla medarbetare arbetar under säkra och hälsosamma förhållanden och att det finns en sund balans mellan arbete och privatliv.



BioArctics hållbarhetsinitiativ

Bolaget strävar också efter att uppmuntra och främja kompetensutveckling för sina medarbetare. Genom att erbjuda utbildning, träning och mentorprogram ser BioArctic till att medarbetarna har de verktyg de behöver för att växa och utvecklas inom organisationen. För att uppmuntra ett hälsosamt liv bland medarbetarna stödjer BioArctic en sund livsstil. Detta inkluderar till exempel tillgång till träning och hälsopåverkande program som kan hjälpa medarbetarna att uppnå en god hälsa och balans mellan arbete och fritid. BioArctic har också nolltolerans mot alla former av trakasserier och diskriminering och arbetar aktivt för att främja mångfald och jämställdhet inom organisationen.

Hållbar resursanvändning i alla led

BioArctic arbetar för att säkerställa att resurser används på ett så effektivt sätt som möjligt. Till exempel utvecklar bolaget biologiska läkemedel och då dessa har mindre påverkan på miljön och naturen än kemiska läkemedel bidrar BioArctic till en mer hållbar läkemedelsanvändning. Därutöver är en optimal resursförbrukning en central del av BioArctics hållbarhetsarbete där bolaget ständigt strävar efter att minska avfallet och elförbrukningen. BioArctic ser också till att återvinna det som går och att prioritera hållbara alternativ när det kommer till energiförbrukning. För att minska klimatpåverkan av resor har BioArctic valt att vara selektiva när det gäller vilka möten som kräver fysisk närvaro och bolaget strävar efter att säkerställa ett samordnat och hållbart resande för sina medarbetare. Alla medarbetar uppmannas att löpande lämna förslag på hållbara lösningar vilket gör hållbarhet till en naturlig del av företagskulturen.

Slutligen förväntar sig BioArctic hållbarhetsinitiativ från sina leverantörer. Utöver de krav som måste uppfyllas i vissa fall för god tillverkningssed (GMP) strävar BioArctic efter att välja de leverantörer som också prioriterar hållbarhet. Genom att vara tydliga i förväntningarna på leverantörerna är BioArctic med och driver på utvecklingen mot en mer hållbar framtid.

POLICY	SYFTE	ÄGARE
Arbetsmiljöpolicy	Upprätthålla en god fysisk och psykosocial arbetsmiljö för företagets medarbetare.	Koncernledningen
Djuretisk policy	Ge företagets medarbetare vägledning i djuretiska principer i de studier som involverar försöksdjur.	Forskningsavdelningen
Hållbarhetspolicy	Sätta upp lång-och kortsiktiga mål för att driva, stödja och utveckla bolagets hållbarhetsarbete på alla nivåer, med fokus på hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.	Koncernledningen
Informationssäkerhetspolicy	Minimera operativa risker kopplade till information som rör människor, processer och system med potentiellt negativ inverkan på företaget.	Koncernledningen
Mångfalds- och jämställdhetspolicy	Aktivt motverka diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter oavsett: Kön, könsidentitet eller könsuttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.	HR
Rehabiliteringspolicy	Hjälpa sjuka och skadade att återvinna bästa möjliga funktionsförmåga och förutsättningar för ett normalt arbetsliv.	HR
Uppförandekod	Ge BioArctics medarbetare vägledning i det dagliga arbetet baserat på bolagets kärnvärden respekt, engagemang, samarbete och ansvar.	Koncernledningen
Visselblåsarpolicy	Upprätthålla ett öppet företagsklimat, hög affärsetik och att alltid se möjligheter till förbättring.	Legal

BioArctics vetenskapliga framsteg skyddas av **starka patent**

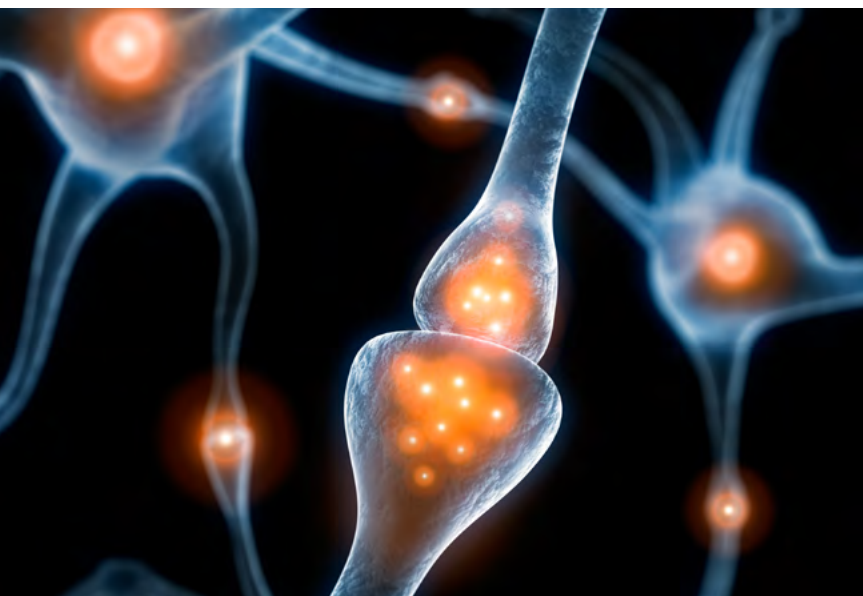
Starka patent är en förutsättning för framgångsrik kommersialisering av de vetenskapliga framsteg som BioArctic levererar. Genom en aktiv patentstrategi har bolaget framgångsrikt etablerat ett brett immaterialrättsligt skydd för användningen och produktionen av lecanemab och sina andra läkemedelskandidater på samtliga stora geografiska marknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Patentportföljen omfattar per den 31 december 2022 13 patentfamiljer med fler än 240 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

BioArctics antikropps-läkemedel för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, lecanemab, har ett patentskydd som sträcker sig fram till 2032 inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana är tillgängliga. Läkemedelskandidaten BAN0805, som utvecklas för behandling av Parkinsons sjukdom, är patentskyddad till 2046 inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana är tillgängliga. Vid sidan av patentskyddet för lecanemab och BAN0805 kan dessa läkemedelskandidater få data- och marknadsexklusivitet under 12 år

i USA och 10–11 år i Europa, förutsatt att substanserna erhåller marknadsgodkännande.

BioArctic har även ett antal pågående patentansökningar för Brain Transporter-teknologin – en egenutvecklad teknologi med potential att underlätta transport av läkemedelssubstanser över blod-hjärnbarriären.

Bolagets viktigaste publicerade patentfamiljer per den 31 december 2022 redovisas i tabellen nedan.



Patentfamilj	Område	Status och marknad	Löptid
AD II	Alzheimers sjukdom – koncept	Beviljat: USA, Kanada, Australien	juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – substans 1 Specifikt skydd lecanemab	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	mars 2027/2032 ¹
AD IV	Alzheimers sjukdom – substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina med flera länder	juli 2035/2040 ¹
PD V	Parkinsons sjukdom - koncept	Beviljat: USA, Europa, Japan	juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – substans Specifikt skydd BAN0805	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien med flera länder	mars 2031/2036 ¹
PD XXV	Specifikt skydd BAN0805	Beviljat: USA Pågående: Europa, Kina, Japan med flera länder	juni 2041/2046

1) Med antagandet att en förlängning på fem år erhålls där så är möjligt.

BioArctic som investering

Marknadsintroduktionen av lecanemab inledd

Efter en framgångsrik fas 3-studie i tidig Alzheimers sjukdom och ett godkännande via accelererade förfarandet i USA har marknadsintroduktionen av lecanemab nu påbörjats. Ansökningar om fullständiga godkännanden har lämnats in i USA, EU, Japan och Kina med ambitionen att ett stort antal patienter ska kunna erbjudas en sjukdomsmodifierande behandling av tidig Alzheimers sjukdom. BioArctic är berättigat till ersättning på den globala försäljningen, förutom i Norden där bolaget har rätt att sälja produkten tillsammans med Eisai.

Potential att behandla Alzheimers sjukdom redan i ett presymtomatiskt skede

En omfattande fas 3-studie (AHEAD 3-45) med lecanemab pågår för att utvärdera möjligheterna att förebygga utvecklingen av Alzheimers sjukdom hos personer som ännu inte uppvisar några kliniska symtom men har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Dessutom utvecklas en mer användarvänlig, subkutan, formulering av lecanemab. Båda dessa initiativ i kombination med den positiva utvecklingen av blodmarkörer har potential att ytterligare öka användningen av behandlingen och skapa ännu mer nytta för patienterna, deras anhöriga och samhället i stort.

En projektportfölj som står på flera ben

BioArctics forskningsplattform baseras på banbrytande vetenskap för att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar mot en rad neurodegenerativa sjukdomar med stort medicinskt behov. Företaget utvecklar också en Brain Transporter-teknologi – en unik teknologi för att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i hjärnan. Bolaget driver ett stort antal läkemedelsprojekt, varav fem kombineras med BT-teknologin. Den breda projektportföljen ger möjligheter att skapa betydande värde för såväl patienter som aktieägare.

BioArctics världsledande forskning öppnar ständigt nya dörrar

BioArctics forskare fortsätter att göra vetenskapliga upptäckter och framsteg som kan resultera i nya läkemedelsprojekt. Under det gångna året kommunicerade bolaget två projekt som syftar till att förbättra behandlingen av de neurodegenerativa sjukdomarna ALS respektive Gauchers sjukdom.

Ett läkemedelsprojekt mot Parkinsons sjukdom förbereds för fas 2

BioArctics breda portfölj av antikroppar mot alfa-synuklein har potential att revolutionera behandlingen av Parkinsons sjukdom. En av dessa antikroppar har uppvisat goda egenskaper i en fas 1-studie och nu utformas det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet.

Bevisad förmåga att attrahera och samarbeta med globala läkemedelsföretag

BioArctics banbrytande forskning, patenterade teknologi och förmåga att utveckla sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater har möjliggjort breda samarbeten med globala läkemedelsföretag som hittills genererat intäkter om cirka 2 miljarder kronor.

En stark finansiell ställning

Betydande intäkter från samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag har bidragit till att BioArctics kassa vid utgången av 2022 uppgick till 805 miljoner kronor. Den starka finansiella ställningen skapar flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya läkemedelsprojekt.

En framgångsrik ledarskapsmodell och medarbetare med hög kompetens

BioArctic är ett vetenskapsdrivet företag med djup kunskap och erfarenhet inom de sjukdomar man eftersträvar att bromsa och i framtiden stoppa. Bolagets kompetenta medarbetare besitter en stor specialistkunskap inom forskning och läkemedelsutveckling. BioArctics fokus på ledarskapsutveckling och det kontinuerliga arbetet med företagskulturen är viktiga bidrag till bolagets framgångar.

Den fortsatta resan

BioArctics medarbetare har i tätt samarbete med ledande akademiska forskargrupper bidragit till vetenskapliga genombrott inom behandlingen av neurodegenerativa sjukdomar. Bolaget har byggt en bred och väldiversifierad projektportfölj med potential att förbättra livet för en rad patientgrupper och därmed även för deras anhöriga. Framgångarna för lecanemab under 2022 är bara början på en lång och spännande resa.

Bred portfölj med potential att generera betydande värden

Med ett banbrytande läkemedel mot tidig Alzheimers sjukdom på tröskeln till en potentiell global lansering och en mångfald av projekt i olika utvecklingskedan är förutsättningarna goda för att skapa värde för patienter, anhöriga och samhället i stort. Detta gör BioArctic till ett attraktivt bolag för såväl samarbetspartner, investerare och medarbetare. Under de närmaste åren väntar möjligheter till ytterligare värdehöjande milstolpar, inte minst för lecanemab som nu utvärderas som en potentiellt förebyggande behandling av Alzheimers sjukdom samtidigt som utvecklingen av en mer användarvänlig, subkutan, administrationsform fortsätter.

Inom området Parkinsons sjukdom pågår arbete med att definiera den fortsatta utvecklingsstrategin för läkemedelskandidaten BAN0805, BioArctics längst gångna alfa-synuklein-projekt. Förberedelser för fas 2 har påbörjats, samtidigt som möjligheten att driva projektet vidare i samarbete med en kommersiell partner undersöks.

Två nya projekt kommunicerades under 2022

Under det gångna året kommunicerades nya projekt som riktar sig mot ALS respektive Gauchers sjukdom, två svåra neurodegenerativa sjukdomar med enorma behov av effektiva behandlingar. Inom båda sjukdomsområdena har

BioArctic startat projekt som kombineras med bolagets Brain Transporter-teknologi för att förbättra passagen av läkemedelssubstanser till hjärnan. Potentialen i teknologin bedöms kunna underlätta utvecklingen av fler interna projekt, men kan även komma andra läkemedelsbolag till del inom ramarna för framtida licensavtal.

Det ligger i den innovativa forskningens och utvecklingens natur att sannolikheten för framgång och tidpunkterna för framtida värdeskapande händelser är svåra att förutse, men grafiken på nästa sida är ett försök att illustrera hur den fortsatta resan kan komma att gestalta sig.

Den fortsatta resan

<p>Alzheimers sjukdom</p>	<p>1 Lecanemab har erhållit ett godkännande via det accelererande förfarandet i USA för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, och ansökningar om fullständigt godkännande behandlas för närvarande av myndigheterna i USA, Europa, Japan och Kina.</p>	<p>2 En omfattande fas 3-studie av lecanemab som förebyggande behandling pågår.</p> <p>3 En subkutan administreringsform av lecanemab är under utveckling.</p> <p>4 BioArctic arbetar med att driva ytterligare läkemedelskandidater vidare mot klinisk fas.</p>	
<p>Parkinsons sjukdom</p>	<p>1 BioArctic arbetar för närvarande med att definiera den fortsatta kliniska utvecklingsstrategin för läkemedelskandidaten BAN0805, som uppvisat goda resultat i fas 1.</p>	<p>2 BioArctic har startat förberedelser för fas 2 för BAN0805, samtidigt som möjligheten att driva projektet vidare i samarbete med en potentiell kommersiell partner undersöks.</p>	<p>Patientnytta</p>
<p>ALS</p>	<p>1 Inom ramarna för projektet ND3014 bedrivs preklinisk utveckling av selektiva antikroppar mot TDP-43, ett felveckat protein som tros spela en avgörande roll i utvecklingen av ALS.</p>	<p>2 Bolaget har som ambition att utveckla läkemedel mot sjukdomen som idag saknar effektiv behandling. Målet är att under de närmaste åren inleda kliniska prövningar med en eller flera läkemedelskandidater i detta projekt.</p>	<p>Samhällsnytta</p>
<p>Andra neurodegenerativa sjukdomar</p>	<p>1 BioArctic arbetar med att driva läkemedelskandidater mot en rad andra neurodegenerativa sjukdomar vidare mot klinisk fas.</p>	<p>2 Ett av de prekliniska projekten i denna kategori riktar sig mot Gauchers sjukdom. Ambitionen är att med stöd av bolagets Brain Transporter-teknologi utveckla ett läkemedel som kan påverka även den neuropatiska form av sjukdomen.</p>	<p>Aktieägarvärde</p>
<p>Brain Transporter-teknologi</p>	<p>1 Brain Transporter-teknologin kan kopplas ihop med flera av BioArctics interna projekt för att förbättra passagen av antikroppar till hjärnan.</p>	<p>2 Bolaget ser dessutom möjligheter att licensiera teknologin till andra läkemedelsföretag.</p>	

Risker och riskhantering

Exponering och hantering av risker är en naturlig del av en affärsverksamhet. Risker är något som kan påverka BioArctics verksamhet negativt men som rätt hanterade även kan tillföra värde till företaget. Fokus ligger på att identifiera och förebygga risker samt förbereda handlingsplaner som gör det möjligt att begränsa eventuella skador om en önskad händelse skulle inträffa.

RISKER

En förutsättning för att ett bolag ska kunna verka och utvecklas framgångsrikt är en tydlig och väl förankrad strategi som löpande följs upp och utvärderas. Ett företags förmåga att nå fastställda mål påverkas vidare av de insatser som löpande görs för att identifiera och förebygga risker. En risk definieras som en större eller mindre sannolikhet att en skadlig händelse inträffar som kan komma att påverka bolagets förmåga att nå fastställda mål. Risker är en naturlig del i all affärsverksamhet och de måste hanteras av organisationen på ett effektivt sätt. BioArctic gör vid flera tillfällen per år en samlad riskbedömning där risker som kan påverka bolagets möjlighet att nå sina mål identifieras och bedöms.

RISKHANTERING

Riskhantering syftar till att förebygga, förhindra och begränsa effekten av händelser som kan påverka verksamheten negativt. BioArctics ledning har identifierat tänkbara händelser och scenarier som skulle kunna påverka företagens verksamhet negativt. Händelserna utvärderas och sammanställs i en nettolista över de risker som bedöms vara mest relevanta. För respektive risk identifieras aktiviteter i syfte att motverka, begränsa, kontrollera och hantera risken. Riskägare är medlemmarna i ledningen som löpande arbetar med att identifiera, hantera och förebygga risker, både långsiktigt men även i den dagliga verksamheten. Riskerna behandlas och utvärderas kvartalsvis i

ledningsgruppen samt årligen i revisionsutskottet som bereder riskerna på koncernnivå för styrelsen.

Kontroll och uppföljning

BioArctic genomför löpande kontroller i verksamheten samt granskar och uppdaterar bolagets instruktioner och arbetsprocesser. Utfallet av kontrollerna rapporteras och är en del av den löpande riskhanteringsprocessen.

Försäkringar

BioArctic har ett försäkringsskydd som revideras årligen. Försäkringarna omfattar bland annat egendom såsom forskningsutrustning och kylanläggningar samt en driftsförsäkring. Vidare finns en ansvarsförsäkring för bolag, styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

Krishantering

BioArctic har väl dokumenterade krishanteringsplaner med målsättningen att minimera den negativa påverkan vid situationer som inte omfattas av normala rutinbeskrivningar.

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

(A) Negativt utfall i projektportföljen

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippad med hög risk i den betydelsen att stora finansiella resurser investeras i ett projekt som kanske aldrig kommer till att leda till ett



Risker och riskhantering

slutligt läkemedel. En stor andel av det totala antalet forskningsprojekt som drivs inom fältet läggs ned under processen då de läkemedelskandidater som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller visar sig ha oacceptabla biverkningar. BioArctic arbetar löpande med planering och förberedelser inför olika scenarier och möjliga utfall. BioArctic eftersträvar en väl differentierad och sammansatt projektportfölj med projekt i olika utvecklingsfaser.

(A 1) Övergripande portföljstrategi

BioArctic är verksamt inom ett komplext forskningsområde, sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets framgång påverkas av strategiska beslut avseende framtida projektprioritering, positionering och marknadsstrategi.

(A2) Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner

Inom Alzheimers sjukdom har BioArctic ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och lecanemab back-up med Eisai, vilka innebär att det är Eisai som bekostar de kliniska studierna, vilket har minskat BioArctic finansiella riskexponering väsentligt. De två studierna som har kommit längst i BioArctics forskningsportfölj är lecanemab inom Alzheimers sjukdom som under hösten 2022 visade positiva resultat i den registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD, samt den pågående fas-3 studien AHEAD 3-45 med lecanemab, för personer med pre-symptomatisk Alzheimers sjukdom. En betydande del av värdet i BioArctic är knutet till utfallet i dessa studier. Det faktum att lecanemab har fått ett accelererat godkännande i USA för lecanemab och att Eisai har ansökt om fullständigt godkännande i USA, samt om marknadsföringstillstånd i Japan och EU har medfört att risken i den utlicenserade projektportföljen har minskat väsentligt.

(A3) Projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling

BioArctic har en bred forskningsportfölj inom CNS-området. Företaget bedriver egen forskning inom sjukdomar i det centrala nervsystemet samt utvecklar en Brain

Transporter-teknologi. Projektet BAN0805 inom Parkinsons sjukdom som BioArctic har tagit tillbaka efter det avslutade samarbetet med AbbVie har visat resultat från den avslutade fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2. De läkemedelsprojekt som drivs i egen regi är med undantag av BAN0805 i tidig fas, mindre i sin omfattning samt med lägre finansiell riskexponering.

(B) Påverkan av utfall hos konkurrenter

BioArctic är verksamt inom forskningsområden med stora medicinska behov samt stora patientpopulationer. Konkurrensen inom områdena är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel, har större effekt, är säkrare och/eller till ett lägre pris än BioArctic eller dess samarbetspartners. För bolaget är det av stor vikt att bedöma de risker som föreligger inom respektive forskningsområde samt att löpande bevaka och utvärdera förändringar inom respektive marknadsområde. BioArctic påverkas av hur konkurrenter på marknaden utvecklas och om de tar marknadsandelar med sina produkter eller når marknaden snabbare än BioArctic eller dess samarbetspartners. Utvecklingen i andra konkurrerande läkemedelsbolag och biotechbolag som bedriver forskning inom samma terapiområden kan komma att påverka BioArctic negativt till följd av negativa studieresultat, en försämrad konkurrenssituation och/eller en försämrad syn i omvärlden på bolag som bedriver verksamhet inom samma forskningsområde. BioArctic arbetar löpande med att följa konkurrenter och utvecklingen i branschen inom BioArctics nischoområden. Bolaget genererar egna data för att visa på differentiering från konkurrenter, främst genom att visa på olikheter samt gynnsammare effekt och/eller bättre biverkningsprofiler. En tydlig kommunikationsstrategi med olika scenarier utifrån utfallet i konkurrenters studier utarbetas löpande för att minska risken för en negativ påverkan på varumärket och värderingen av bolaget.

(C) Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll

En okontrollerbar händelse är något som påverkar omvärlden i stort och som BioArctic kan ha svårt att skydda sig emot. Exempel på externa händelser som kan komma att få en betydande påverkan på världen och därmed på BioArctics verksamhet är pandemi, krig, naturkatastrofer eller omfattande terrorism.

(D) IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång

Intrång i företagets IT-säkerhet skulle kunna leda till obehörig åtkomst av kritisk data och/eller förlust av känslig data vilket skulle kunna få till konsekvens att affärshemligheter blir tillgängliga för obehöriga. Riskerna hanteras löpande genom översyn av IT-säkerheten, tydliga regler och rutiner för hur information delas, skalskydd samt kontroller och utbildning.

(E) Längre avbrott i verksamhetskritiska system

Ett avbrott i verksamhetskritiska system skulle kunna resultera i störningar i den operativa verksamheten samt påverka den löpande rapporteringen. För att hantera risken för avbrott sker löpande kontroller och det ställs höga krav på redundans. Tydliga beredskapsplaner och kompletterande säkerhetslagring genom externa serverhallar har implementerats.

(F) Risker relaterade till samarbetspartner

En väsentlig del av BioArctics verksamhet och affärsmodell är att ingå licens- och samarbetsavtal med läkemedels- och biofarmaföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. BioArctic är i hög grad beroende av partner som är väsentligt större än BioArctic och risken finns att ingångna avtal kan komma att sägas upp. Det kan även uppstå meningsskiljaktigheter och konflikter mellan BioArctics samarbetspartner eller licenstagare avseende villkor i gällande avtal, såsom tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsåttningar, tolkning av finansiell ersättning och rättigheter eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten.

Risker och riskhantering

(G) Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut

BioArctics framgång beror till stor del på bolagets förmåga att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till BioArctics produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och biotech är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att BioArctic kan erhålla och behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de bli föremål för invändning, ogiltigförklarar eller kringgås, vilket kan begränsa BioArctics förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter samt även minska den tid under vilken BioArctic har patentskydd för sina produkter eller teknologier. BioArctic och bolagets samarbetspartner är föremål för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att bedriva kliniska prövningar och kommersialisera läkemedel samt regeländringar som kan komma att ske inom områden som prissättning, rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för läkemedelsförskrivning.

(H) Produktansvar och försäkringar

BioArctics verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om BioArctic bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att BioArctic kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte heller garanteras vilken inverkan produktansvarskrav eller andra krav kan komma att få på BioArctics verksamhet och finansiella ställning.

(I) Medarbetarrisker

BioArctic är i hög grad beroende av nyckelpersoner för att möjliggöra en högkvalitativ forskning och läkemedelsutveckling och därmed en attraktiv framtida projektportfölj.

Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget. BioArctic har därför ett fokus på ledarskap, samarbetsprinciper, värdegrund, mångfalds- och jämställdhetsfrågor och strävar efter att företaget ska erbjuda en attraktiv arbetsplats där god hälsa och en bra arbetsmiljö är grundläggande. Företaget har som mål att erbjuda konkurrenskraftiga villkor och ersättningar i syfte att attrahera och behålla kompetens.

(J) Klimat-, hållbarhets- och miljörisker

BioArctics ambition är att bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. Företaget eftersträvar att vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare som följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen samt arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. Miljörisker gällande hantering av engångsartiklar och riskavfall såsom kemikalieavfall och biologiskt riskavfall utvärderas kontinuerligt. Verksamheten bedrivs i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic.

(K) Interna och externa regulatoriska risker

För BioArctic är det av stor vikt att efterleva lagar och andra regelverk liksom att bedriva en verksamhet som är förenlig med en god affärsetik i vilken korruption och mutor inte accepteras. Brott eller försummelse avseende frågor inom dessa områden skulle kunna skada bolagets anseende och medföra såväl sanktioner som böter. I förebyggande syfte har BioArctic upprättat ett antal policyer som har implementerats i verksamheten, en process för intern kontroll samt en kvalitetsorganisation som arbetar för tydliga processer och dokumentation vad gäller efterlevnad av verksamhetsspecifika regler. För BioArctic är etiska och moraliska ställningstaganden viktiga i den dagliga verksamheten. Hur bolaget agerar vad gäller etik, moral, säkerhet och integritet präglar företagskulturen och därmed hur bolaget bedriver sin verksamhet.

(L) Risk för fel i den finansiella rapporteringen

BioArctic uppdaterar löpande riskanalysen för att säkerställa en korrekt finansiell rapportering. Ledningen och styrelsen fattar årligen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. En utförligare beskrivning av BioArctics arbete med intern kontroll återfinns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 108-120.



Risker och riskhantering

RISK	RISKBESKRIVNING	HANTERING
A	Negativt utfall i projektportföljen uppdelat på:	
A 1	Övergripande portföljstrategi	Risken hanteras genom en väl differentierad och väl balanserad projektportfölj inom det centrala nervsystemet. Företaget utvärderar löpande olika affärsmöjligheter för att stärka potentialen i sin projektportfölj.
A 2	Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner	Omfattande datainsamling, kontinuerlig översyn av projekten samt löpande kontakt med extern partner.
A 3	Tidigare projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling	Omfattande datainsamling och kontinuerlig översyn av projektet. Scenarioanalyser och löpande utvärdering i takt med att projekten fortlöper.
B	Påverkan av utfall från konkurrenter	Omvärldsbevakning. Framtagande av egen data för att visa på differentiering från konkurrenter. Marknadsanalys. Kommunikationshantering.
C	Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll	Omvärldsbevakning, krisplaner, en tydligt definierad krisorganisation och krishanteringsövningar samt tydlig kommunikation, både internt och externt.
D	IT- och informations-säkerhetsrisker samt risk för dataintrång	Förebyggande arbete samt kontroller. Hög medvetenhet kring säkerhetsfrågor.
E	Längre avbrott i verksamhetskritiska system	Löpande kontroller, hög nivå vad gäller redundans. Beredskapsplaner och säkerhetslagring.
F	Risker relaterade till samarbetspartner	Tydlig avtalsdokumentation och nära dialog. Löpande utvärdering och uppföljning.

RISK	RISKBESKRIVNING	HANTERING
G	Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut	Väl dokumenterad patentstrategi och fast engagerat patentombud. Löpande bevakning av utvecklingen på det immaterialrättsliga området.
H	Produktansvar och försäkringar	Löpande översyn av bolagets försäkringskydd samt säkerställa att bolaget efterlever regelverket och de krav på dokumentation som finns vad gäller produktansvar.
I	Medarbetarrisker	Arbetar aktivt med ledarskap och att bibehålla den positiva företagskulturen. Upparbetade successionsplaner och identifierade kritiska roller/funktioner. Verkar för att vara en attraktiv arbetsgivare.
J	Klimat-, hållbarhets- och miljörisker	BioArctics verksamhet har en begränsad påverkan på klimatet och miljön. Bolaget arbetar aktivt med ökad återvinning av plast, papper, glas och metall. Hantering och transport av riskavfall sker med krediterade partners. Verksamheten bedrivs i enlighet med befintliga tillstånd och regler och med ett fokus på hållbarhet.
K	Interna och externa regulatoriska risker	BioArctic har en struktur för internkontroll och har en extern granskningsfunktion av den intern kontrollen. Bolaget har även en uppförandekod som bland annat tar avstånd från korruption och mutor vilken godkänns och skrivs under av samtliga anställda.
L	Risk för fel i den finansiella rapporteringen	Kontroller har implementerats för att säkra korrekt rapportering. Löpande kontroller av identifierade områden och uppföljning.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2022.

VERKSAMHET OCH STRATEGI

BioArctic AB (publ) med säte i Stockholm, Sverige, är per den sista december 2022 moderbolag i BioArctic-koncernen där även det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB ingår. Sedan det första kvartalet 2023 ingår även de helägda dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Norway A/S samt BioArctic Finland Oy.

BioArctic AB är ett forskningsbaserat biofarmabolag inriktat på läkemedelsbehandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. Bolaget utvecklar även en blod-hjärnbarriärteknologi för att underlätta passagen av biologiska läkemedel till hjärnan. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på forskning vid Uppsala universitet och Karolinska Institutet. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Eisai samt egna innovativa projekt med hög marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är sedan hösten 2017 noterad på Nasdaq Stockholm, och är sedan januari 2023 upptagen för handel på listan för stora bolag, Large Cap (kortnamn BIOA B).

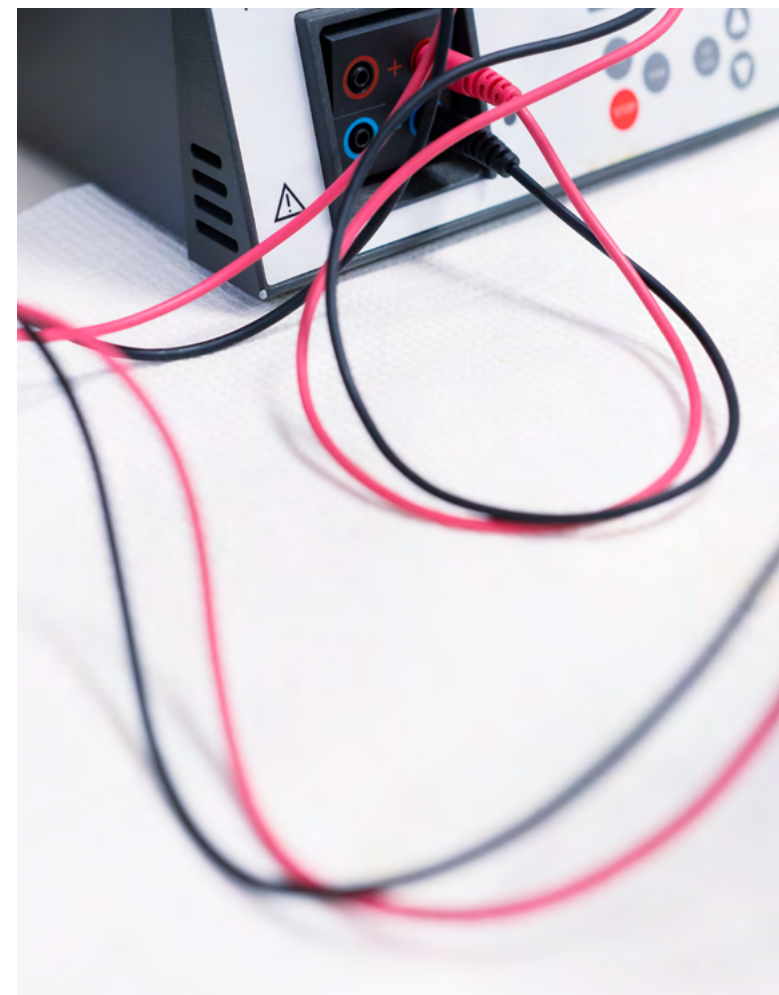
BioArctics vision är att genom forskning skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter med svåra sjukdomar och bli ett världsledande, innovativt biofarmabolag inom neurodegenerativa sjukdomar. Arbetet bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska 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 forskning och projektutveckling i tidig fas i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag.

Alzheimers sjukdom

Inom behandlingsområdet Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2005 med Eisai som har tecknat forskningssamarbetsavtal och licensavtal avseende antikropparna lecanemab och lecanemab back-up. Det är Eisai som driver och bekostar de kliniska studierna vilket innebär att BioArctic inte har någon kostnad för dessa och därigenom inte tar någon finansiell risk. Eisai kommunicerade under hösten 2022 positiva resultat från den globala bekräftande fas 3-studien (Clarity AD) med lecanemab på patienter med tidig Alzheimers sjukdom och studien uppnådde både det primära effektmåttet och samtliga sekundära med hög statistisk signifikans. Eisai har i början av 2023 skickat in ansökan om ett fullständigt godkännande i USA, samt ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU. Även ansökan i Kina har påbörjats. Om ansökningarna godkänns har lecanemab potential att bli ett av världens första läkemedel för att bromsa utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Två öppna förlägningsstudier med lecanemab pågår, en kopplad till fas 2b-studien och en kopplad till fas 3-studien Clarity AD. Dessutom pågår en fas 3-studie (AHEAD 3-45) för personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.

Inom BioArctic bedrivs även forskning för att ta fram



nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med innovativa molekyler som har andra verkningsmekanismer. BioArctic har, utöver projekten som drivs inom ramen för samarbetet med Eisai, ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas eller preklinisk fas. Ett av de fyra antikropsprojekten är BAN1503 som är ett antikropsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som uppkommer tidigt i sjukdomsförloppet och som har en stark förmåga att aggregera och bilda skadliga former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 är två antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med vår blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. BioArctic arbetar även för att utveckla nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling för bolagets projekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med externa kommersiella och akademiska partner.

Parkinsons sjukdom

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic sedan 2016 samarbetat med AbbVie. AbbVie meddelade under våren 2022 att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj. BioArctic har tagit tillbaka projekten från AbbVie med ambitionen att driva projektet vidare i egen regi eller att ingå ett nytt partneravtal. Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. AbbVie och BioArctic har presenterat data som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden.

ALS (Amyotrophic lateral sclerosis)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikropsläkemedel 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.

Andra indikationer

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal neurodegenerativa sjukdomar. Bolagets forskare arbetar systematiskt med att lösa de stora utmaningarna kring hjärnans sjukdomar. BioArctics kunskap om hur man utvecklar

antikroppar mot felveckade proteiner kan användas mot flera sjukdomar och bolaget bedriver ett antal tidiga forskningsprojekt för att utvärdera möjligheten att ta fram nya behandlingar för olika neurodegenerativa störningar. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. Användningsområdet för läkemedelskandidaten BAN0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.



BioArctic kommunicerade under slutet av 2022 att man initierat ett nytt projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi.

Brain Transporter-teknologi

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 antikroppar. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, AD-BT2802 och AD-BT2803, ett inom Parkinsons sjukdom PD-BT2238, ett inom ALS ND-BT3814, samt ett inom Gauchers sjukdom GD-BT6822. Teknologin har en betydande



potential för många olika behandlingar av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått forskningsanslag från Vinnova för forskning inom projektet blod-hjärnbarriären.

Under slutet av 2022 erhöll BioArctic ett nytt patent i USA som gäller i femton år kring teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären.

PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har en välbalanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och en teknologi för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. Samtliga projekt i portföljen har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. BioArctics projektportfölj befinner sig i olika faser från tidig forskningsfas till sen klinisk fas, regulatorisk fas samt sedan första kvartalet 2023 även på marknaden i USA.

Per den 31 december 2022 bestod portföljen av:

- En läkemedelskandidat i regulatorisk fas: lecanemab för tidig Alzheimers sjukdom (Clarity AD)
- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: lecanemab för personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan (AHEAD 3-45) (fas 3) samt BAN0805 för Parkinsons sjukdom (mellan fas 1 och fas 2)
- Två projekt i preklinisk fas: lecanemab för indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens och lecanemab back-up för Alzheimers sjukdom
- Tio projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (BAN1503, AD2603, AD-BT2802, AD-BT2803); tre projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602, PD-BT2238); två projekt för ALS (ND3014, ND-BT3814) samt ett projekt för Gauchers sjukdom (GD-BT6822); biomarkörer och diagnostik för att stödja BioArctics egen forskning inom Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom; samt en blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar och andra biologiska läkemedel i hjärnan.

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 bolagens kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått och har flera pågående avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai. Strategiska partnerskap med ledande globala bolag styrker att BioArctics forskning håller en mycket hög standard. BioArctic har som målsättning att ingå fler avtal som kan bidra med ytterligare finansiering och forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

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

Eisai

2005 inledde BioArctic det första forskningssamarbetet med Eisai. BioArctic har upplåtit en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikroppen lecanemab och lecanemab back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar globalt för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av de framtida produkterna. BioArctic innehar rättigheter att marknadsföra och sälja de licensierade antikropparna i Norden tillsammans med Eisai samt rättigheterna till behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom. Bolaget har ingått ett antal avtal med Eisai och det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltymbetalningar. Per den 31 december 2022 kvarstod upp till 136 MEUR i möjliga milstolpsersättningar att erhållas från Eisai, varav 35 MEUR intäktsfördes under första kvartalet 2023. Milstolpsersättningar upp till 101 MEUR återstår. Under 2022 intäktsfördes 161,5 MSEK i milstolpsersättningar och 8,3 MSEK från samarbetsavtalet med Eisai.

AbbVie

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. BioArctic har under avtalets gång erhållit 130 MUSD. AbbVie avslutade samarbetet under våren 2022 och under tredje kvartalet träffades en överenskommelse med AbbVie om en överlämning av projekten tillbaka till BioArctic. Som en del av överenskommelsen har AbbVie rätt att erhålla en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning från BioArctic om något av projekten når marknaden. Till följd av att avtalet avslutas kommer inga ytterligare ytterligare ersättningar tillfalla BioArctic. Under 2022 intäktsfördes 58,5 MSEK.

Forskningsanslag

BioArctic beviljades under 2019 forskningsanslag uppgående till 5 MSEK från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriärteknologi i samarbete med Uppsala universitet. Från 2019 fram till 2022 har BioArctic erhållit hela anslaget uppdelat som årsbetalningar. Under 2022 har 1,1 MSEK intäktsredovisats från bidraget från Vinnova.

INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

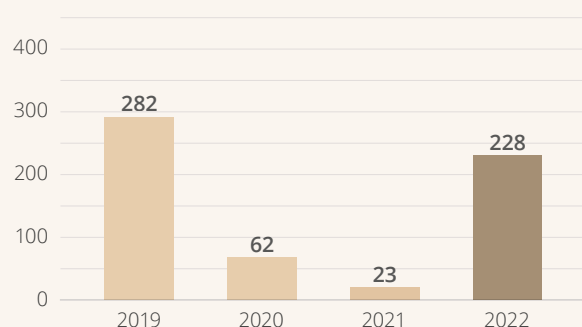
Bolagets intäkter består av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under verksamhetsåret 2022 uppgick till 228,3 MSEK (23,1). Omsättningsökningen jämfört med föregående år förklaras huvudsakligen av den milstolpsersättning om 161,5 MSEK (15 MEUR) som BioArctic erhöll från samarbetspartnern Eisai i samband med att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab. Vidare genomfördes en slutlig resultatavräkning av Parkinsonprojektet, vilket bidrog med 47,9 MSEK till intäkterna. För helårsperioden intäktsfördes totalt 58,5 MSEK (8,5) från samarbetsavtalet med AbbVie. Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under året till 1,6 MSEK (3,5). De totala intäkterna under verksamhetsåret ökade således och uppgick till 229,9 MSEK (26,7).

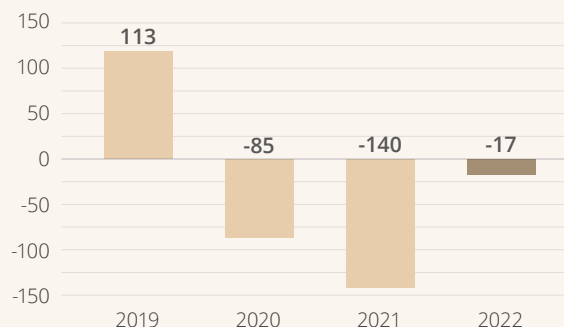
Rörelsens totala kostnader uppgick till 247,3 MSEK (166,4). Ökningen var hänförlig till högre kostnader för de egna projekten samt utbyggnaden av marknadsorganisationen. Externa projektkostnader uppgick till 74,3 MSEK (55,1). Övriga externa kostnader ökade något under året till 33,0 MSEK (24,9). Personalkostnaderna ökade till 115,7 MSEK (72,5). Ökningen är hänförlig till att antalet anställda har ökat samt att bolagets högre börskurs har medfört att optionernas värde, på vilka de sociala avgifterna beräknas, har ökat kostnaderna för personaloptionsprogrammet. Avskrivningarna på anläggningstillgångar uppgick till 14,6 MSEK (13,1). Övriga rörelsekostnader uppgick till 9,7 MSEK (0,9) och bestod utav realiserade operationella valutakursförluster. Rörelseresultatet uppgick under året till -17,4 MSEK (-139,7). Förbättringen jämfört med föregående år beror i huvudsak på milstolpsersättningen från Eisai samt på resultatavräkningen från Parkinsonprogrammet.

Koncernens finansnetto uppgick till 6,3 MSEK (-0,8) under 2022. Finansiella intäkter består av ränteintäkter och finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består huvudsakligen av ränta på leasingskuld. Resultatet före skatt var -11,2 MSEK (-140,5).

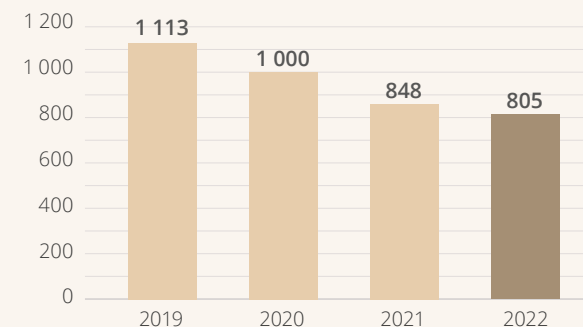
Nettoomsättning (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Likvida medel (MSEK)



Årets skatt uppgick till 0,0 MSEK (20,7) vilket motsvarar en effektiv skattesats om 0,1 procent (14,7). Årets resultat uppgick till -11,2 MSEK (-119,8), vilket motsvarade -0,13 kronor per aktie (-1,36) före och efter utspädning under 2022.

VALUTAFLUKTUATIONER

BioArctic är ett svenskt bolag och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i svenska kronor. BioArctics intäkter består för närvarande i allt väsentligt av ersättningar från samarbets- och licensavtal med Eisai där betalningar erhålls i EUR. BioArctic köper löpande tjänster i andra valutor än i SEK, framför allt i EUR, USD och GBP. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än i SEK är föremål för transaktionsexponering.

BioArctic genomför under året avstämningar av bolagets valutaexponering för att balansera bolagets åtaganden.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic hade under 2022 inget läkemedel som var kommersialiserat eller som såldes på marknaden. 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. På grund av karaktären av BioArctics intäkter uppstår dessa intäktsströmmar tidsmässigt ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal då intäkterna styrs av de framsteg som görs i projekten. Se diagram på föregående sida för en beskrivning av hur intäktsflödet har fördelats per verksamhetsår historiskt.

BALANSRÄKNING OCH FINANSIELL STÄLLNING

BioArctics balansomslutning per 31 december 2022 uppgick till 858,3 MSEK (897,7).

Anläggningstillgångar

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 23,5 MSEK (17,0). Tillgångarna bestod huvudsakligen av laboratorietrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet. Bolagets nyttjanderättstillgångar uppgick till 11,7 MSEK (16,8). Minskningen om 5,1 MSEK är till största del hänförlig till avskrivningar, vilka huvudsakligen är relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1,6 MSEK (1,6) och utgjordes främst av hyresdepositioner. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar. Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte alla förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

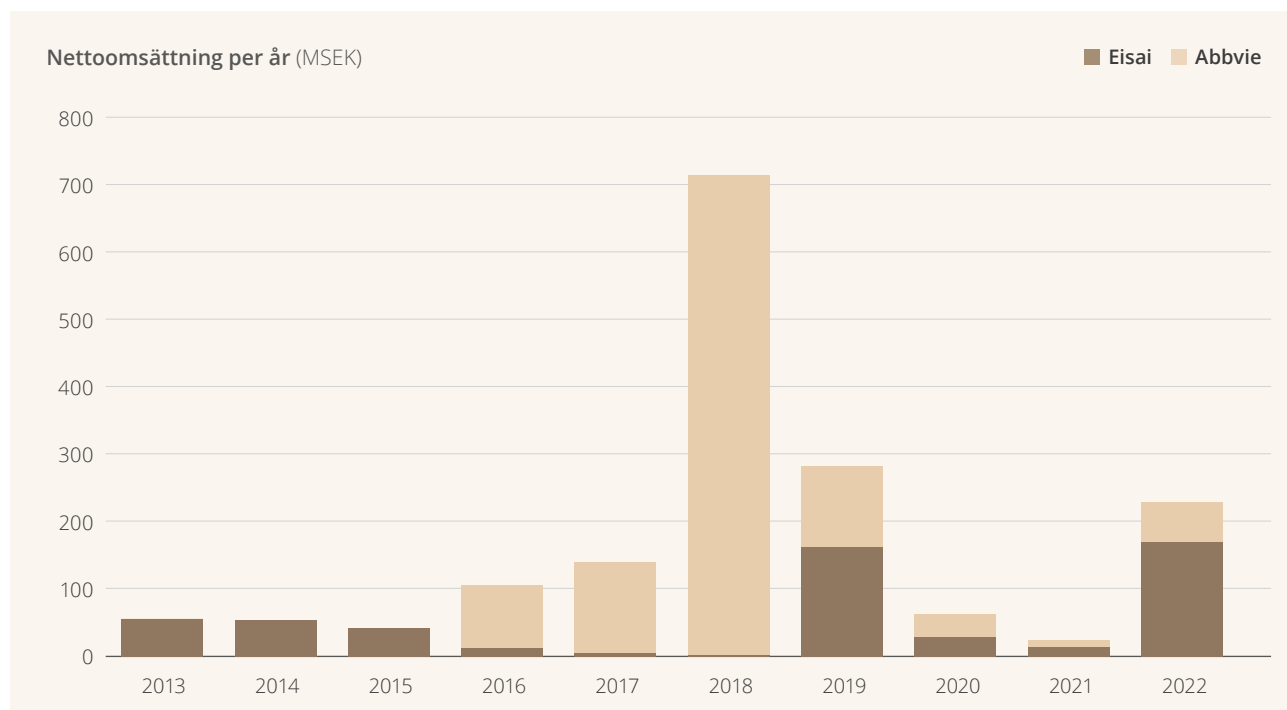
Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i BioArctic utgörs av kortfristiga fordringar och av likvida medel. Bolagets likvida medel uppgick vid slutet av året till 805,4 MSEK (848,4).

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 i rörelseresultatet och i finansiella intäkter och kostnader.

Investeringar

Årets investeringar uppgick till 12,8 MSEK (4,4) och avsåg i huvudsak laboratorietrustning.



Eget kapital och skulder

Det egna kapitalet uppgick per den sista december 2022 till 786,2 MSEK (788,7). Eget kapital per utestående aktie uppgick till 8,92 kronor (8,96). Soliditeten uppgick per 31 december till 91,6 procent (87,9). Leasingskulderna om 10,0 MSEK (15,9) är relaterade till nyttjanderättstillgångar. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2022 och koncernen har inga andra krediter eller lånelöften vilket innebar att koncernen hade en nettokassa vid slutet av året på 795,3 MSEK (832,5).

KASSAFLÖDE

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital ökade under året och uppgick till -56,6 MSEK (-135,4). Kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar av rörelsekapitalet uppgick till -31,6 MSEK (-140,5). Huvudsaklig förklaring till förbättringen för helåret är erhållen milstøpsbetalning från Eisai uppgående till 161,5 MSEK.

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -12,8 MSEK (-4,4), och avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till -2,8 MSEK (-7,4) och avsåg huvudsakligen amortering av leasingskuld.

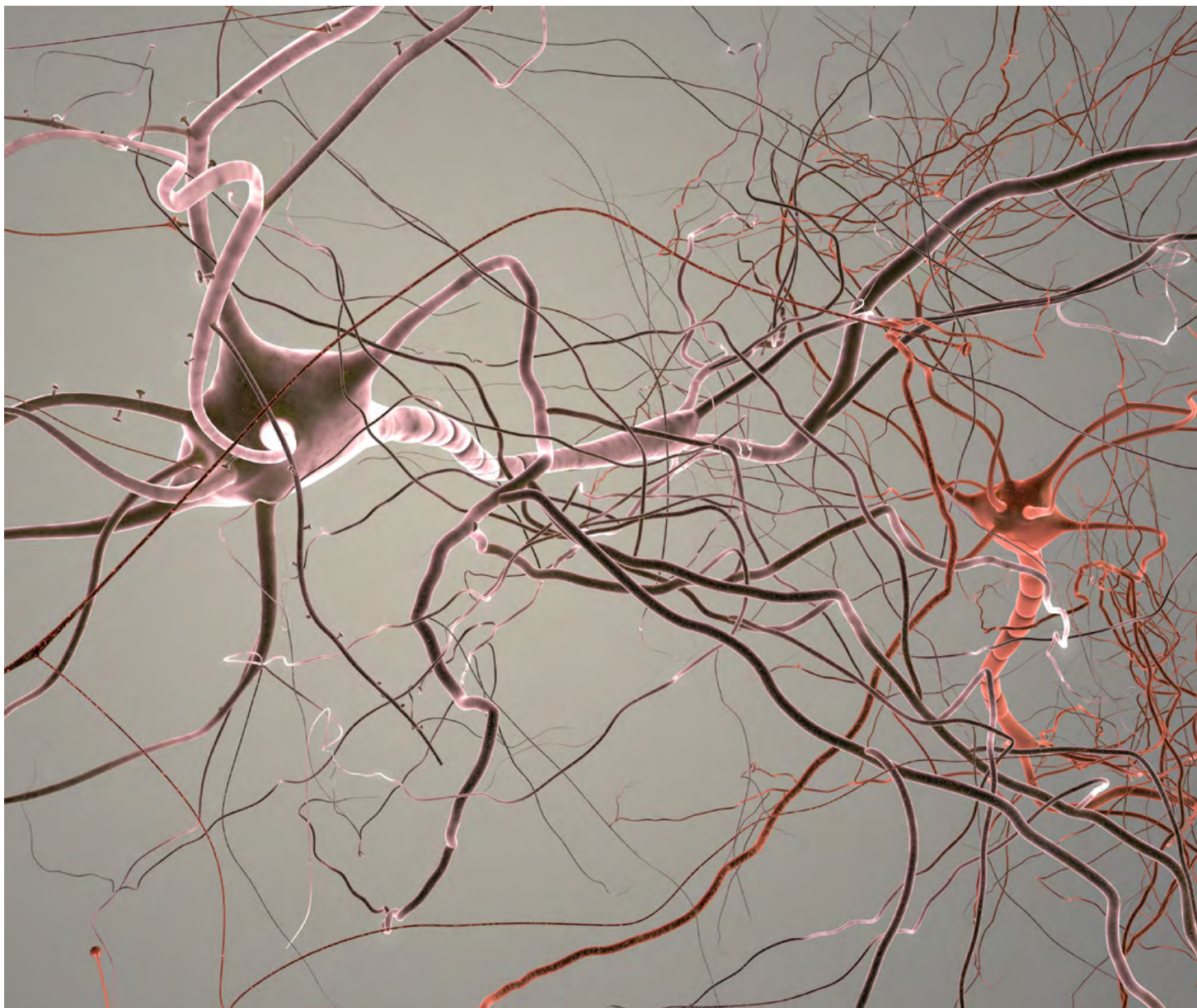
Årets kassaflöde uppgick till -47,2 MSEK (-152,3). Förbättringen jämfört med föregående år förklaras av ett bättre rörelseresultat men som uppvägs av ökade investeringar.

MODERBOLAGET

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige är moderbolag i BioArctic-koncernen. All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Årets resultat i moderbolaget uppgick till -11,5 MSEK (-45,7) för räkenskapsåret 2022.

KONCERNEN

I BioArctic-koncernen ingår per den sista december 2022 moderbolaget BioArctic AB (publ) samt det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB. Sedan första kvartalet 2023 ingår



de helägda dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Norway A/S samt BioArctic Finland Oy i BioArctic koncernen. Bolagen har bildats för att förbereda för potentiell kommersialisering och försäljning i Norden.

MEDARBETARE

Per den sista december 2022 hade BioArctic 61 (49) anställda medarbetare. Medelantalet anställda i BioArctic uppgick under året till 57 (46). Samtliga medarbetare är anställda i Sverige vid bolagets huvudkontor i Stockholm. Jämställdhet är en del i BioArctics mångfaldsarbete och 2022 var 37 (30), eller 61 procent, av de anställda kvinnor och 24 (19) var män, motsvarande

39 procent. Av det totala antalet anställda var 79 procent (82) verksamma inom forskning- och utveckling.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för till exempel produktion av läkemedelssubstans. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic även nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Totalt uppgick antalet heltidsanställda och konsulter vid utgången av 2022 till 68 (60). BioArctic eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. BioArctics

ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

BioArctics verksamhet är liksom all affärsverksamhet förknippad med risker. Risker är något som kan påverka BioArctics verksamhet negativt men som rätt hanterade även kan tillföra värde till företaget. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, förebygga, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten.

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 beskrivs på sidorna 49-52. De finansiella riskerna beskrivs i not 3.

Koncernens påverkan av kriget i Ukraina

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder en osäkerhet hur kriget kan komma att utvecklas och hur stor dess påverkan på världsekonomin kan komma att bli på kort och lång sikt. BioArctic följer noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

Koncernens påverkan av det rådande makroekonomiska läget

Det makroekonomiska läget i världen präglas av stigande räntor och inflation. Samtliga intäkter i BioArctic är kopplade till utvecklingen av euron, vilket skapar en risk för valutafluktuationer. BioArctic har inga upptagna lån och har till följd av sin verksamhetsinriktning en begränsad påverkan från ovanstående makrofaktorer.

Koncernens påverkan av covid-19

BioArctic har inte haft några störningar i den egna verksamheten till följd av covid-19 och pandemin under 2022. Förhållningssättet till covid-19 har varit att noggrant iakttä

Händelser under räkenskapsåret 2022

- Lecanemab visade positiva resultat i den registreringsgrundande fas 3-studien, Clarity AD, i tidig Alzheimers sjukdom och uppnådde både primärt och samtliga sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. Detaljerade resultat presenterades på CTAD-konferensen och publicerades samtidigt i New England Journal of Medicine
- FDA accepterade registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet
- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande
- En modelleringsstudie publicerades i den vetenskapliga tidskriften Neurology and Therapy indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år
- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic gällande företagens alfa-synuklein-projekt för Parkinsons sjukdom
- Ytterligare ett substanspatent beviljades för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046
- BioArctic utökade sin alfa-synuklein-projektportfölj med projektet PD-BT2238 som kombinerar en selektiv antikropp mot alfa-synuklein med bolagets Brain Transporter-teknologi
- BioArctic erhöll ett nytt patent i USA kring teknologi för transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären
- BioArctic initierade ett nytt projekt fokuserat på enzymersättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi

händelseutvecklingen i omvärlden samt att tillämpa tydliga interna riktlinjer för att säkerställa en så säker arbetsmiljö som möjligt för alla medarbetare.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

För en detaljerad beskrivning av gällande riktlinjer avseende ersättningar och övriga anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare hänvisas till sidorna 108-120 samt till not 7.

Styrelsen gjorde inför årsstämman 2022 en översyn av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2020 och fann att riktlinjerna borde anpassas till bolagets befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram. De av årsstämman beslutade förändringarna av riktlinjerna innebar i korthet att ersättningar enligt befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram inte inkluderas i riktlinjerna om den rörliga ersättningens andel i förhållande till fast lön samt att vissa förtydliganden görs.

Inför årsstämman 2023 föreslås inga förändringar i principerna för ersättningar och övriga anställningsvillkor för koncernledningen.

LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har ett långsiktigt incitamentsprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal, se sid 124 för mer information. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och målfyllelsen hos bolagets anställda.

BELÖNINGSPROGRAM

BioArctic har under 2022 haft två belöningsprogram som har varit kopplade till bolagets Alzheimerprojekt, varav ett program kvarstår under 2023. Belöningsprogrammen omfattar samtliga tillsvidareanställda exklusive grundare men inklusive

vd. Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till klinisk forskningsstudie och regulatoriska milstolpar. Se även not 7.

MILJÖ, HÅLLBARHET OCH SOCIALT ANSVAR

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i innovation och utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. Inom ramen för sitt hållbarhetsarbete ska BioArctic bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. BioArctic eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra bolagets

processer, kvalitetssystem och arbetsmiljö samt att vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Företagets arbete med partners ska bidra till en hållbar utveckling och värdeskapande. BioArctic har identifierat mål som har en tydlig koppling till bolagets verksamhet inom tre huvudområden; hållbart medarbetarskap, hållbar resursanvändning och hållbart företagande.

BioArctic är en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen. Därutöver har BioArctic interna policyer som omfattar riktlinjer för miljö och arbetsmiljö. Läkemedelsforskningen bedrivs i BioArctics



lokaler i Stockholm. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. Bolaget har till exempel tillstånd från Arbetsmiljöverket att använda kemikalier och av Jordbruksverket avseende import och användande av vävnader i bolagets laboratorium. I enlighet med svensk miljölagstiftning är BioArctic registrerat hos Länsstyrelsen för att bedriva sin verksamhet. BioArctic är inte inblandat i någon miljövist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2022.

BioArctic kontrakterar endast tillverkare av läkemedel (antikroppar) vars anläggningar är certifierade i enlighet med relevant lagstiftning. Detsamma gäller vid upphandling av arbete hos så kallade CROs (Contract Research Organizations), det vill säga tjänster som upphandlas av specialiserade underleverantörer inom läkemedelsbranschen.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) var noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. Börsvärdet uppgick till 24 miljarder kronor (10,5) vid årets slut. BioArctics B-aktie steg under året med 128 procent. Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 762 632 kronor fördelat på 88 131 571 aktier, varav 14 399 996 aktier var icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 731 575 noterade B-aktier. Antalet B-aktier i bolaget ökade med 71 586 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. A-aktien har ett röstvärde om tio röster per aktie medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor. Vid utgången av 2022 hade BioArctic 14 840 (9 816) aktieägare. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 75,7 procent av kapitalet och 90,2 procent av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 48 794 523 (52 365 824) A- och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 233 118 (217 041) B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 55,6 (59,8) procent av antalet

utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic. Demban AB (Lars Lannfelt) ägde 49,3 procent av rösterna och 33,5 procent av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) ägde 32,6 procent av rösterna och 21,7 procent av kapitalet.

HÄNDELSE EFTER BALANS DAGEN

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 30.

FRAMTIDSUTSIKTER

BioArctics bedömning är att rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2023 ska uppgå till 330-380 MSEK att jämföras med utfallet för 2022 som uppgick till 247 MSEK, och den genomsnittliga kostnadsnivån per år under de senaste tre åren som varit cirka 188 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade och längre framskridna egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2023. Utöver en förväntad nivå för kostnaderna ger BioArctic inga finansiella prognoser avseende sin framtida utveckling. Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter från forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt egen finansiering av bolagets egna mindre kostsamma projekt. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och forskningen inom ALS och andra neurodegenerativa sjukdomar är områden som idag saknar effektiva behandlingar och som har en stor marknadspotential. Bolagets ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

UTDELNINGSPOLICY OCH UTDELNING

Då BioArctic under 2022 inte hade något läkemedel som såldes på marknaden bestod BioArctics intäkter och resultat huvudsakligen av intäkter av engångskaraktär enligt de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan bolaget uppnått en långsiktig och uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav ska fastställas utifrån en bedömning av bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn till vid var tid uppsatta mål och strategier. I den mån utdelning föreslås ska denna vara väl avvägd och baserad på ovanstående bedömningsgrunder. Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2022.

VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att koncernens resultat och balansräkningar framläggas till årsstämman den 1 juni 2023 för fastställande och att årets resultat och balanserade vinstmedel i moderbolaget balanseras i ny räkning.

Till årsstämmans förfogande:	(SEK kronor)
Överkursfond	566 001 132
Balanserat resultat	229 548 497
Årets resultat	-11 471 996
Summa	784 077 634

Fem år i sammandrag

<i>Belopp i MSEK</i>	2022	2021	2020	2019	2018 ¹⁾
Resultaträkning					
Nettoomsättning	228,3	23,1	62,3	281,8	714,0
Övriga rörelseintäkter	1,6	3,5	3,6	14,8	16,3
Kostnader	-247,3	-166,4	-151,0	-184,1	-241,4
Rörelseresultat	-17,4	-139,7	-85,0	112,5	488,8
Årets resultat	-11,2	-119,8	-68,5	88,6	381,6
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	39,9	68,5
Balansräkning					
Anläggningstillgångar	37,5	35,9	42,0	39,0	11,0
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	15,5	13,4	8,4	31,6	464,8
Likvida medel	805,4	848,4	999,9	1 112,8	917,3
Eget kapital	786,2	788,7	907,3	974,6	1 017,7
Uppskjutna skatteskulder	-	-	20,7	38,7	32,5
Kortfristiga skulder	70,9	101,3	108,7	149,2	342,8
Kassaflöde					
Från den löpande verksamheten	-31,6	-140,5	-92,3	327,2	-200,1
Från investeringsverksamheten	-12,8	-4,4	-12,5	-3,3	-3,1
Från finansieringsverksamheten	-2,8	-7,4	-6,6	-138,5	-
Årets kassaflöde	-47,2	-152,3	-111,5	185,4	-203,1
Nyckeltal					
Soliditet, %	91,6	87,9	86,4	82,4	73,1
Avkastning på eget kapital, %	-1,4	-14,1	-7,3	8,9	46,1
Data per aktie, SEK					
Resultat per aktie, före och efter utspädning	-0,13	-1,36	-0,78	1,00	4,33
Eget kapital per aktie	8,92	8,96	10,30	11,07	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	0,36	-1,60	-1,05	3,72	-2,27
Aktiekurs per 31 december ¹⁾	272,00	119,20	95,40	94,90	82,00

¹⁾ Under 2018 har IFRS 16 inte tillämpats. Dess påverkan på resultatet var marginell.

Finansiella rapporter >





Innehåll

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning	65
Koncernens rapport över totalresultat	65
Koncernens balansräkning	66
Koncernens förändring av eget kapital	67
Koncernens rapport över kassaflöden	68
Moderbolagets resultaträkning	69
Moderbolagets balansräkning	70
Moderbolagets förändring av eget kapital	72
Moderbolagets kassaflödesanalys	73

NOTER

Not 1 Allmän information	75
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	75
Not 3 Finansiell riskhantering	81
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål	82
Not 5 Nettoomsättning	83
Not 6 Övriga rörelseintäkter	83
Not 7 Personal	84
Not 8 Ersättningar till revisorerna	89
Not 9 Åtaganden	90
Not 10 Övriga rörelsekostnader	90
Not 11 Finansiella intäkter och kostnader	90
Not 12 Skatt	91
Not 13 Resultat per aktie och aktiedata	92
Not 14 Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	93
Not 15 Andelar i koncernföretag	94
Not 16 Övriga finansiella anläggningstillgångar	94
Not 17 Översikt finansiella instrument	95
Not 18 Övriga fordringar	96
Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	96
Not 20 Likvida medel	96
Not 21 Aktiekapital	96
Not 22 Förslag till moderbolagets vinstdisposition	97
Not 23 Obeskattade reserver	97
Not 24 Leasingskulder	97
Not 25 Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten	98
Not 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	98
Not 27 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	99
Not 28 Övriga upplysningar kring kassaflöden	99
Not 29 Transaktioner med närstående	99
Not 30 Händelser efter balansdagen	100
Not 31 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen	100
Not 32 Definition och avstämning av nyckeltal	100
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	102
Revisionsberättelse	103

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5	228 291	23 146
Övriga rörelseintäkter	6	1 570	3 542
Summa Rörelsens intäkter		229 861	26 688
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-74 326	-55 067
Övriga externa kostnader	8	-33 015	-24 852
Personalkostnader	7	-115 650	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-14 633	-13 107
Övriga rörelsekostnader	10	-9 679	-885
Summa rörelsens kostnader		-247 303	-166 411
Rörelseresultat		-17 442	-139 723
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	7 025	194
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-751	-984
Resultat efter finansiella poster		-11 168	-140 512
Skatt	12	-11	20 723
Årets resultat		-11 179	-119 789
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-11 179	-119 789
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	13	-0,13	-1,36

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2022	2021
Årets resultat		-11 179	-119 789
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-11 179	-119 789

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	14	23 531	16 963
Nyttjanderättstillgångar	14	11 733	16 785
Uppskjutna skattefordringar	12	596	608
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 606	1 588
Summa anläggningstillgångar		37 466	35 944
Kundfordringar		-	2 839
Aktuella skattefordringar	12	1 216	1 557
Övriga fordringar	17,18	6 740	4 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	7 498	4 337
Likvida medel	17,20	805 386	848 405
Summa omsättningstillgångar		820 841	861 786
SUMMA TILLGÅNGAR		858 307	897 730
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	21	1 763	1 761
Reserver		958	958
Övrigt tillskjutet kapital		566 001	560 018
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		217 520	225 939
Summa eget kapital		786 241	788 676
Långfristiga leasingskulder	24	1 182	7 785
Summa långfristiga skulder		1 182	7 785
Kortfristiga leasingskulder	24	8 857	8 092
Leverantörsskulder	17	21 491	11 818
Aktuella skatteskulder	12	-	-
Övriga skulder		5 427	3 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,26	35 108	77 438
Summa kortfristiga skulder		70 883	101 268
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		858 307	897 730

Koncernens förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Aktiekapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021		1 761	958	560 018	344 562	907 299
Rättelse av ingående balans					-402	-402
Årets resultat		-	-	-	-119 789	-119 789
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Koncernens totalresultat		0	0	0	-119 789	-119 789
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 568	1 568
Utgående balans per 31 december 2021		1 761	958	560 018	225 939	788 676
Ingående balans per 1 januari 2022		1 761	958	560 018	225 939	788 676
Årets resultat		-	-	-	-11 179	-11 179
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
Koncernens totalresultat		0	0	0	-11 179	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		1	-	5 983	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	2 760	2 760
Utgående balans per 31 december 2022		1 763	958	566 001	217 520	786 241

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2022	2021
Rörelseresultat		-17 442	-139 723
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	28	-41 234	5 230
Erhållen ränta		2 535	388
Betald ränta		-751	-984
Betald inkomstskatt		340	-309
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-56 552	-135 397
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 414	-5 122
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		27 328	62
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 638	-140 457
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-12 746	-4 386
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-18	-27
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 763	-4 412
Amortering av leasingskuld		-8 793	-7 389
Likvid från nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		5 985	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-2 808	-7 389
Årets kassaflöde		-47 209	-152 257
Likvida medel per 1 januari		848 405	999 940
Omräkningsdifferenser i likvida medel		4 190	723
Likvida medel per 31 december	20	805 386	848 405

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2022	2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	5	228 291	23 146
Övriga rörelseintäkter	6	1 570	3 542
Summa rörelsens intäkter		229 861	26 688
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-74 326	-55 067
Övriga externa kostnader	8,9	-41 956	-33 223
Personalkostnader	7	-115 650	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-6 621	-5 605
Övriga rörelsekostnader	10	-9 679	-885
Summa rörelsens kostnader		-248 233	-167 279
Rörelseresultat		-18 371	-140 591
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	7 025	194
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-191	-145
Resultat efter finansiella poster		-11 537	-140 542
Bokslutsdispositioner			
Återföring av periodiseringsfond		-	94 809
Resultat före skatt		-11 537	-45 734
Skatt	12	65	63
Årets resultat		-11 472	-45 670

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

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	3 153	1 569
Inventarier och utrustning	14	20 379	15 394
		23 531	16 963
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	15	50	50
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 606	1 588
Uppskjutna skattefordringar	12	453	388
		2 109	2 026
Summa anläggningstillgångar		25 641	18 989
<i>Omsättningstillgångar</i>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	17	-	2 839
Aktuella skattefordringar	12	1 216	1 557
Övriga fordringar	18	6 740	4 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	9 886	6 310
		17 842	15 353
Kassa och bank	20	805 342	848 359
Summa omsättningstillgångar		823 184	863 713
SUMMA TILLGÅNGAR		848 825	882 702

Moderbolagets balansräkning *forts*

Belopp i kSEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21	1 763	1 761
Reservfond		958	958
		2 721	2 719
<i>Fritt eget kapital</i>			
	22		
Överkursfond		566 001	560 018
Balanserat resultat		229 548	272 459
Årets resultat		-11 472	-45 670
		784 078	786 807
Summa eget kapital		786 798	789 526
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	17	21 491	11 818
Aktuella skatteskulder	12	-	-
Övriga skulder		5 427	3 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	35 108	77 438
Summa kortfristiga skulder		62 026	93 176
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		848 825	882 702

Moderbolagets förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktie-kapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Ingående balans per 1 januari 2021		1 761	958	560 018	270 892	833 629
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	-45 670	-45 670
Summa totalresultat		0	0	0	-45 670	-45 670
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	1 568	1 568
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	1 568	1 568
Utgående balans per 31 december 2021		1 761	958	560 018	226 789	789 526
Ingående balans per 1 januari 2022		1 761	958	560 018	226 789	789 526
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	-11 472	-11 472
Summa totalresultat		0	0	0	-11 472	-11 472
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		1	-	5 983	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	2 760	2 760
Summa transaktioner med aktieägare		1	0	5 983	2 760	8 744
Utgående balans per 31 december 2022		1 763	958	566 001	218 077	786 798

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2022	2021
Rörelseresultat		-18 371	-140 591
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	28	-49 241	-2 272
Erhållen ränta		2 535	194
Betald ränta		-191	-145
Betald inkomstskatt		340	-210
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-64 928	-143 025
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-2 829	-3 914
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		27 328	-1 099
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-40 429	-148 038
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-12 746	-4 386
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-18	-27
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 763	-4 412
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		5 985	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		5 985	-
Årets kassaflöde		-47 207	-152 450
Likvida medel per 1 januari		848 359	999 892
Omräkningsdifferenser i likvida medel		4 190	917
Likvida medel per 31 december	20	805 342	848 359

Noter till finansiella rapporter



NOT 1 Allmän information

BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, är moderbolag i en koncern med fokus på neurodegenerativa sjukdomar. Bolaget har ledande kompetens inom forskning och utveckling av innovativa biologiska läkemedel som antikroppar som fyller stora medicinska behov.

Sedan 2 januari 2023 är aktierna i BioArctic AB noterade på Nasdaq Large Cap.

Koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i Sverige med huvudkontor på Warfvinges väg 35, SE-112 51 Stockholm.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 26 april 2023 och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 1 juni 2023.

NOT 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Koncernen tillämpade den begränsade retroaktiva metoden vid övergången till IFRS16. Detta innebär att jämförelsetalen i flerårsöversikten på sid 62 för året 2018 inte räknats om.

GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits

av EU. Resultaträkningen upprättas kostnadslagsindeldad.

De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. De finansiella rapporterna har upprättats under förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen, vilket innebär ett antagande om att koncernen kommer att kunna reglera sina skulder allt eftersom de förfaller. För att bekräfta antagandet om fortlevnad vid upprättande av de finansiella rapporterna har koncernen beaktat följande specifika faktorer:

- Koncernens likviditet bedöms som fortsatt stabil
- Koncernen har inte någon extern lånefinansiering
- Koncernen har en god finansiell ställning med hög soliditet på 91,6%
- Per den 31 december 2022 återstod upp till 136 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai. Utöver milstolpsersättningar tillkommer royaltybetalningar till BioArctic baserade på den globala försäljningen av lecanemab, vilket har potential att ge betydande intäkter.
- Ledningen upprättar en årlig budget och långsiktiga strategiplaner inklusive en bedömning av koncernens kassaflödesbehov och fortsätter att bevaka faktiskt utfall mot budget och strategiplaner under hela rapportperioden

Baserat på dessa faktorer är ledningens bedömning att koncernen har och kommer att ha adekvata resurser för att fortsätta sin verksamhet under överskådlig framtid. De finansiella rapporterna är även upprättade med tillämpning av periodiseringsprincipen.

Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor

(kSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år. Negativa tal är antingen kostnader eller utbetalningar (kassaflöde).

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och bolagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

KLIMATRELATERADE FRÅGOR

De väsentliga antaganden, bedömningar och beräkningar som ligger till grund för rapporternas upprättande bedöms inte ha påverkats väsentligt av klimatrelaterade frågor. Ledningen har per balansdagen inte identifierat några väsentliga risker för koncernen som härrör från klimatförändringar och som skulle kunna påverka koncernens finansiella rapporter negativt.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2022

Ett antal nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder har trätt ikraft under räkenskapsåret. Dessa har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2023 OCH SENARE

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar av befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2023, vilka inte har förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

*forts. not 2***KONCERNREDOVISNING**

Dotterbolag är alla bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett bolag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i bolaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i bolaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterbolag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

SEGMENTSRAPPORTERING

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.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA**Funktionell valuta och rapportvaluta**

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

INTÄKTER

Koncernens intäkter utgörs huvudsakligen av intäkter från licens- och samarbetsavtal. Vid bedömningen av om en intäkt ska redovisas följer koncernen en 5-steps process:

1. Identifiera avtalet med kund
2. Identifiera prestationsåtaganden
3. Fastställande av transaktionspriset
4. Fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena
5. Redovisa intäkten vid tidpunkten för uppfyllelsen av prestationsåtagandet.

Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av ersättning från forskningsavtal, milstolpsersättningar, engångs- och licensersättningar samt royaltyintäkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Transaktionspriset fastställs utifrån vad koncernen förväntar sig erhålla från varje avtal i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) koncernen uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden.

Koncernen redovisar en avtalsskuld när den mottagit en ersättning som erhållits avseende ouppfyllda prestationsåtaganden och redovisar dessa belopp som en förutbetalad intäkt i balansräkningen. På samma sätt, om koncernen uppfyller ett prestationsåtagande innan vederlaget erhålls, redovisar koncernen antingen en upplupen intäkt eller en fordran i balansräkningen, beroende på om något annat än tidsaspekten är avgörande för när ersättningen förfaller.

Forskningssamarbeten (ersättning från forskningsavtal)

Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren och tillämpas på varje transaktion för sig. Intäkterna redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Koncernen mäter förloppet mot ett fullständigt uppfyllande genom att löpande utvärdera färdigställandegraden utifrån nedlagda kostnader i forskningssamarbetena.

Milstolpsersättningar

Prestationsåtaganden för uppnådda milstolpar redovisas som intäkt vid viss tidpunkt. Intäkten för milstolpsersättningar utgörs av ett på förhand överenskommet transaktionspris.

forts. not 2

Engångs- och licensersättningar

Engångsersättning vid ingående av ett avtal är normalt utan återbetalningsplikt och redovisas vid viss tidpunkt. Avser normalt rätten för att utveckla, registrera, marknadsföra och sälja BioArctics patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område och inom given indikation. Engångsersättningar kan också utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern eller utgöra ersättning för rättigheten att i framtiden förvärva en licens.

Royaltyintäkter

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett.

Ersättningar för nedlagda kostnader och försäljning av produkter

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas i den period då de uppstår. Vid försäljning av produkter redovisas intäkter vid viss tidpunkt då kontrollen övergår till kunden.

Övriga rörelseintäkter

Koncernen har utöver offentliga bidrag även övriga rörelseintäkter i form av valutakursvinster av rörelsekaraktär samt vinst vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

OFFENTLIGA BIDRAG

Koncernens offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter.

Offentliga bidrag

Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när det är rimligt säkert att koncernen kommer att uppfylla de villkor

som är förknippade med att bidraget uppfyllts och det offentliga bidraget kommer att erhållas. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld.

KOSTNADER, FINANSIELLA POSTER SAMT SKATTER

Projektkostnader

Projektkostnader avser direkta externa kostnader för BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar när samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Det är tekniskt möjligt för bolaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas.
2. Bolaget har avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den.
3. Bolaget har förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången.
4. Bolaget kan visa hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika ekonomiska fördelar.
5. Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången.
6. Bolaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling.

Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. BioArctic har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier och samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har därmed kostnadsförts. De externa projekten ägs av våra samarbetspartners och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

Övriga externa kostnader

Som övriga externa kostnader redovisas rörelsekostnader som inte hör till projektkostnader och avser huvudsakligen kostnader för kontor och främmande tjänster.

Ersättningar till anställda

Ersättning enligt avtal

BioArctic hade under 2022 två belöningsprogram (för 2023 kvarstår ett program) som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas när bolaget uppnår vissa mål som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen. Se ytterligare information under not 7. Den rörliga ersättningen är ej pensionsgrundande. BioArctic har inga avtal som innefattar ersättning efter avslutad anställning.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsplaner är avgiftsbestämda och avser de avgifter som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den faktiska risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

Aktierelaterade ersättningar

BioArctic har ett aktierelaterat ersättningsprogram, som regleras med egetkapitalinstrument, för sina anställda. Programmet sträcker sig över 5,5 år och kräver att den anställde kvarstår i anställning under tiden då programmet löper. När anställda belönas med aktierelaterade ersättningar bestäms det verkliga värdet för anställdas tjänster till det verkliga värdet på tilldelade egetkapitalinstrument. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten enligt Black & Scholes-modellen. Det verkliga värdet på tilldelade

forts. not 2

optioner redovisas som en personalkostnad med motsvarande ökning av balanserade vinstmedel och fördelas över intjänandeperioden baserat på bästa möjliga uppskattning av det antal aktieoptioner som förväntas intjänas. Effekten av ändrade uppskattningar för antalet intjänade aktieoptioner redovisas i den aktuella perioden.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsfördelade över intjänandeperioden. Avsättningen baseras på verkligt värde av optionerna och omvärderas vid varje rapporttillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att betalas när instrumenten löses.

Övriga rörelsekostnader

Som övriga rörelsekostnader redovisas valutakursförluster av rörelsekaraktär samt förlust vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

Finansiella intäkter

Med finansiella intäkter avses ränteintäkter på bankmedel och fordringar samt i förekommande fall utdelningsintäkter, och positiva valutakursdifferenser på finansiella poster. Finansiella intäkter redovisas i den period de avser.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader avser ränta och andra kostnader som uppkommer i samband med upplåning och redovisas i resultaträkningen i den period de avser. Även negativa valutadifferenser på finansiella poster samt negativ ränta på likvida medel ingår i finansiella kostnader.

Skatter

Periodens skatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen utom då den

underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital då den tillhörande skatteeffekten också redovisas på detta ställe.

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

I balansräkningen redovisas innehållen utländsk skatt till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder. Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

**FORSKNING OCH UTVECKLING /
IMMATERIELLA TILLGÅNGAR**

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna

för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för att redovisas som tillgång.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade av- och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Nyttjandeperioden har bedömts vara fem år för inventarier och utrustning. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av utifrån bedömd nyttjandetid.

Nyttjanderätter (leasing) vilka redovisas separat i balansräkningen beskrivs i not 14.

LEASADE TILLGÅNGAR**Koncernen som leasetagare**

En bedömning sker om ett avtal är ett leasingavtal. Ett leasingavtal definieras som ”ett avtal som överläter nyttjanderätten för den underliggande tillgången för en viss tid i utbyte mot ersättning”. En bedömning sker huruvida avtalen uppfyller nedan tre kriterier för anses uppfylla definitionen av ett leasingavtal:

1. Avtalet innehåller en identifierad tillgång
2. Koncernen har rätt till alla de väsentliga ekonomiska fördelar som uppkommer genom användning av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden
3. Koncernen har rätt att styra användningen av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden

forts. not 2

Värdering och redovisning av leasingavtal som leasetagare

Vid leasingavtalets början redovisas en nyttjanderätts-tillgång och en leasingkulld i balansräkningen. Nyttjanderättstillgången värderas till anskaffningsvärdet vilket omfattar den summa som leasingkulden ursprungligen värderas till samt eventuella initiala direkta utgifter förknippade med nyttjanderättstillgången. Avskrivning av nyttjanderättstillgången sker linjärt över den bedömda nyttjandeperioden. Bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av nyttjanderätten sker när indikation på värdenedgång finns.

Vid leasingavtalets början värderas leasingkulden till nuvärdet av de leasingkulder som inte är betalda vid denna tidpunkt. Leasingavgifterna diskonteras med användning av leasingavtalets implicita ränta om denna lätt kan fastställas eller koncernens marginella låneränta. Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingkulden inkluderar fasta avgifter, variabla leasingavgifter som baseras på ett index eller pris, belopp som förväntas betalas ut enligt restvärdesgarantier samt betalningar för optioner som bedöms utnyttjas. Efter inledningsdatumet minskas leasingkulden med leasingbetalningar som fördelas mellan amortering och finansiell kostnad.

Vid förändringar i leasingavtal omvärderas leasingkulden och motsvarande justering görs av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. I det fall nyttjanderättstillgångens redovisade värde har justerats ned till noll redovisas omvärderingen i resultatet.

Nyttjanderättstillgångar och leasingkulder redovisas separat i balansräkningen.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar och likvida medel. Finansiella skulder avser

leverantörsskulder, leasingkulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen innehar inga derivatinstrument.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Finansiella tillgångar och skulder värderas initialt till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i kategorierna upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via resultatet samt verkligt värde via övrigt totalresultat. Under de perioder som ingår i den finansiella rapporten är samtliga finansiella tillgångar eller skulder kategoriserade som upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar som klassificerats i kategorin upplupet anskaffningsvärde värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering görs ej om effekten av diskontering är oväsentlig.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för förväntade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen

sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och i förekommande fall övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder kategoriseras som övriga finansiella skulder. Eftersom leverantörsskulder har en förväntat kort löptid redovisas värdet till nominellt belopp.

EGET KAPITAL

Aktiekapital representerar det nominella värdet för emitterade aktier. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Balanserade vinstmedel innefattar balanserad vinst och aktierelaterade ersättningar till anställda för innevarande och tidigare räkenskapsår.

Som övrigt tillskjutet kapital redovisas överkursfond och som reserver redovisas reservfond.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödet från den löpande verksamheten upprättas enligt indirekt metod. Detta innebär att resultatet justeras med transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar samt för intäkter och kostnader som hänförs till investerings- och/eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

*forts. not 2***ALTERNATIVA NYCKELTAL**

Koncernen tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. I enlighet med dessa riktlinjer definieras koncernens alternativa nyckeltal i not 32. Koncernen tillämpar alternativa nyckeltal eftersom bolaget anser att de ger värdefull kompletterande information till ledning och investerare då de är centrala för förståelsen och utvärderingen av koncernens verksamhet.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget följer årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningens not 2, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär vissa skillnader jämfört med koncernredovisningen, exempelvis benämns delposter i eget kapital olika.

Aktier och andelar i dotterbolag

Aktier och andelar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna. Även bokslutsdispositionerna i resultaträkningen redovisas inklusive uppskjuten skatt.

Leasingavtal

Leasingavgifterna kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Ingen nyttjanderätt eller leasingkuld redovisas i balansräkningen.

NOT 3 Finansiell riskhantering

FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat.

Valutarisk

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser. Koncernen har inga lån i utländsk valuta och är därför inte exponerade för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP samt CHF. För 2022 uppgick inköp till 1 833 kEUR (851), 1 572 kUSD (675), 501 kGBP (474) samt 194 kCHF (99). Intäkter i utländsk valuta för 2022 uppgick till 15 793 kEUR (1 451). I tabellen nedan framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen hade per 31 december 2022 samt vad en förändring om 10 procent av nettobeloppet i GBP, USD, EUR samt CHF skulle få för resultatpåverkan. Inköp i utländsk valuta var på en högre nivå under 2022 jämfört med tidigare år, vilket förklaras av att verksamhetens omfattning har ökat.

Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank som påverkas av ränteläget, vilket innebär att koncernen är exponerad för ränterisk på bolagets likvida medel. Per 31 december 2022 hade koncernen likvida medel om 805 386 kSEK (848 405). En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 4 027 kSEK (4 242) före skatt och 3 197 kSEK (3 368) efter skatt. Per 31 december 2022 hade koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

Belopp i kSEK per 2022-12-31

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	1 850	0	1 850	+/-	185	147
EUR	0	14 974	-908	14 066	+/-	1 407	1 117
GBP	0	5 800	-286	5 514	+/-	551	438
USD	0	12 429	-2 967	9 462	+/-	946	751
Summa	0	35 053	-4 161	30 892	+/-	3 089	2 453

Belopp i kSEK per 2021-12-31

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	5	0	5	+/-	0	0
EUR	278	2 517	-2 018	777	+/-	78	62
GBP	0	3 705	0	3 705	+/-	370	294
USD	0	3 505	-1 562	1 943	+/-	194	154
Summa	278	9 732	-3 580	6 430	+/-	643	511

Finansieringsrisk

BioArctic har en god finansiell ställning då bolaget inte har någon extern lånefinansiering och har en nettokassa. Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt samt samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansieringsbehov är beroende av hur milstolpsersättningar faller ut, men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknadens mottagande av framtida potentiella produkter. Det är av stor vikt att koncernens samarbetspartner fortsätter att samarbeta med BioArctic då de framtida intäkterna i dagsläget är beroende av samarbeten. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisken, det vill säga risken att koncernen inte har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten, bedöms som låg på kort och medellång sikt då koncernen har en nettokassa och därmed en god tillgång till likvida medel. Koncernledningen följer aktivt likviditetssituationen för att i god tid uppmärksamma likviditetsrisker. Koncernen har inga finansiella placeringar förutom tillgodohavande hos bank.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken för att en motpart inte uppfyller en förpliktelse gentemot bolaget. Kreditrisken i BioArctic är låg då koncernen inte har någon extern lånefinansiering och därmed inte löper någon kreditrisk för ingångna banklån. Koncernen

forts. not 3

har även begränsade kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar. Koncernen har betydande likvida medel hos koncernens bank men risken hos motparten bedöms som mycket låg.

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

Se avsnitt Risker och riskhantering i förvaltningsberättelsen för beskrivning av de mest väsentliga operativa och strategiska riskerna. De risker som koncernen har identifierat är relaterade till utfall i utlicencierade projekt som drivs av samarbetspartner och egenägda projekt som drivs i egen regi. Därutöver finns risker i övergripande portföljstrategi, risker relaterade till samarbetspartner, påverkan från konkurrenter, händelser som ligger utanför företagets kontroll såsom pandemi, myndighetsbeslut, IT- och informationssäkerhetsrisker, produktansvar och försäkringar, patentskydd, medarbetarrisker samt klimat-, hållbarhets- och miljörisker.

KÄNSLIGHETSANALYS

Känslighetsanalyser har upprättats avseende valutarisk och ränterisk enligt ovan.

KAPITALHANTERING

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens fortsatta drift och verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur bidrar till att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen emittera nya aktier alternativt lämna utdelning till aktieägarna.

NOT 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

För att kunna upprätta finansiella rapporter enligt IFRS måste koncernledningen och styrelsen göra bedömningar och antaganden. Dessa påverkar redovisade tillgångs- och skuldposter respektive intäkts- och kostnadsposter samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna baseras på erfarenheter och antaganden som ledningen och styrelsen bedömer vara rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan sedan skilja sig från dessa bedömningar om andra förutsättningar uppkommer. Nedan beskrivs de bedömningar som är mest väsentliga vid upprättandet av koncernens och moderföretagets finansiella rapporter.

Intäkter från forskningssamarbeten

Intäktsredovisningen från forskningssamarbeten baseras på färdigställandegraden vad gäller uppfyllandet av prestationsåtaganden. Prestationsåtagandena kan förändras i och med att vissa arbetsmoment kan falla bort medan andra kan behöva läggas till eller göras om. Detta kan leda till att det bedömda förloppet mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtagandet ändras vilket kan innebära en justering av intäkterna. Koncernen gör en genomgång av samtliga projekt kvartalsvis för att säkerställa att intäkterna baseras på ett förlopp mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtaganden. För ytterligare information se not 5.

BioArctics påverkan av Covid-19

BioArctic har inte haft några störningar i den egna verksamheten till följd av covid-19 och pandemin under 2022. Förhållningssättet till covid-19 har varit att noggrant iakttä händelseutvecklingen i omvärlden samt att tillämpa tydliga interna riktlinjer för att säkerställa en så säker arbetsmiljö som möjligt för alla medarbetare. Bolagets intäkter och kostnader under året har påverkats marginellt av pandemin.

NOT 5 Nettoomsättning

Intäkterna för 2022 inkluderar 58,5 MSEK (8,5) som inkluderats i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Tabellen visar hur intäkterna är uppdelade på geografisk marknad och hur intäkterna redovisas.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa (Irland)	58 478	8 466	58 478	8 466
Asien (Japan)	169 813	14 681	169 813	14 681
Summa nettoomsättning	228 291	23 146	228 291	23 146
Nettoomsättning per intäktslag				
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	161 460	-	161 460	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	66 831	23 146	66 831	23 146
Summa nettoomsättning	228 291	23 146	228 291	23 146

För räkenskapsåret stod två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen var. Även för räkenskapsåret 2021 stod två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen.

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai och det numera avslutade samarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom. För milstolpsersättningar kan fasta betalningar erhållas på i förhand avtalade belopp utifrån avtalade milstolpar. Under 2022 erhöll och intäktsförde BioArctic en milstolpsersättning från Eisai om 161,5 MSEK (15 MEUR) i samband att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab.

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. AbbVie valde under våren 2022 att avsluta samarbetet på grund av strategiska skäl

och under tredje kvartalet träffades en överenskommelse med AbbVie om en överlämning av projekten tillbaka till BioArctic. Enligt samarbetsavtalet med AbbVie avseende BAN0805 erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK eller 80 MUSD under tredje kvartalet 2016, varav 70,4 MSEK redovisades som engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiserades utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut som ägde rum under tredje kvartalet 2022. Under 2022 intäktsfördes 58,5 MSEK, varav 47,9 MSEK som en engångseffekt i samband med avslut av projektet. Per den 31 december 2022 har för forskningssamarbetsavtalet med AbbVie hela den inledande betalningen om 701,6 MSEK eller 80 MUSD redovisats som intäkt över tid. Koncernen hade inga förutbetalda intäkter per 31 december 2022.

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	175	1 016	175	1 016
EU-bidrag	-	847	-	847
Bidrag Vinnova	1 141	1 670	1 141	1 670
Vidarefakturerade kostnader	254	-	254	-
Övriga poster	-	9	-	9
Summa övriga rörelseintäkter	1 570	3 542	1 570	3 542

NOT 7 Personal**Ersättning till vd och ledande befattningshavare**

Koncernchef och vd Gunilla Osswald erhöll ersättning 2022 om 5 346 kSEK i fast årslön vilket inkluderade förmåner och förändring avseende semesterskuld. Därutöver tillkommer pensionsavsättning om 35 procent. Vd omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2022 hade vd en rörlig ersättning om upp till 35 procent av årslönen. Mellan bolaget och vd gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från vd:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida har bolaget rätt att arbetsbefria arbetstagaren under uppsägningstiden.

Bolagsledningen består av tio ledande befattningshavare. Ledande befattningshavare förutom vd erhåller marknadsmässig ersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknadsmässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen. Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstämans beslut.

BioArctic har ett belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställde ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning. Målen är kopplade till uppnådda milstolpsmål enligt forskningsprogrammet för Alzheimers sjukdom. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande.

Aktierelaterade ersättningar till anställda

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.

Per balansdagen 31 december 2022 har tilldelning skett av 845 000 personaloptioner. Av dessa tilldelades 260 000 personaloptioner under 2022. Antalet förverkade optioner uppgick per sista december 2022 till 10 000 och antalet inlösta optioner till 71 586, vilket innebar att 763 414 personaloptioner således var utestående vid årets slut. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 693 414 eller 0,8 procent av aktierna vid periodens utgång. Dessa optioner inkluderas dock ej i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning då bolaget redovisar negativt resultat. Programmet sträcker sig över fem år och sex månader från tilldelningstillfället för respektive anställd. Optionerna ger deltagarna rätt att förvärva 60 procent av de tilldelade aktierätterna efter tre år, ytterligare 20 procent efter fyra år och resterande 20 procent efter fem år förutsatt att deltagaren är i fortsatt anställning inom koncernen.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjerna omfattar den verkställande direktören, vice verkställande direktören (om tillämpligt) samt de personer som

vid var tid ingår i bolagsledningen. I den mån styrelseledamot i bolaget utför arbete för BioArctic vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete.

Riktlinjerna som antogs vid årsstämman 2022 är tillämpliga på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i tidigare avtalade ersättningar. Riktlinjerna omfattar även ersättningar som utbetalas enligt bolagets befintliga milstolpsbaserade incitamentsprogram. Med ersättning likställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från BioArctic.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram. Bolagsstämman kan utöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt. Vid årsstämman 2019 beslutades att införa ett personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal. Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Översyn av tidigare beslutade riktlinjer

Styrelsen gjorde inför stämman 2022 en översyn av de riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2020. Styrelsen fann att riktlinjerna borde anpassas till BioArctics befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram.

Förändringarna av riktlinjerna innebar i korthet att ersättningar enligt befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram inte inkluderas i riktlinjerna om den rörliga ersättningens andel i förhållande till fast lön. Antagna riktlinjer gäller som längst fram till årsstämman 2026.

forts. not 7

Hur riktlinjerna bidrar till BioArctics affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

BioArctic 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. BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater samt en avancerad teknik för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och företagens forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag. I BioArctic finns vetenskaplig spetskompetens och mångårig erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att BioArctic inledningsvis bedriver projektutveckling i egen regi för att, när projekten har nått en utvecklingsfas som kräver mer resurser eller kompetens, ingå forskningssamarbete, samarbetsavtal eller utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag.

En framgångsrik implementering av BioArctics strategi samt tillvaratagandet av företagens långsiktiga intressen förutsätter att BioArctic kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att BioArctic kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer bidrar till BioArctics affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge företaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Former av ersättning

BioArctics ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner.

Fast lön

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för Bolaget.

Rörlig ersättning

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning, med undantag för ersättning enligt bolagets milstolpsbaserade belöningsprogram, får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder. För 2022 hade vd och övriga ledande befattningshavare rätt till en rörlig ersättning om 20 till 35 procent av årslönen.

BioArctic har ett milstolpsbaserat belöningsprogram inom Alzheimers sjukdom och som är kopplat till regulatoriska milstolpar samt till milstolpar som baseras på framtida potentiell försäljning. Utbetalning av ett på förhand bestämt belopp sker om och när BioArctic uppnår vissa fördefinierade regulatoriska milstolpar och milstolpar som baseras på framtida potentiell försäljning. Uppnåendet av sådana milstolpar är typiskt sett förenat med betydande osäkerheter. Rörlig

ersättning enligt det milstolpsbaserade belöningsprogrammet utbetalas, i den mån den över huvud taget utgår, oregelbundet i takt med att milstolpar uppnås. Sådan ersättning kan dessutom förväntas uppvisa mycket betydande variationer från ett år till ett annat. Utformningen av och osäkerheten kring de milstolpsbaserade belöningsprogrammen motiverar att befintliga program och framtida program med liknande utformning inte omfattas av riktlinjerna om den rörliga ersättningens andel i förhållande till fast lön.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska, med undantag för bolagets milstolpsbaserade belöningsprogram, fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med BioArctics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller ickefinansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar BioArctics affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att BioArctic uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att BioArctic inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att BioArctic inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att BioArctic ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom BioArctic under en viss tid. Rörlig ersättning enligt milstolpsbaserade belöningsprogram ska vara kopplad till att fördefinierade milstolpar inom BioArctics utvecklingsprojekt eller kommersialiseringen av bolagets läkemedelskandidater uppnås.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år, med undantag för det milstolpsbaserade belöningsprogrammet där utbetalningar sker baserat på uppnådda fördefinierade milstolpar. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats.

Bedömningen av om finansiella kriterier har uppfyllts ska

forts. not 7

baseras på den av BioArctic senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Övriga förmåner

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i BioArctic har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för BioArctics anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Avseende verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från BioArctic vara högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören ska vara högst sex månader.

Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från BioArctic vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från BioArctics sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuell inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst 12 månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen,

samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i BioArctic. I utskottets uppgifter ingår också att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor, i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose BioArctics långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska stabilitet.

Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att BioArctic uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att BioArctic lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att BioArctic ökar i värde eller ökar sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

forts. not 7

MEDELTAL ANSTÄLLDA

Antal	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Kvinnor	34	28	34	28
Män	21	17	21	17
Totalt	55	46	55	46

STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Antal	2022		2021	
	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
BioArctic AB				
Styrelseledamöter	8	2	8	2
Vd och övriga ledande befattningshavare ¹	9	4	9	4

1) Lars Lannfelt ingår både i styrelsen och i ledningsgruppen men redovisas i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt.

LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Löner och ersättningar				
Styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare ¹	28 516	23 510	28 516	23 510
(varav rörlig del)	(3 849)	(2 585)	(3 849)	(2 585)
Övriga anställda	42 184	26 442	42 184	26 442
Summa löner och ersättningar	70 700	49 952	70 700	49 952
Sociala kostnader ²				
Pensionskostnader	11 313	8 614	11 313	8 614
(varav styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare)	(5 222)	(4 250)	(5 222)	(4 250)
Summa löner, ersättningar och sociala kostnader	111 364	70 767	111 364	70 767

1) Belopp för 2022 inkluderar fakturerade arvoden om 64 kSEK (2 097).

2) Huvudsaklig förklaring till ökningen är att bolagets börskurs, och därmed optionernas värde på vilket sociala avgifter beräknas, har ökat de sociala kostnaderna för personaloptionsprogrammet.

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

forts. not 7

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2022

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktie- relaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	696	-	-	-	696
Lars Lannfelt ¹	2 015	-	435	-	2 450
Pär Gellerfors	321	-	-	-	321
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Mikael Smedeby	310	-	-	-	310
Håkan Englund	250	-	-	-	250
Lotta Ljungqvist ³	293	-	-	-	293
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	5 346	1 418	1 434	531	8 730
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) ^{1,4}	13 552	2 431	3 352	602	19 937
Summa ersättningar och övriga förmåner	23 534	3 849	5 222	1 133	33 737

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2021

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktie- relaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	626	-	-	-	626
Lars Lannfelt ^{1,5}	1 975	-	606	-	2 581
Pär Gellerfors	366	-	-	-	366
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Hans Ekelund ²	116	-	-	-	116
Mikael Smedeby	315	-	-	-	315
Håkan Englund	250	-	-	-	250
Lotta Ljungqvist ³	169	-	-	-	169
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	3 182	891	1 059	277	5 409
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) ^{1,4}	12 457	1 694	2 584	443	17 178
Summa ersättningar och övriga förmåner	20 206	2 584	4 250	720	27 760

1) Lars Lannfelt är aktiv i bolaget och är anställd till 100% tjänstgöringsgrad. Lars ingår i ledningsgruppen men redovisas i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt.

2) Hans Ekelund är ledamot till 6 maj 2021.

3) Lotta Ljungqvist är ledamot från 6 maj 2021.

4) I beloppet ingår inga fakturerade arvoden (1 915 kSEK).

5) Av pensionskostnaden 606 kSEK är 212 kSEK hänförligt till 2020.

forts. not 7

OPTIONSPROGRAM 2019/2028

	Antal optioner
Utestående per 1 jan 2021	540 000
Tilldelade	40 000
Förverkade /Inlösta /Förfallna	-
Utestående per 31 dec 2021	580 000
Utestående per 1 jan 2022	580 000
Tilldelade	260 000
Förverkade	-5 000
Inlösta	-71 586
Förfallna	-
Utestående per 31 dec 2022	763 414
Inlösningsbara per 31 dec 2021	0
Inlösningsbara per 31 dec 2022	398 414

För beräkning av lösenpris mm har den s k Black & Scholes-modellen använts. Volatiteten som använts vid beräkning av optionens värde har fastställts utifrån en jämförelse med liknande bolag och har satts till 40%. Under perioden har en ränta motsvarande 5-årig statsobligation använts och ingen utdelning har antagits. Utöver ovanstående har inga andra antaganden beaktats vid beräkningen av verkligt värde. De 71 586 optioner som lösts in under 2022 härrör från tilldelning 1 och genomsnittlig teckningskurs var 83,60 SEK. Under 2022 har 2 760 kSEK (1 568) redovisats som personalkostnad.

Tilldelning	Tilldelnings-tidpunkt	Intjänande-perioden avslutas	Vägd genomsnittlig återstående avtalstid	Antal tilldelade optioner	Börskurs vid tilldelnings-tidpunkten, SEK	Verkligt värde per option vid tilldelnings-tidpunkten, SEK	Lösenpris, SEK
Tilldelning 1	2019-09-11	2024-09-11	2,2 år	435 000	62,90	17,20	83,60
Tilldelning 2	2019-09-11	2024-09-11	2,2 år	25 000	62,90	17,46	82,46
Tilldelning 3	2019-12-01	2024-12-01	2,4 år	20 000	98,00	47,14	67,75
Tilldelning 4	2020-02-03	2025-02-03	2,6 år	5 000	86,90	26,14	105,37
Tilldelning 5	2020-05-04	2025-05-04	2,8 år	25 000	67,15	26,62	60,19
Tilldelning 6	2020-12-07	2025-12-07	3,4 år	35 000	94,20	34,01	94,19
Tilldelning 7	2021-01-15	2026-01-15	3,5 år	10 000	100,30	35,74	101,76
Tilldelning 8	2021-08-15	2026-08-15	4,1 år	30 000	135,80	52,74	124,80
Tilldelning 9	2022-01-10	2027-01-10	4,5 år	170 000	109,20	33,5	129,82
Tilldelning 10	2022-04-25	2027-04-25	4,8 år	20 000	80,80	19,73	113,34
Tilldelning 11	2022-11-01	2027-11-01	5,3 år	70 000	232,60	99,57	161,71
Totalt tilldelade per 31 dec 2022				845 000			

NOT 8 Ersättningar till revisorerna

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Grant Thornton				
Revisionsuppdrag	550	521	550	521
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	110	110	110	110
Skatterådgivning	104	53	104	53
Övriga tjänster	152	22	152	22
Summa Grant Thornton	916	706	916	706

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser huvudsakligen översiktlig granskning av delårsbokslut.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga tjänster är sådan rådgivning som inte är hänförlig till någon av ovan nämnda kategorier av tjänster.

NOT 9 Åtaganden**LEASINGÅTAGANDE**

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att leasingavtal redovisas i balansräkningen som en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld. Operationella leasingavgifter för 2022 avser endast moderbolaget och avser hyra för kontorslokaler samt leasingavgifter för personalbilar enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är mellan 1 år och 3 år.

KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2022	2021
Leasingavgifter lokaler	10 211	8 814
Leasingavgifter bilar	1 297	1 115
Summa	11 509	9 929

FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2022	2021
Inom 1 år	10 433	10 290
Mellan 1 och 5 år	413	8 248
Mer än 5 år	-	-
Summa	10 846	18 538

ÖVRIGA ÅTAGANDEN

BioArctic har åtagit sig att bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. Det åtagande som fanns per balansdagen 31 december 2021 reglerades under 2022. Koncernen har inga förutbetalda intäkter per 31 december 2022.

NOT 10 Övriga rörelsekostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Förlust vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	8	-	8
Valutakursförluster av rörelsekaraktär	9 679	877	9 679	877
Summa övriga rörelsekostnader	9 679	885	9 679	885

NOT 11 Finansiella intäkter och kostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter	2 535	-	2 535	-
Valutakursvinster	4 490	194	4 490	194
Summa finansiella intäkter	7 025	194	7 025	194
Räntekostnad leasingskulder	-559	-838	-	-
Övriga finansiella kostnader	-191	-145	-191	-145
Summa finansiella kostnader	-751	-984	-191	-145
Summa finansiella intäkter och kostnader	6 274	-790	6 834	49

NOT 12 Skatt

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Aktuell skatt	-	-	-	-
Uppskjuten skatt	-11	20 723	65	63
Summa skatt på årets resultat	-11	20 723	65	63

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

I nedan tabell är redovisad skatt avstämd mot skatt baserad på svensk skattesats om 20,6% (20,6%).

AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Redovisat resultat före skatt	-11 168	-140 512	-11 537	-45 734
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6% (20,6%)	2 301	28 946	2 377	9 421
Ej avdragsgilla kostnader	-313	-150	-313	-150
Schablonintäkt periodiseringsfond	-	-94	-	-94
Uppräkning återföring periodiseringsfond	-	-	-	-1 013
Omvärdering av uppskjuten skatt	-	123	-	-
Skatteeffekt på ej aktiverat underskottsavdrag ¹	-1 999	-8 101	-1 999	-8 101
Summa skatt	-11	20 723	65	63
Effektiv skatt, %	0,1%	14,7%	0,6%	0,1%

¹ Skattemässigt sparad underskott vid utgången av 2022 var 49,0 MSEK (39,3).

AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Aktuella skattefordran	1 216	1 557	1 216	1 557
Summa aktuella skattefordringar	1 216	1 557	1 216	1 557

AKTUELLA SKATTESKULDER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Aktuell skatteskuld	-	-	-	-
Summa aktuella skatteskulder	0	0	0	0

UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt består av skatteposter som regleras i framtiden. Tabellen nedan specificerar uppskjutna skattefordringar och skatteskulder avseende temporära skillnader mellan bokfört värde för tillgångar och skulder och deras skattemässiga värde.

UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Förbättringsutgifter på annans fastighet	453	388	453	388
Uppskjuten skatt IFRS16	143	219	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	596	608	453	388
Periodiseringsfond	-	-	-	-
Överavskrivningar	-	-	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	0	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	596	608	453	388

forts. not 12

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2022-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2022-12-31	2022-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2022-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	388	65	453	388	65	453
Uppskjuten skatt IFRS16	219	-76	143	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	608	-11	596	388	65	453
Periodiseringsfond	0	-	0	0	-	0
Överavskrivningar	0	-	0	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	0	0	0	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	608	-11	596	388	65	453

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2021-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2021-12-31	2021-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2021-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	325	63	388	325	63	388
Uppskjuten skatt IFRS16	128	92	219	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	452	155	608	325	63	388
Periodiseringsfond	-19 958	19 958	0	0	-	0
Överavskrivningar	-707	707	0	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-20 666	20 666	0	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-20 214	20 821	608	325	63	388

NOT 13 Resultat per aktie och aktiedata

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden. Vid bokslutsdatumet är 845 000 st optioner tilldelade, varav 763 414 optioner är utestående efter avdrag för förverkade och nyttjade optioner. Dessa tilldelade optioner ger en utspädningseffekt motsvarande 693 414 eller 0,8 procent av aktierna vid periodens utgång.

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2022	2021
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	-11 179	-119 789
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 074 302	88 059 985
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 682 985	88 579 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,13	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,13	-1,36
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	0,00	0,00
Antal utestående aktier per balansdagen, st	88 131 571	88 059 985
Antal utestående optioner	763 414	580 000

1) Ingen utspädningseffekt då bolaget redovisar negativt resultat.

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar*Koncernen*

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2022	4 328	39 769	44 097	38 123
Inköp	2 189	11 001	13 190	2 954
Försäljning/utrangering	-	-444	-444	
Anskaffningsvärde 31 december 2022	6 517	50 326	56 843	41 077
Avskrivningar 1 januari 2021	-2 760	-24 375	-27 135	-21 338
Justering av ingående balans				5
Försäljning/utrangering	-	444	444	
Årets avskrivningar	-605	-6 017	-6 621	-8 012
Avskrivningar 31 december 2022	-3 364	-29 947	-33 311	-29 345
Bokfört värde 1 januari 2022	1 569	15 394	16 963	16 785
Bokfört värde 31 december 2022	3 153	20 378	23 531	11 733

Koncernen

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2021	4 067	35 645	39 712	35 242
Inköp	261	4 194	4 456	2 881
Försäljning/utrangering	-	-70	-70	-
Anskaffningsvärde 31 december 2021	4 328	39 769	44 097	38 123
Avskrivningar 1 januari 2021	-2 176	-19 416	-21 592	-13 423
Försäljning/utrangering	-	62	62	-
Årets avskrivningar	-584	-5 021	-5 605	-7 915
Avskrivningar 31 december 2021	-2 760	-24 375	-27 135	-21 338
Bokfört värde 1 januari 2021	1 891	16 229	18 120	21 820
Bokfört värde 31 december 2021	1 569	15 394	16 963	16 785

forts. not 14

Moderbolaget

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2022	4 328	39 769	44 097
Inköp	2 189	11 001	13 190
Försäljning/utrangering	-	-444	-444
Anskaffningsvärde 31 december 2022	6 517	50 326	56 843
Avskrivningar 1 januari 2022	-2 760	-24 375	-27 135
Försäljning/utrangering	-	444	444
Årets avskrivningar	-605	-6 017	-6 621
Avskrivningar 31 december 2022	-3 364	-29 947	-33 311
Bokfört värde 1 januari 2022	1 569	15 394	16 963
Bokfört värde 31 december 2022	3 153	20 378	23 531

Moderbolaget

Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2021	4 067	35 645	39 712
Inköp	261	4 194	4 456
Försäljning/utrangering	-	-70	-70
Anskaffningsvärde 31 december 2021	4 328	39 769	44 097
Avskrivningar 1 januari 2021	-2 176	-19 416	-21 592
Försäljning/utrangering	-	62	62
Årets avskrivningar	-584	-5 021	-5 605
Avskrivningar 31 december 2021	-2 760	-24 375	-27 135
Bokfört värde 1 januari 2021	1 891	16 229	18 120
Bokfört värde 31 december 2021	1 569	15 394	16 963

NOT 15 Andelar i koncernföretag

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021
Ingående anskaffningsvärde	50	50
Förvärv /Avyttring	-	-
Utgående anskaffningsvärde	50	50

SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS
INNEHAV AV AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % ¹	Eget Kapital	Årets resultat
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100%	44	-2

1) Ägarandel av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

NOT 16 Övriga finansiella anläggningstillgångar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Deposition	1 606	1 588	1 606	1 588
Summa övriga finansiella anläggnings- tillgångar	1 606	1 588	1 606	1 588

Avser deposition för hyreskontrakt i form av spärrade bankmedel, se not 27.

NOT 17 Översikt finansiella instrument**KATEGORIER AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER**

Koncernens finansiella tillgångar och skulder är i sin helhet hänförliga till likvida medel, kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar, leverantörsskulder och avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen har inga valutakontrakt eller noterade värdepapper.

2022-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		-		
Övriga kortfristiga fordringar	18	491	-	-
Likvida medel	20	805 386	-	-
Summa finansiella tillgångar		805 878	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-21 491	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	26	-6 166	-	-
Summa finansiella skulder		-27 657	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		778 221	0	0

2021-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		2 839		
Övriga kortfristiga fordringar	18	397	-	-
Likvida medel	20	848 405	-	-
Summa finansiella tillgångar		851 641	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-11 818	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	26	-3 758	-	-
Summa finansiella skulder		-15 576	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		836 065	0	0

KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE**ODISKONTERADE KASSAFLÖDEN FÖR FINANSIELLA SKULDER**

Belopp i kSEK	2023	2024	2025	2026	2027
Leverantörsskulder	21 491	-	-	-	-
Leasingskulder	10 433	262	151		-
Avtalsenliga upplupna kostnader	6 166	-	-	-	-
Summa	38 090	262	151	-	-

NOT 18 Övriga fordringar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Momsfordran	3 853	2 531	3 853	2 531
Skattekonto	2 395	1 720	2 395	1 720
Övrigt	491	397	491	397
Summa övriga fordringar	6 740	4 648	6 740	4 648

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Förutbetalda hyreskostnader	568	497	2 955	2 470
Övriga förutbetalda kostnader	6 931	3 841	6 931	3 841
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7 498	4 337	9 886	6 310

NOT 20 Likvida medel

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Kassa och bank	805 386	848 405	805 342	848 359
Summa likvida medel	805 386	848 405	805 342	848 359

NOT 21 Aktiekapital

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital, SEK	Kvot värde, SEK	Antal röster per aktie	Totalt antal röster
A-aktier	14 399 996	288 000	0,02	10	143 999 960
B-aktier	73 731 575	1 474 631	0,02	1	73 731 575
Summa	88 131 571	1 762 631			217 731 535

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000	-	1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000	-	1 000 000	-	100 000
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000	-	4 000 000	-	100 000
2002	Omstämpling av A till B-aktier	-	3 000 000	1 000 000	4 000 000	-	100 000
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Nyemission	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200
2022	Nyemission genom nyttjande av personaloptioner	71 586	14 399 996	73 731 575	88 131 571	1 431	1 762 631
		88 131 571				1 762 631	

Rörande förändring av eget kapital hänvisas till koncernens respektive moderbolagets rapport över förändring av eget kapital.

NOT 22

Förslag till moderbolagets vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 784 077 634 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2022
Utdelning till aktieägare	0
Balanseras i ny räkning	784 077 634
Summa	784 077 634

NOT 23

Obeskattade reserver

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021
Periodiseringsfonder	-	-
Överavskrivningar	-	-
Summa obeskattade reserver	0	0

NOT 24

Leasingskulder

Leasingskulder som presenteras i balansräkningen fördelas enligt följande:

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2022-12-31	2021-12-31
Kortfristiga	8 857	8 092
Långfristiga	1 182	7 785
Summa leasingskulder	10 039	15 878

För 2022 uppgick betald ränta på leasing till 559 479 SEK (838 441). Tabellen nedan beskriver koncernens leasingavtal utifrån typ av nyttjanderätt som redovisas i rapporten över finansiell ställning:

Nyttjanderättstillgång	Antal nyttjanderätts-tillgångar	Intervall kvarvarande löptid	Genomsnittlig kvarvarande leasingperiod	Antal avtal med förlängningsoption	Antal avtal med köpoption	Antal avtal med variabla avgifter relaterade till index	Antal avtal med möjlighet till uppsägning
Kontorslokal	4	1 år	1 år	4	0	4	0
Garageplatser	1	1 år	1 år	1	0	1	0
Personalbilar	11	0-3 år	1 år	11	11	0	0

LEASINGAVTAL SOM INTE REDOVISAS SOM SKULD

Koncernen har valt att inte redovisa en leasingskuld avseende korttidsleaseavtal (leasingavtal med en förväntad leasingtid på 12 månader eller kortare) och inte heller för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde. Betalningar avseende sådana leasingavtal kostnadsförs linjärt. Koncernen har varken år 2022 eller 2021 haft några korttidsleaseavtal. Dessutom är vissa variabla leasingavgifter inte tillåtna att redovisas som leasingskuld varför dessa också kostnadsförs löpande.

NOT 25

Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten

Belopp i kSEK	Leasingskulder
2022-01-01	15 878
Kassaflödespåverkande	
Amortering	-8 793
Ej kassaflödespåverkande	
Verkligt värde	
Anskaffning	2 954
2022-12-31	10 039

Belopp i kSEK	Leasingskulder
2021-01-01	20 768
Kassaflödespåverkande	
Amortering	-7 389
Ej kassaflödespåverkande	
Verkligt värde	-
Anskaffning	2 498
2021-12-31	15 878

NOT 26

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Upplupna personalkostnader	30 764	15 229	30 764	15 229
Avtalsenliga upplupna kostnader	6 166	3 758	6 166	3 758
Förutbetalda intäkter	-	59 119	-	59 119
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-1 822	-667	-1 822	-667
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 108	77 438	35 108	77 438

Under 2022 har 58,5 MSEK (8,5) redovisats som intäkt vilket var inkluderat i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Inga intäkter har redovisats under året från uppfyllda eller delvis uppfyllda prestationsåtaganden från tidigare perioder.

NOT 27

Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

STÄLLDA SÄKERHETER

Ställda säkerheter enligt tabell nedan är ställda som säkerhet för kontorslokal.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2022	31 dec 2021	31 dec 2022	31 dec 2021
Spärrade bankmedel	1 500	1 500	1 500	1 500
Deposition leasing	106	88	106	88
Summa ställda säkerheter	1 606	1 588	1 606	1 588

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Nedan eventalförpliktelser har identifierats vilka gäller för både koncernen som moderbolaget:

- BioArctic har avtalat med tidigare samarbetspartner att om BAN0805 når marknad uppkommer en betalningsförpliktelse gentemot avtalsparten avseende en låg ensiffrig procentsats i royaltys på global försäljning. Åtagandet ligger långt fram i tiden och är tidsbegränsat.
- BioArctic har enligt ingångna EU-forskningssamarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projekten avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.
- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Samtliga projekt löper enligt plan och det finns inga indikationer att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2020.

NOT 28

Övriga upplysningar kring kassaflöden

JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	14 184	13 045	6 177	5 543
Vinst (-) / förlust (+) vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Periodiserade intäkter	-58 478	-8 466	-58 478	-8 466
Orealiserade valutakursvinster (-) / förluster (+)	300	-917	300	-917
Aktierelaterade ersättningar	2 760	1 568	2 760	1 568
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	-41 234	5 230	-49 241	-2 272

NOT 29

Transaktioner med närstående

Pär Gellerfors, som är styrelseledamot, har under perioden januari – december fakturerat 0,1 MSEK (0,1) för konsulttjänster via Ackelsta AB. Samtliga fakturerade tjänster till närstående baseras på normala marknadspriser.

Utöver ovan beskriven ersättning till Ackelsta AB samt lön och styrelsearvoden har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 30 Händelser efter balansdagen

- FDA godkände lecanemab (med namnet Leqembi) via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom.
- BioArctics partner Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande av Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i USA samt ansökte om marknadsföringstillstånd i EU och Japan. Ansökningarna i EU och Japan har accepterats för granskning och ansökan i Japan har tilldelats prioriterad granskning.
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic rätt till 35 MEUR i milstolpsersättningar som betalades ut under det första kvartalet 2023.
- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap).
- Under det första kvartalet 2023 bildades dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Norway A/S samt BioArctic Finland Oy.
- BioArctics styrelseordförande Wenche Rolfsen informerade valberedningen att hon avböjer omval vid bolagets årsstämma den 1 juni 2023. Valberedningen föreslog 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 Ljunqvist, Mikael Smedeby och Eugen Steiner samt att nyval sker av Cecilia Edström för en mandattid som sträcker sig fram till slutet av nästa årsstämma.

- Ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab i Kina tilldelades prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA).
- Anders Martin-Löf har anställts som ny Chief Financial Officer. Nuvarande CFO Jan Mattsson kvarstår i sin roll till den 1 maj då Anders Martin-Löf tillträder och övergår då till en nyinrättad roll som ekonomichef.
- FDA accepterade registreringsansökan för fullt godkännande och beviljar prioriterad granskning för lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. 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.

NOT 32 Definition och avstämning av nyckeltal

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut
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

NOT 31 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen

Inga inköp eller försäljningar har skett inom koncernen.

forts. not 32

Belopp i kSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Rörelsemarginal					
Rörelseresultat	-17 442	-139 723	-85 012	112 538	488 794
Nettoomsättning	228 291	23 146	62 347	281 772	713 970
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	39,9%	68,5%
Resultat per aktie före utspädning					
Årets resultat	-11 179	-119 789	-68 517	88 468	381 602
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 074 302	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,13	-1,36	-0,78	1,00	4,33
Resultat per aktie efter utspädning					
Årets resultat	-11 179	-119 789	-68 517	88 468	381 602
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 682 985	88 579 985	88 177 985	88 059 985	88 059 985
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,13	-1,36	-0,78	1,00	4,33
Eget kapital per aktie					
Eget kapital	786 241	788 676	907 299	974 497	1 017 736
Antal utestående aktier, st	88 131 571	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Eget kapital per aktie	8,92	8,96	10,29	11,07	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 638	-140 457	-92 341	327 165	-200 057
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 074 302	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-0,36	-1,60	-1,05	3,72	-2,27
Soliditet					
Justerat eget kapital	786 241	788 676	907 299	974 497	1 017 736
Balansomslutning	858 307	897 730	1 050 313	1 183 332	1 393 042
Soliditet, %	91,6%	87,9%	86,4%	82,4%	73,1%
Avkastning på eget kapital					
Årets resultat	-11 179	-119 789	-68 517	88 468	381 602
Genomsnittligt justerat eget kapital	787 459	847 988	940 898	996 116	826 935
Avkastning på eget kapital, %	-1,4%	-14,1%	-7,3%	8,9%	46,1%

Styrelsens och verkställande direktörens **intygande**

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultaträkningar är föremål för fastställande på årsstämman den 1 juni 2023.

STOCKHOLM 26 APRIL 2023

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
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 26 april 2023
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ)
Org.nr. 556601-2679

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioArctic AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 53-102 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Intäktsredovisning

Intäkterna uppgår till 229 861 kSEK under räkenskapsåret 2022 och utgörs huvudsakligen av milstolpsersättning och ersättning från forskningsavtal. Intäkter för ersättning från forskningsavtal redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Intäkter för milstolpsersättning redovisas vid viss tidpunkt. Koncernens intäkter uppgår till väsentliga belopp och innefattar väsentliga inslag av bedömningar,

varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. Information om redovisningsprinciper återfinns i not 2 och not 5 i årsredovisningen för BioArctic AB (publ).

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa.

- Genomgång av bolagets rutiner och kontroller för intäktsredovisning,
- Granskning av bokförda intäkter från forskningssamarbeten och milstolpsersättningar mot underliggande avtal och erhållna betalningar,
- Granskning av projektredovisning, nedlagda kostnader samt granskning av de bedömningar som bolagsledningen gjort avseende färdigställandegraden och uppfyllandet av prestationsåtagande i större forskningssamarbeten,
- Granskning av att tillämpade intäktsredovisningsprinciper är i överensstämmelse med reglerna i IFRS och att lämnade upplysningar i årsredovisningen i allt väsentligt uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen och IFRS.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-52 och 108-120. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2022, som vi tagit del av före datumet för denna revisionsberättelse, utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

Revisionsberättelse

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorers ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Revisionsberättelse

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioArctic AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet ”Revisorns ansvar”. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation

är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst

Revisionsberättelse

eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för BioArctic AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalandet

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till BioArctic AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisorssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som

möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Grant Thornton Sweden AB, Kungsgatan 57, 103 94 Stockholm, utsågs till BioArctic ABs revisor av bolagsstämman den 5 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016.

Stockholm den 26 april 2023
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor



Ordförande har ordet

Banbrytande forskningsresultat och satsningar för framtiden

År 2022 har varit det mest framgångsrika året i BioArctics historia och som styrelseordförande är jag mycket stolt över det gedigna forskningsarbetet som ligger till grund för de positiva fas-3 resultaten för lecanemab inom Alzheimers sjukdom. Styrelsen har under året fattat ett flertal beslut för att säkerställa att BioArctic fortsätter att utvecklas på ett långsiktigt hållbart sätt samt att bolagets forskning bidrar till samhällets utmaningar genom att erbjuda patienter ett bättre liv.

Det är 20 år sedan BioArctic grundades av Lars Lannfelt och Pär Gellerfors. Styrelsen har tillsammans med ledningen utvecklat bolaget från en renodlad forsknings- och utvecklingsorganisation till ett bolag som idag etablerar en kommersiell organisation. Förhoppningen är att vi inom en snar framtid ska kunna delta i arbetet med att marknadsföra och sälja lecanemab mot Alzheimers sjukdom, som nyligen blev godkänt i USA, även i Norden. Forskning är ett långsiktigt och tidskrävande arbete och jag stolt över att få ha varit delaktig i att bidra till bolagets fantastiska resa. BioArctic har under det gångna året presenterat banbrytande forskningsresultat inom Alzheimers sjukdom. Bolagets forskning inom området har bidragit till att lecanemab är det första sjukdomsmodifierade läkemedlet i världen som i ett stort kliniskt program visat en entydigt och signifikant minskning av försämringen vid Alzheimers sjukdom.

Styrelsearbetet i BioArctic har under det gångna året till stor del varit inriktat på bolagets långsiktiga strategi samt på finansieringsfrågor. Arbetet har innefattat en omfattande planering för olika scenarior vad gäller utfallet av resultaten för fas-3 studien Clarity AD inom Alzheimers sjukdom.

Då BioArctics forskningsportfölj i huvudsak består av unika antikroppsbehandlingar riktade mot felveckade proteiner som ligger till grund för uppkomsten av flera olika neurodegenerativa sjukdomar, hade utfallet en betydande påverkan inte bara för lecanemab utan även på ett flertal övriga projekt i den egna forskningsportföljen. Styrelsen har således arbetat för att diversifiera potentiella risker i portföljen genom att expandera och investera för framtiden. Under året har beslut fattats att intensifiera forskningen inom bolagets blod-hjärnbarriärteknologi. En andra generation av teknologin har redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikropparna och den används nu i fem tidiga projekt i BioArctics portfölj. Vidare initierades ett nytt projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom samt ytterligare ett projekt inom Parkinsons sjukdom, båda i kombination med bolagets Brain Transporter-teknologi. Styrelsens beslut att initiera fler spännande forskningsprojekt inom nya sjukdomsområden innebär en högre investeringstakt i bolaget samtidigt som tillväxtpotentialen för framtiden ökar. Vidare innebär arbetet att bygga upp en nordisk försäljningsorganisation som besitter den specialistkompetens som behövs i en organisation för att kommersialisera ett läkemedel en ny fas i bolagets historia.



Ett löpande och allt viktigare område för styrelsen är BioArctics hållbarhetsarbete och den långsiktiga tillväxtstrategin. Ett arbete har gjorts för att öka transparensen för investerare och andra intressenter vad BioArctic gör inom området, samtidigt som bolaget har påbörjat förberedelser för att kunna leva upp till de nya lagar och de utökade rapporteringskrav som bolaget omfattas av i takt med att verksamheten växer.

Från styrelsens sida vill jag framföra ett stort och varmt tack till vår vd Gunilla Osswald och BioArctics medarbetare för framgångarna och insatserna under året. Jag vill också tacka mina kollegor i styrelsen för ett utvecklande och trevligt samarbete samt våra aktieägare som stödjer vår långsiktiga vision. Då jag har avböjt omval har valberedningen som föreslag till stämman att jag lämnar över posten som ordförande till Eugen Steiner. Det har varit fantastiskt spännande och lärorika år och jag önskar BioArctic all framgång.

Stockholm 26 april 2023

Wenche Rolfsen

Styrelsens ordförande

Bolagsstyrning

Organ, regelverk och styrning

INLEDNING

En aktiv riskkontroll och en väl fungerande företagskultur bidrar till att skapa värde för aktieägarna. Med bolagsstyrning avses regelverk och beslutshierarkier som på ett effektivt och kontrollerat sätt bidrar till att leda, styra och följa upp utvecklingen i ett företag.

BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. BioArctics aktie är sedan 2017 är noterad på Nasdaq Stockholm, segmentet Mid Cap, från 2 januari 2023 är bolaget noterat på listan för Large Cap. Bolagsstyrningsrapporten, som är en del av bolagets förvaltningsberättelse, har granskats av bolagets revisor Grant Thornton Sweden AB och resultatet av granskningen framgår av deras yttrande på sidan 121 i denna årsredovisning.

STYRINSTRUMENT

Bolagsstyrningen i BioArctic regleras genom externa lagar och regelverk samt interna instruktioner och riktlinjer.

Det externa regelverket omfattar relevanta lagar och författningar (bland annat aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, marknadsmissbruksförordningen och IFRS), börsregelverket på marknaden där bolagets aktier är upptagna till handel (Nordic Main Market Rulebook for Issuers of Shares) och Svensk kod för Bolagsstyrning ("Koden").

Det interna regelverket omfattar bolagets bolagsordning, interna instruktioner och riktlinjer. Exempel på interna instruktioner och riktlinjer är styrelsens arbetsordning, arbetsordning för utskott och vd-instruktion. Vidare har styrelsen i BioArctic antagit ett antal policyer och riktlinjer som styr

företagets verksamhet och i bolagets ekonomihandbok finns instruktioner för finansiell rapportering dokumenterade.

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

BioArctic tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning och under året har ingen avvikelse från Koden förekommit. Företaget har under året inte heller varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

STYRMODELLEN

Styrning, ledning och kontroll av BioArctic utövas av aktieägarna på årsstämman, styrelsen och verkställande direktören samt revisorer i enlighet med svensk aktiebolagslag och bolagsordningen.

AKTIEÄGARE OCH AKTIER

BioArctics B-aktie (BIOA B) handlas sedan 2017 på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet i BioArctic uppgick per den 31 december 2022 till 1 762 631,42 kronor fördelat på 14 399 996 aktier av serie A (röstvärde 10) och 73 731 575 aktier av serie B (röstvärde 1), vardera med ett kvotvärde på 0,02 kronor. Antalet aktier i bolaget ökade under det fjärde kvartalet 2022 med 71 586 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Enligt ägardata från Monitor by Modular Finance uppgick antalet aktieägare vid årets slut till 14 840 (9 816) och de tio största aktieägarna ägde 90,2 procent av rösterna och 75,7 procent av kapitalet i bolaget. Förutsatt att anmälan om deltagande på årsstämman



har skett i föreskriven ordning har varje ägare rätt att vid bolagsstämman rösta för samtliga ägda, direktregistrerade och företrädda aktier.

Det finns ingen bestämmelse i BioArctics bolagsordning som begränsar rätten att överlåta aktier eller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

För ytterligare information om BioArctics aktie och ägarstruktur, se avsnittet BioArctic-aktien på sidorna 122-124 eller besök www.bioarctic.se.

BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är BioArctics högsta beslutande organ, där aktieägarna har rätt att besluta i frågor som rör företaget. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman läggs balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning fram och

beslut fattas om bland annat disposition av bolagets resultat, val av och arvode till styrelseledamöter och revisor samt övriga ärenden som ankommer på årsstämman enligt lag.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

Årsstämman 2022

BioArctics årsstämma hölls den 5 maj 2022. Med anledningen av coronapandemin genomfördes årsstämman enligt ett poströstningsförfarande, vilket innebar att aktieägare inte deltog fysiskt på stämman. På stämman var 66 337 793 aktier, motsvarande 75,3 procent av antalet röster i bolaget, representerade via röstningsförfarandet. Protokoll samt övrig dokumentation från bolagsstämman finns tillgängliga på BioArctics hemsida www.bioarctic.se.

Beslut vid årsstämman 2022 inkluderade:

- att ingen utdelning för verksamhetsåret 2021 lämnas utan att vinstmedel till bolagsstämmans förfogande balanseras i ny räkning
- att bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2021
- omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Håkan Englund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Lotta Ljungqvist, Mikael Smedeby och Eugen Steiner
- att arvodet till styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete totalt på årsbasis ska utgå med 2 660 000 kronor
- att välja Grant Thornton Sweden AB till revisionsbolag med Mia Rutenius som huvudansvarig revisor
- att besluta om processen för inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- att besluta om godkännande av ersättningsrapport avseende räkenskapsåret 2021
- att besluta om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- att besluta om bemyndigande för emissioner
- att besluta om antagande av ny bolagsordning

Det fullständiga protokollet finns tillgängligt på BioArctics webbplats.



ÅRSSTÄMMA 2023

2023 års årsstämma hålls torsdagen den 1 juni 2023 på Lindhagen Konferens i Stockholm. Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 24 maj 2023 samt har anmält sig i enlighet med instruktionerna i kallelsen till årsstämman har rätt att delta.

VALBEREDNING

Valberedningens uppgift är att se till att ledamöterna i BioArctics styrelse gemensamt har den kunskap och erfarenhet som är relevant för att kunna bidra till att bolaget utvecklas på ett tillfredsställande sätt över tid. Valberedningen lägger fram ett förslag till årsstämman om antalet styrelseledamöter, om styrelsens sammansättning samt ger förslag vad gäller arvodering av styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete. Valberedningen ska också ge ett förslag om styrelsens respektive stämmans ordförande samt revisorer och deras arvodering.

Valberedningen ska enligt Koden ha minst tre ledamöter och en majoritet ska vara oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen. Grunden för valberedningens arbete utgörs av den årliga utvärderingen av styrelsens arbete som genomförs samt de bolagsspecifika behoven i BioArctic. Valberedningens förslag presenteras i kallelsen till årsstämman samt en motivering till valberedningens förslag publiceras på BioArctics hemsida. Samtliga aktieägare har rätt att framföra förslag till valberedningen via e-post till arsstamma@bioarctic.se.

Enligt beslut vid årsstämman i BioArctic den 5 maj 2022 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2023 utses genom att styrelsens ordförande kontakter de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2022 och ber dem utse en representant vardera att utgöra valberedning. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska ytterligare aktieägare tillfrågas intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

Valberedning inför årsstämman 2023

En valberedning utsågs under oktober 2022. De ägare som ingår i valberedningen baserat på bolagets ägarstruktur per den 30 september 2022 är Demban AB, Ackelsta AB och Fjärde AP-fonden. Bolagets ordförande Wenche Rolfsen är adjungerad i valberedningen. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och koncernledningen. Valberedningen har fram till årsstämman haft 2 (2) möten samt även haft underhandskontakter. Ingen ersättning har utgått för arbetet i valberedningen.

Valberedningens sammansättning

Namn	Representerar	Andel av röster per 2022-09-30, %
Margareta Öhrvall	Demban AB	50,1
Claes Andersson	Ackelsta AB	33,4
Jannis Kitsakis	Fjärde AP-Fondeen	1,9

STYRELSE

Styrelsens ansvar och uppgifter

Styrelsen är BioArctics näst högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Styrelsen är övergripande ansvarig för att bolagets organisation är ändamålsenlig samt att verksamheten bedrivs i enlighet med bolagsordningen, aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar och regler. Styrelsen arbetar för att skapa långsiktigt värde för aktieägare och andra intressenter och ansvarar tillsammans med ledningen för den övergripande strategin, bolagets finansiering och finansiella ställning samt verkar för att bolaget har en god riskhantering och intern kontroll. Styrelsens arbetsuppgifter omfattar även redovisnings-, och revisionsfrågor samt ersättningsfrågor.

Styrelsens sammansättning

Enligt BioArctics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ordinarie stämموvalda ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna, som normalt väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska tillföra kompetens och erfarenhet som gynnar BioArctics utveckling. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter.

För närvarande består styrelsen av åtta ordinarie ledamöter utan suppleanter. Samtliga ledamöter omvaldes vid årsstämman den 5 maj 2022. Vd Gunilla Osswald samt BioArctics CFO Jan Mattsson är närvarande på samtliga styrelsemöten. Jan Mattsson agerar sekreterare i styrelsen. Andra ledande befattningshavare deltar som föredragande vid särskilda frågor. För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 117-118.

Styrelsens oberoende

Sju av åtta styrelseledamöter är oberoende till såväl bolaget som dess ledning och sex av åtta styrelseledamöter är oberoende till större aktieägare. Bolagets två grundare, tillika styrelsemedlemmar och huvudägare, Lars Lannfelt och Pär Gellerfors, kan inte anses som oberoende i förhållande till större aktieägare. Lars Lannfelt är anställd i bolaget samt



ingår i bolagets ledningsgrupp och kan därmed inte anses vara oberoende till bolaget såväl som till ledningen. Pär Gellerfors har genom Ackelsta AB tillhandahållit stöd kring avtalsfrågor och patent. Ackelsta AB har under året fakturerat en marknadsmässig ersättning för konsulttjänster om 0,1 MSEK (0,1). BioArctic uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende.

Styrelsens arbete

Styrelsen ska utföra styrelsearbetet gemensamt under ordförandens ledning. Styrelsens arbetsordning revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktioner, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Styrelsen fastställer även instruktioner för styrelsens utskott och den verkställande direktören. Styrelsens ordförande, som

väljs av årsstämman, har ett utökat ansvar för att styra och leda styrelsens arbete samt att säkerställa att styrelsens arbete genomförs på ett effektivt sätt, att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning samt att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordförande är även ansvarig för att en årlig styrelseutvärdering görs, vilken även presenteras för valberedningen.

Styrelsen sammanträder efter ett årligen fastställt möteschema. Vid varje ordinarie styrelsemöte ges en uppdatering av verksamheten och finansiell uppföljning. Under året har även frågor avseende bolagets strategi och framtida potentiella möjlighet att sälja på den nordiska marknaden samt tillsättandet av en försäljnings- och marknadsorganisation diskuterats. Även utveckling av bolagets projektportfölj, samarbetet med nuvarande och potentiella samarbetspartner, organisation, finansieringsfrågor och kompetensbehov har behandlats.

Under 2022 har styrelsen hållit 16 (15) möten, varav ett konstituerande möte i anslutning till årsstämman den 5 maj 2022.

De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid årsstämman den 5 maj 2022 beslutades att det totala arvodet till styrelsens ledamöter inklusive utskottsarbete ska vara oförändrat och uppgå till 2 660 000 kronor samt fördelas enligt följande:

- Arvode till styrelsens ordförande Wenche Rolfsen uppgår till 750 000 kronor och arvodet till styrelsens vice ordförande Ivar Verner uppgår till 300 000 kronor
- Till de ordinarie styrelseledamöterna som inte är anställda av bolaget, dvs fem ledamöter exklusive Lars Lannfelt, utgår ett arvode med 250 000 kronor till var och en
- Arvodet i revisionsutskottet uppgår till 100 000 kronor till ordförande och till 60 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- Arvodet i ersättningsutskottet uppgår till 60 000 kronor till ordförande och till 40 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- För arbete i forskningsutskottet utgår inget arvode

Styrelsens sammansättning

Namn	Invald år	Oberoende till bolag och ledning	Oberoende till större aktieägare	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Styrelse	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Wenche Rolfsen	2016	Ja	Ja	-	Ja ¹	16/16	-	3/5
Ivar Verner	2010	Ja	Ja	Ja	-	16/16	4/4	-
Håkan Englund	2020	Ja	Ja	-	-	16/16	-	-
Pär Gellerfors	2003	Ja	Nej	-	Ja ²	15/16	-	2/5
Lars Lannfelt	2003	Nej	Nej	-	-	15/16	-	-
Lotta Ljungqvist	2021	Ja	Ja	-	Ja ³	15/16	-	5/5
Mikael Smedeby	2018	Ja	Ja	Ja	-	16/16	4/4	-
Eugen Steiner	2017	Ja	Ja	Ja	Ja	16/16	4/4	5/5

1) Lämnade utskottet den 31 augusti 2022

2) Efterträdde Lotta Ljungqvist som ledamot den 31 augusti 2022

3) Efterträdde Wenche Rolfsen som ordförande den 31 augusti 2022

REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet med att uppfylla sitt ansvar inom finansiell rapportering inklusive redovisning, revision, intern kontroll, internrevision och riskhantering. Revisionsutskottet säkerställer också löpande en kontakt med bolagets revisorer, håller sig informerad och delaktig i beslut som rör finansieringsfrågor, risker, bolagets årsredovisning, kvartalsrapporter och internkontroll.

Revisionsutskottet ansvarar även för att granska och utvärdera revisornas arbete. Bolagets revisor redogör i utskottets möten för revisionens inriktning, omfattning samt syn på bolagets risker. I revisionsutskottets uppdrag ingår även att fastställa riktlinjer för vilka andra tjänster än revision som bolaget får upphandla av bolagets revisor. Revisionsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd instruktion och samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens möten.

Ledamöter i revisionsutskottet 2022–2023

- Ivar Verner (ordförande)
- Mikael Smedeby (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

Revisionsutskottet har sammanträtt 4 (5) gånger. Bolagets revisor har deltagit på två av dessa möten.

ERSÄTTNINGsutskott

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att lämna förslag till styrelsen vad gäller ersättning till vd, ersättningsprinciper och andra anställningsvillkor för ledningen samt följa och utvärdera pågående rörliga ersättningar och långsiktiga optionsprogram. Ersättningsutskottet ska följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman beslutat. Ersättningsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd arbetsordning och samtliga möten protokollförs och protokollet avrapporteras till styrelsen.

Ledamöter i ersättningsutskottet 2022–2023

- Lotta Ljungqvist (efterträdde Wenche Rolfsen som ordförande den 31 augusti 2022)
- Pär Gellerfors (ledamot) (efterträdde Lotta Ljungqvist som ledamot den 31 augusti 2022)
- Eugen Steiner (ledamot)

Ersättningsutskottet har sammanträtt 5 (3) gånger.

FORSKNINGSUTSKOTT

BioArctics verksamhet är vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas. Bolaget har ett forskningsutskott med fokus på vetenskapliga frågeställningar. Forskningsutskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen och är rådgivande till styrelse och vd. I forskningsutskottet ingår en ordinarie ledamot samt bolagets Chief Scientific Officer Christer Möller och bolagets Distinguished Scientist Per-Ola Freskgård som adjungerade. Därtill deltar

interna och externa forskare beroende på vilka områden som diskuteras. Forskningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att identifiera och utvärdera forskningsområden och sjukdomsindikationer där BioArctic kan utveckla kommersiellt framgångsrika produkter.

Ledamot i forskningsutskottet 2022–2023

- Lars Lannfelt, (ordförande)

Forskningsutskottet har sammanträtt 8 (8) gånger.

REVISORER

Revisor utses av årsstämman efter förslag från valberedningen. Revisorn ska granska BioArctics årsredovisning och räkenskaper samt även förvaltningen av bolaget. Efter varje räkenskapsår lämnar revisorn en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Den externa revisionen av räkenskaperna utförs enligt International Standards on Auditing och god revisionsd i Sverige. Bolagets revisor, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången på bolagsstämman 2016. Nuvarande mandatperiod är för perioden fram till årsstämman 2023 och Mia Rutenius är huvudansvarig revisor. Mia Rutenius är auktoriserad revisor och medlem av FAR. Grant Thornton Sweden AB kan ansvara för revisionen till om med 2027, eller till och med 2037 om en ny upphandling görs efter 10 år, innan en ny revisionsbyrå väljs enligt gällande regler. Auktoriserade revisorn Mia Rutenius kan vara huvudansvarig revisor fram till och med årsstämman 2024 innan hon enligt regelverket behöver rotera sitt uppdrag. Utöver uppdraget i BioArctic är Mia Rutenius huvudansvarig revisor för bl.a PION Group AB och Infrea AB. För uppgift om ersättning till revisorer hänvisas till not 8 i årsredovisningen 2022.

VD OCH KONCERNLEDNING

Koncernledningen i BioArctic består av vd samt ytterligare nio personer, varav sex medlemmar är män och fyra är kvinnor. Ledningen har möten två gånger i månaden för diskussioner och beslut som rör den löpande verksamheten samt minst ett

årligt strategimöte. Medlemmarna i koncernledningen arbetar fram den årliga affärsplanen som beslutas i styrelsen i slutet av året samt förbereder inom sina respektive områden material som föredras i styrelsen.

För en sammanställning och presentation av koncernledningen se sidorna 119-120.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Uppdaterade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs vid årsstämman den 5 maj 2022 för att gälla fram till årsstämman 2026. En förändring av de tidigare antagna riktlinjerna gjordes för att anpassa riktlinjerna till BioArctics befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram.

Riktlinjerna omfattar den verkställande direktören samt medlemmar i bolagsledningen. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som ska beslutas av bolagsstämman såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter eller aktierelaterade incitamentsprogram. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2022. Riktlinjerna omfattar också ersättningar som utbetalas enligt BioArctics befintliga milstolpsbaserade incitamentsprogram i enlighet med stämmobeslut. Riktlinjerna styr de beslut om ersättningar som fattas av styrelsens ersättningsutskott och styrelse.

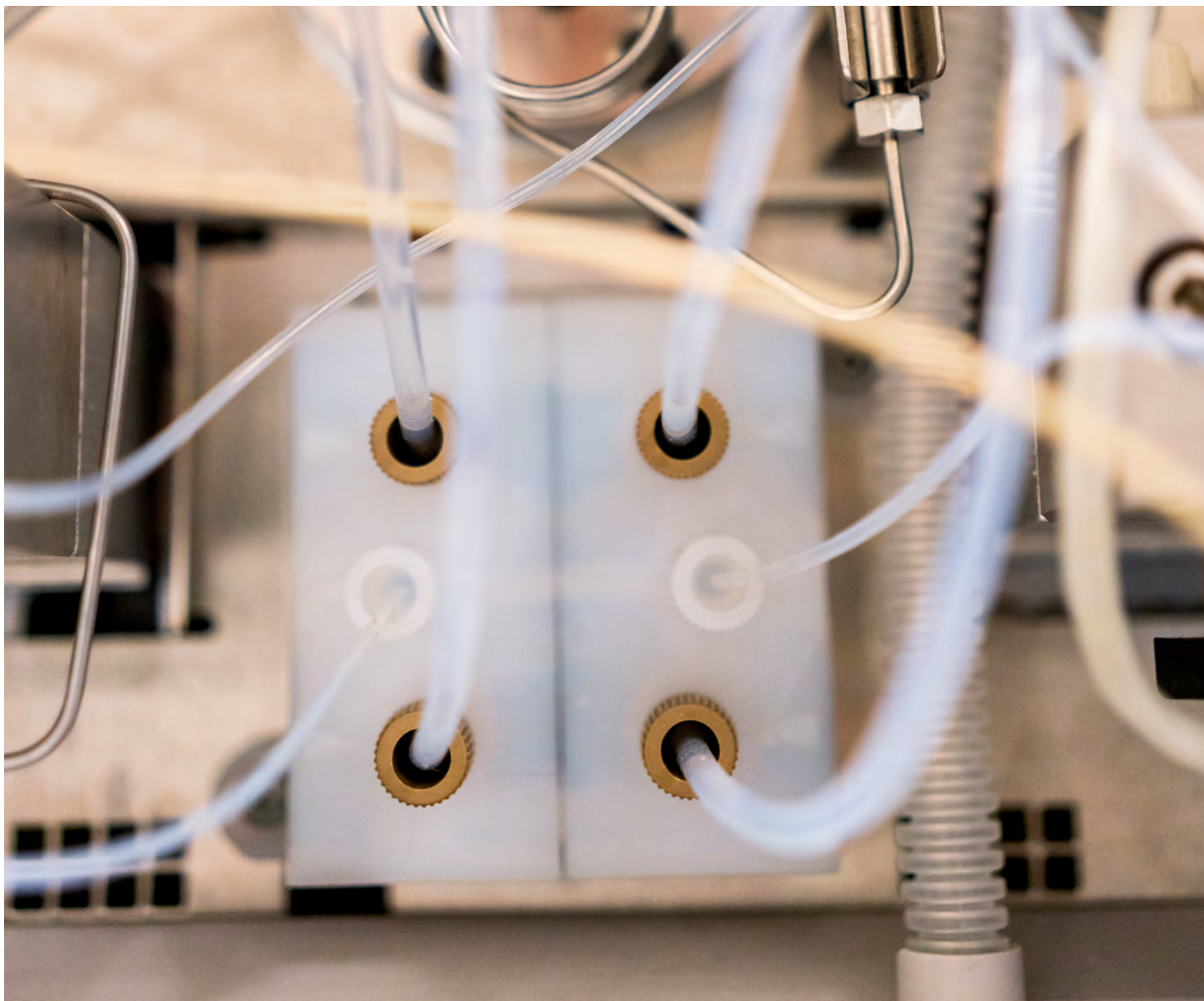
BioArctics ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner. Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera

beroende på befattning. Kortfristiga rörliga ersättningar kostnadsförs under räkenskapsåret och betalas ut efter att årsstämman har fastställt resultat- och balansräkning. De riktlinjer som beslutades av årsstämman 2022 har följts och samtliga tidigare beslutade ersättningar som ännu inte har utbetalats håller sig inom ovan angivna ramar.

För fullständiga beslutade riktlinjer, se not 7 på sid 84-89.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL NYA RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL KONCERNLEDNINGEN

Inför årsstämman 2023 föreslås inga förändringar i principerna för ersättningar och övriga anställningsvillkor för koncernledningen.



Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Målsättningen med den interna kontrollen är att identifiera, bedöma och hantera BioArctics risker. Genom en effektiv riskhantering kan arbetet koncentreras till de områden som är viktigast för att minska den totala riskexponeringen i företaget.

I enlighet med aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) ansvarar styrelsen för att bolaget har en väl utformad intern kontroll och fungerande processer så att bolagets finansiella rapportering, förvaltning och verksamhet följs upp och kontrolleras på ett betryggande sätt. Rapporten är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Koden.

BioArctics vd är ytterst ansvarig för att uppföljning av arbetet med BioArctics interna kontroll sker i enlighet med den form som styrelsen beslutar. BioArctics arbete med intern kontroll avseende finansiell rapportering leds av CFO. Det övergripande syftet med den interna kontrollen är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier, mål och

definierade risker följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att de krav som ställs på noterade bolag efterlevs.

Ramverk för intern kontroll

Den interna kontrollen inom BioArctic är baserad på COSO-modellen (Committee of Sponsoring Organisations of the Threadway Commission), vars ramverk har tillämpats på bolagets verksamhet och förutsättningar. Ramverket utgörs av fem komponenter:

- kontrollmiljö
- riskbedömning
- kontrollaktiviteter
- information och kommunikation
- uppföljning

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Det är viktigt att företagets beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade i organisationen samt att styrande dokument i form av policyer, instruktioner och manualer finns tillgängliga.

Styrelsen i BioArctic har inrättat en arbetsprocess och en arbetsordning för sitt arbete och styrelsens utskottsarbete. För övervakning och kvalitetssäkring av den finansiella rapporteringen har styrelsen inrättat ett revisionsutskott. För att skapa en grund för god intern kontroll samt upprätthålla en hög standard i bolaget har styrelsen antagit ett antal grundläggande styrande dokument, däribland arbetsordning för styrelsen och vd, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy, uppförandekod, samt informationspolicy.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen finns även intern verksamhetspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontrollsystem som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Riskbedömning

BioArctic utvärderar kontinuerligt de risker som kan leda till fel i den finansiella rapporteringen för att säkerställa proaktiv hantering av dessa och en god intern kontroll över risktagande.

Styrelsens revisionsutskott fattar beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. Detta görs genom att identifiera nyckelprocesser inom finansiell administration, projektredovisning och bolagsövergripande områden och definiera kontroller för dessa.



Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Utöver detta genomför revisionsutskottet en årlig riskanalys med avseende på operativa och strategiska risker. För en mer detaljerad beskrivning av risker och riskhantering se sid 49-52.

Kontrollaktiviteter

Företagets organisation och processer är utformade för att hantera de risker som styrelsen bedömer vara väsentliga för den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen. Inom BioArctic består företagets kontrollstruktur av en organisation med tydliga roller som möjliggör en effektiv och en lämplig ansvarsfördelning samt specifika kontrollaktiviteter som syftar till att upptäcka, hantera och proaktivt förebygga risker för fel i rapporteringen.

Exempel på kontrollaktiviteter kan vara beslutsprocesser vid viktiga beslut eller investeringar, samt löpande uppföljning och processer vad gäller resultatanalyser, utbetalningar, moms- och skatteredovisning samt stickprovskontroller och avstämningar. De poster och nyckelprocesser som är kopplade till de identifierade riskerna är löpande föremål för tester av extern konsult, som även granskar internkontrollernas utformning med avseende på kvalitet och effektivitet. Resultatet av testningen rapporteras till revisionsutskottet där det bereds för att presenteras för styrelsen.

Information och kommunikation

Samtliga av BioArctics styrande dokument såsom policys, instruktioner och processbeskrivningar kommuniceras och finns tillgängliga genom ett validerat elektroniskt dokumenthanteringssystem. Ekonomihandboken utgör ett styrande dokument som innehåller riktlinjer och processbeskrivningar för det löpande arbetet inom ekonomifunktionen. Ekonomihandboken uppdateras löpande utifrån förändringar både i interna och externa krav. För kommunikation med interna och externa parter finns en informationspolicy som innehåller riktlinjer för informationsgivningen avseende intern

och extern rapportering av finansiell information. Syftet med policyn är att säkerställa att alla BioArctics informationsskyldigheter efterlevs på ett korrekt och fullständigt sätt.

Uppföljning

Internkontrollarbetet utgör ett stöd för styrelsen, revisionsutskottet och ledningen i deras arbete att bedöma och utvärdera väsentliga riskområden i den finansiella rapporteringen för att därefter kunna välja ut lämpliga insatser och uppföljningar för att säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering.

Fokusområden under året

De aktiviteter som under året stärkt den interna kontrollen innefattar:

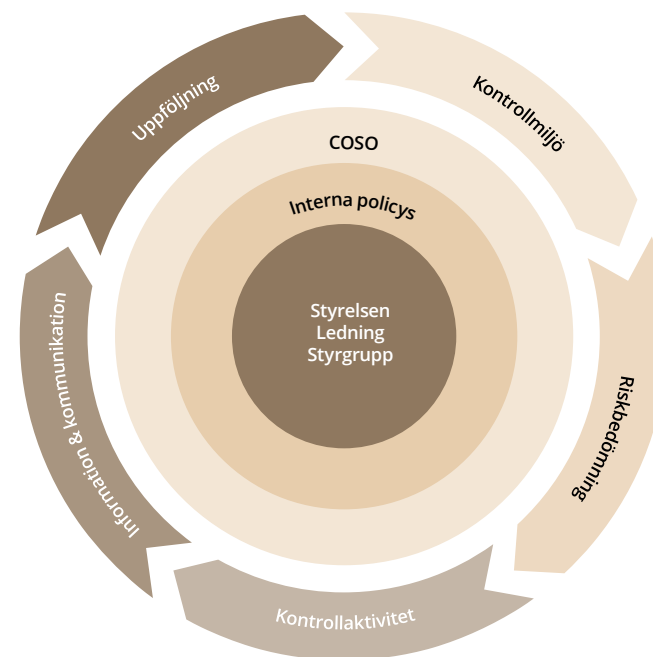
- externt genomförd internkontrollgranskning
- externt genomförd penetrationstest av bolagets IT-miljö
- genomlysning och uppdatering av BioArctics internkontrollbeskrivningar, med avseende på kvalitet och effektivitet
- årlig uppdatering av utvalda styrande dokument
- upprättande av ytterligare processbeskrivningar och instruktioner för inköpsprocessen

Stockholm den 26 april 2023

Styrelsen i BioArctic AB

Utvärdering av särskild granskningsfunktion

BioArctic har inte en särskild granskningsfunktion, det vill säga en internrevisionsfunktion. BioArctic har en granskningsfunktion som utförs av extern part och vilken är tillsatt av styrelsen. Genom en extern granskningsfunktion är det revisionsutskottets och styrelsens bedömning att uppföljning, dokumentation och granskning av bolagets interna kontroll fyller funktionen av en särskild granskningsfunktion.



Styrelse



Wenche Rolfsen
Ordförande

Född: 1952

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB. Styrelseledamot i InDex Diagnostics AB samt vd och styrelseledamot i Rolfsen Consulting AB. Partner i Serendipity Partners.

Utbildning: Apotekare, doktor i farmakologi, adjungerad professor vid Uppsala universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Chef för farmakologi vid Pharmacia & Upjohn, VP clinical trials Quintiles Europe, vd Scandinavian Quintiles organisation. Styrelseordförande i Aprea Therapeutics AB, Denator AB och Aprea Personal AB. Styrelseledamot i Swedish Match AB, Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI), Recipharm AB, Smartfish AB, Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB samt Stiftelsen Industrifonden.

Ledamot sedan: 2016

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 36 675 B-aktier.



Ivar Verner
Vice ordförande och ledamot

Född: 1947

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Erlandsons Brygga AB, Craft Software Holding AB och Valsättra Exploaterings AB. Styrelseledamot i Sehlhall Fastigheter AB.

Utbildning: Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Styrelseordförande i Rejlers AB, Centrum Fastigheter i Norrtälje AB, Tegnér och Son AB, Welcome Hotel i Sverige AB och Grant Thornton Sweden AB. Styrelseledamot i Forex Bank AB och Svenska Vårdfastigheter AB.

Ledamot sedan: 2010

Medlem i utskott: Ordförande i revisionsutskottet. Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 113 770 B-aktier privat och genom bolaget Förvaltningsaktiebolaget Kanalen.



Håkan Englund
Ledamot

Född: 1952

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Secure-Appbox AB. Styrelseledamot i Antrad Medical AB och Prostatype Genomics AB. Ägare och vd för JDS Invest AB som bedriver konsultverksamhet och investerar i onoterade och noterade företag.

Utbildning: Diverse kurser vid Uppsala universitet inom ekonomi och kemi. Kurser inom polymerteknologi vid KTH i Stockholm.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Olika ledande befattningar, inklusive ledande positioner inom kommersialisering på Pharmacia Biotech AB och på Phadia AB. Över 30 års erfarenhet i branschen. Tidigare styrelseledamot i ApoteksSamariten AB, Olink AB, Sensidose AB, Immuneed AB och Arocell AB.

Ledamot sedan: 2020

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 0 B-aktier.



Pär Gellerfors
Ledamot

Född: 1947

Övriga uppdrag: Grundare och styrelseledamot i MPG Medical AB. Grundare och styrelseledamot i Ackelsta AB, LPB Sweden AB

Utbildning: Kandidatexamen i kemi; doktorsexamen i kemi; docent i biokemi samtliga utbildningar vid Stockholms Universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Grundare av BioArctic 2003, tidigare vd i bolaget. Vd och styrelseledamot i Swenora Biotech AB, grundare och forskningschef i Zymenex AS, grundare och styrelseledamot i LPB Sweden Holding AB, styrelseledamot i Sigröd AB.

Ledamot sedan: 2003

Medlem i utskott: Ersättningsutskottet

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Ej oberoende till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 5 759 988 A-aktier genom bolaget Ackelsta AB. 13 343 201 B-aktier genom bolaget Ackelsta AB.

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2023.

Styrelsen forts.



Lars Lannfelt
Ledamot

Född: 1949

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Demban AB och i LPB Sweden AB.

Utbildning: Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Mer än 35 års erfarenhet från forskning om Alzheimers sjukdom och neurodegenerativa sjukdomar. Professor i geriatrik vid Uppsala Universitet och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Ledamot sedan: 2003

Ej oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB. 20 885 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.



Lotta Ljungqvist
Ledamot

Född: 1961

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Atlas Antibodies AB, Genovis AB, Arocell AB, NorthXBiologics AB och BioLamina AB. Ordförande för Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademiens (IVA) avdelning X Bioteknik och ordförande SwedenBio.

Utbildning: Examen i biokemi vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) i Stockholm. Doktorsexamen i biokemisk teknologi.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Vd för Testa Center, Cytiva (tidigare GE Healthcare Life Sciences). Ledande roller som vd, affärsområdesansvarig, forskningschef och projektledare för biopharmaprojekt inom GE Healthcare Life Sciences, Biovitrum och Pharmacia.

Ledamot sedan: 2021

Medlem i utskott: Ordförande i ersättningsutskottet. Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 3 159 B-aktier.



Mikael Smedeby
Ledamot

Född: 1968

Övriga uppdrag: Advokat och Partner i Advokatfirman Lindahl. Styrelseordförande i Coeli Holding AB (inklusive vissa dotterbolag) och Salléngruppen AB (inklusive dotterbolag). Styrelseledamot i Rarity Bioscience AB, Sirius Fotboll och Smedeby Förvaltning AB.

Utbildning: Jur. kand vid Uppsala universitet. Reservofficersutbildning vid InfoHS och InfSS.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor. Innehaft ledande befattningar i Advokatfirman Lindahl under 2010-2019, bland annat som dess vd och styrelseordförande. Ingick i BioArctics styrelse 2014-2017.

Ledamot sedan: 2018

Medlem i utskott: Revisionsutskottet
Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 27 270 B-aktier.



Eugen Steiner
Ledamot

Född: 1954

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Spago Nanomedical AB och Empros Pharma AB. Styrelseledamot i A3P Biomedical AB, Inbox Capital AB, Epiendo Pharmaceuticals ehf, samt Stockholm School of Entrepreneurship. Venture Partner i HealthCap.

Utbildning: Karolinska Institutet (Leg. läkare, doktor i klinisk farmakologi).

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Vd eller arbetande styrelseordförande i ett flertal life-science-bolag i Sverige, Norge, England och USA sedan mer än 35 år. Ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) samt vice ordförande för dess avdelning X Bioteknik.

Ledamot sedan: 2017

Medlem i utskott: Revisionsutskottet och ersättningsutskottet. Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

Totalt aktieinnehav* i BioArctic: 75 000 B-aktier.

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2023.

Ledning



Gunilla Osswald

Vd och koncernchef BioArctic AB

Född: 1961

Anställd sedan: 2013

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Egetis Therapeutics AB.

Utbildning: Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala Universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 35 års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledande positioner på Astra/ Astra Zeneca, bland annat som vice president med ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar. Styrelseledamot i SP Process Development AB.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2013

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 75 070 B-aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 150 000 B-aktier (program 2019/2028).



Gunilla Andersson

Vice President HR

Född: 1961

Anställd sedan: 2019 (kontrakterad sedan 2014).

Övriga uppdrag: Driver en egen konsultverksamhet inom HR.

Utbildning: Fil.kand. från linjen för personal- och arbetslivsfrågor med inriktning på arbetsrätt, Lunds universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 30 års erfarenhet som HR-konsult och HR-chef från utbildningsorganisationer och läkemedelsbolag som Pharmacia och Novartis.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2019

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 0 aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).



Oskar Bosson

Vice President Investor Relations & Communications

Född: 1976

Anställd sedan: 2020

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Civilingenjör i molekylär bioteknik samt kandidatexamen i företags ekonomi från Uppsala universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: 20 års erfarenhet inom kommunikationsområdet globalt. Har innehaft seniora roller i företag så som Sobi, Ovako och Elekta.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2020

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 4 381 B-aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).



Johanna Fälting

Vice President Head of Research

Född: 1972

Anställd sedan: 2012

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Doktor i fysiologi vid Stockholms universitet; licentiatexamen i fysiologi vid Stockholms universitet; masterexamen i biologi vid Stockholms universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i ledande positioner inom forskning och utveckling i global läkemedelsindustri och bioteknik.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2012

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 41 855 B-aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 15 500 B-aktier (program 2019/2028).



Anna-Kajia Grönblad

Chief Commercial Officer

Född: 1968

Anställd sedan: 2021 (kontrakterad sedan 2020)

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Fil.kand. i företagsekonomi vid Uppsala universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 25 års erfarenhet av ledande kommersiella roller i global läkemedelsindustri. Tidigare vd för Sanofi AB och General Manager Nordics & Baltics General Medicines.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2021

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 9 300 B-aktier privat och i bolaget Saimi AB. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2023.

Ledningen forts.



Lars Lannfelt

Senior Vice President för samarbeten med universitet. Grundare av BioArctic 2003.

Född: 1949

Anställd sedan: 2016

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BioArctic AB, i Demban AB och i LPB Sweden AB.

Utbildning: Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Mer än 35 års erfarenhet från forskning om Alzheimers sjukdom och neurodegenerativa sjukdomar. Professor i geriatrik vid Uppsala Universitet och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2003

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB. 22 635 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.



Jan Mattsson

Vice President Finance, Chief Financial Officer

Född: 1960

Anställd sedan: 2017

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Civilekonomexamen vid Örebro Universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 30 års erfarenhet av ekonomi och finans, bland annat som CFO i Sefina Finance AB, Allenex AB, Argnor Wireless Ventures AB, Logitall AB och Investment AB Kinnevik.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2017

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 23 885 B-aktier privat och genom bolaget Almsäter Interim Management AB. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).



Mikael Moge

Vice President Chemistry, Manufacturing & Control

Född: 1967

Anställd sedan: 2012

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Civilingenjör kemiteknik vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm; teknologie doktor organisk kemi vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 20 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och 20 års erfarenhet som forsknings- och utvecklingschef inom processutveckling och GMP-tillverkning. Tidigare sektionschef inom Process R&D på AstraZeneca.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2012

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 9 470 aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 19 000 B-aktier (program 2019/2028).



Christer Möller

Vice President Pre-Clinical Development, Chief Scientific Officer

Född: 1959

Anställd sedan: 2006

Övriga uppdrag: -

Utbildning: Fil. Kand. i Biologi vid Stockholms universitet, doktor i Medicinsk Vetenskap vid Karolinska Institutet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 20 års erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel från idé till klinisk prövning bland annat i ledande positioner från mindre biotech/läkemedelsbolag, bland annat Zymenex A/S. Därutöver en omfattande akademisk erfarenhet från forskningsprojekt om tillväxtfaktorer samt preklinisk forskning inom diabetes.

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2006

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 52 770 B-aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 21 000 B-aktier (program 2019/2028).



Tomas Odergren

Chief Medical Officer

Född: 1959

Anställd sedan: 2019 (kontrakterad sedan 2016)

Övriga uppdrag: Senior Clinical Consultant GKeller Consulting.

Utbildning: Läkarexamen och specialistutbildning i neurologi, Med Dr Karolinska Institutet, Farmaceutisk medicin EUCOR/ECPM Certifierad.

Erfarenhet och tidigare uppdrag: Över 25 års erfarenhet läkemedelsindustrin i ledande positioner inom klinisk forskning på AstraZeneca och H Lundbeck. Chief Specialist ICR Neurology H Lundbeck A/S (2015-2017).

Medlem i BioArctics koncernledning sedan: 2020

Totalt aktieinnehav* och optioner i BioArctic: 5 700 B-aktier. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2023.

Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ), org.nr 556601-2679

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 108–120 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 26 april 2023

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Aktien och ägarna

BioArctic har under året haft en mycket stark utveckling på börsen och börsvärdet uppgick vid årets slut till 24 miljarder kronor, vilket innebar att aktiekursen under året ökade med 128 procent. Även antalet aktieägare i bolaget ökade jämfört med föregående år.

Handel och börsvärde

BioArctic-aktien handlas sedan januari 2023 på Nasdaq Stockholms lista för stora bolag, Large Cap under kortnamnet BIOA B. Under 2022 omsattes cirka 102,9 (37,8) miljoner B-aktier till ett sammanlagt värde om cirka 21,3 (4,4) miljarder kronor. Den genomsnittliga dagsomsättningen under

året uppgick till 83,4 (17,5) miljoner kronor. Huvuddelen, cirka 50 procent, av omsättningen i aktien skedde på Nasdaq Stockholm. Utöver handeln på Stockholmsbörsen genomfördes cirka 40 procent av handeln på Cboe, 6 procent på LSE Group, nästan 4 procent av handeln på Aquis och drygt 1 procent på övriga handelsplatser.

Börsvärdet vid årets slut uppgick till 24 (10,5) miljarder SEK.

Aktiens utveckling under 2022

BioArctics aktie steg kraftigt under året och noterade en uppgång med 128 procent och där stängningskursen per den 30 december var 272 kronor. Årets högsta betalkurs var 342 kronor vilken noterades den 29 september 2022 och den lägsta kursen 66,70 kronor registrerades den 9 maj 2022.

De tio största aktieägarna per den 31 december 2022

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Andel av kapital (%)	Andel av 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	-	3 592 454	4,1	1,7
Tredje AP-Fonden	-	3 297 088	3,7	1,5
Handelsbanken Fonder	-	2 263 611	2,6	1,0
Unionen	-	2 200 000	2,5	1,0
Nordea Fonder	-	1 056 394	1,2	0,5
Investment AB Öresund	-	1 000 000	1,1	0,5
SEB Fonder	-	950 301	1,1	0,4
Totalt	14 399 996	52 301 741	75,7	90,2



Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 762 632 kronor fördelat på 88 131 571 aktier, varav 14 399 996 aktier utgjordes av icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 731 575 noterade B-aktier. Antalet aktier i bolaget ökade under det fjärde kvartalet 2022 med 71 586 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. A-aktierna har ett röstvärde om tio röster per aktie medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor.

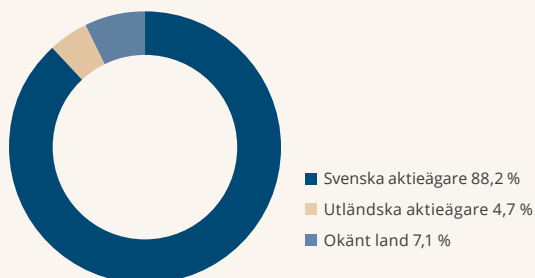
Ägarstruktur

Antalet aktieägare i BioArctic var vid slutet av året 14 840 (9 816). Aktieägandet i Sverige uppgick till 88,2 procent av kapitalet och 95,2 procent av rösterna. Av det utländska aktieägandet stod aktieägare i Finland för 1,2 procent av kapitalet,

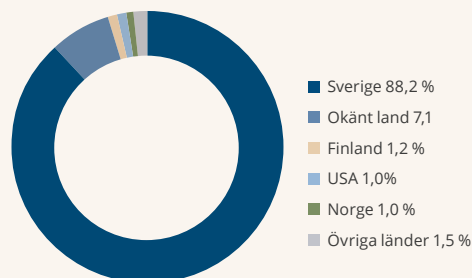
ägare i USA för 1,0 procent och ägare i Norge för 1,0 procent. Ägare med okänd geografisk hemvist stod för 7,1 procent av kapitalet. Det svenska ägandet dominerades av privatpersoner och bolag med 67,4 procent av kapitalet, fonder med 10,4 procent och försäkrings- och pensionsbolag ägde 8,8 procent av kapitalet. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 75,7 procent av kapitalet och 90,2 procent av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 48 794 523 (52 365 824) A- och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 233 118 (217 041) B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 55,6 (59,8) procent av antalet utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic.

Data BioArctic-aktien	2022
Antalet aktier vid årets slut	88 131 571
Börsvärde vid årets slut (miljarder kronor)	24
Kursförändring sedan notering (%)	584
Antal aktieägare	14 840
Aktiekurs vid årets slut (kronor)	272
Årshögsta (kronor)	342
Årslägsta (kronor)	66,70
Andel aktieäggande, kapital, 10 största aktieägarna (%)	75,7

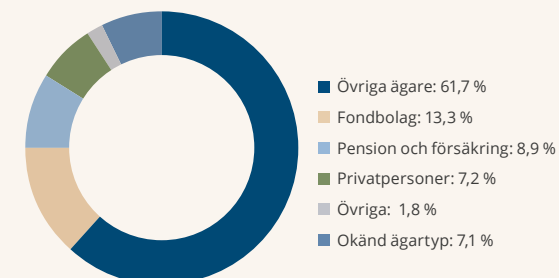
Fördelning svenskt/utländskt aktieäggande av kapitalet per 31 december 2022



Geografisk ägarfördelning av kapitalet per 31 december 2022



Fördelning per ägarkategori av kapitalet per 31 december 2022



Aktiestruktur per den 31 december 2022

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1-500	13 349	-	1 122 027	1,3
501-1 000	715	-	580 964	0,7
1 001-5 000	540	-	1 159 689	1,3
5 001-10 000	89	-	650 086	0,7
10 001-50 000	87	-	2 119 549	2,4
50 001-	60	14 399 996	61 792 974	86,5
Okänd innehavsstorlek	-	-	6 306 286	7,1
Summa 31 december 2022	14 840	14 399 996	73 731 575	100

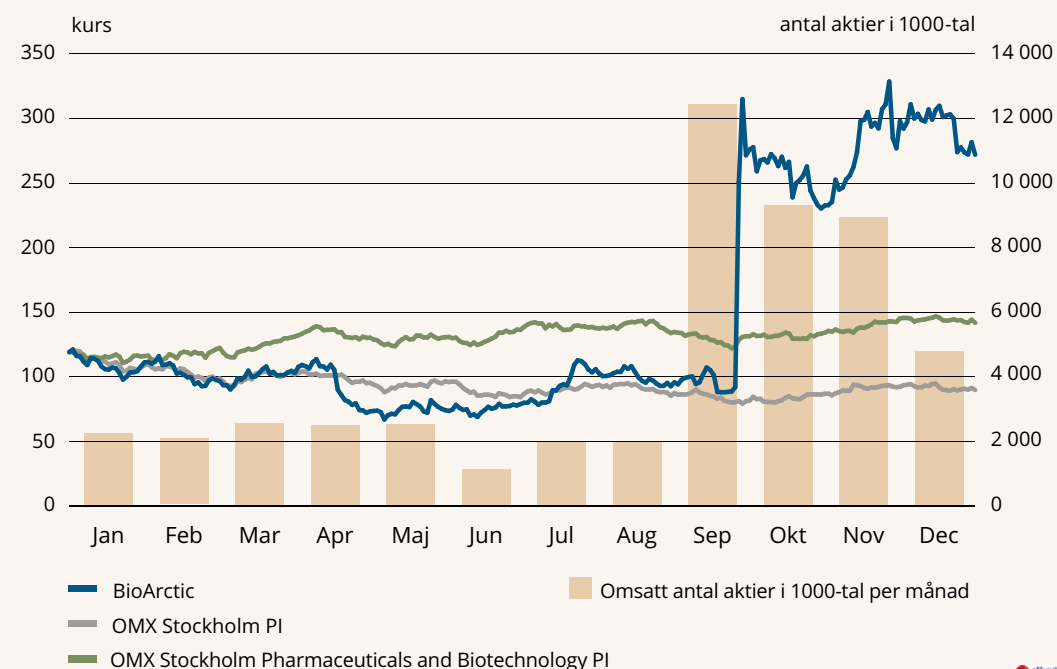
Utdelning och utdelningspolicy

BioArctic hade under verksamhetsåret 2022 inte något läkemedel som såldes på marknaden vilket innebar att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen baserades på intäkter av engångskaraktär från de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj vilket innebär att tillgängliga finansiella medel och upparbetat resultat i huvudsak ska återinvesteras i verksamheten för framtida satsningar och expansion. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till aktuella mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Styrelsen har till årsstämman 2023 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2022.

Aktierelaterade incitamentsprogram

BioArctic har ett långsiktigt incitamentsprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till 65 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 845 000 optioner har tilldelats. Antalet förverkade optioner uppgick till 10 000 och antalet inlösta optioner till 71 586. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget.

Kursutveckling och omsättning BioArctic 2022



Källa: Elliott Wave

Aktieägarinformation

BioArctics webbplats

BioArctics webbplats (bioarctic.se) tillhandahåller information för investerare och andra intressenter som vill fördjupa sin kunskap om bolagets verksamhet. På webbplatsen finns information om bolagets verksamhet, vision, mission, affärsidé, projektportfölj samt beskrivning av strategi och hur BioArctic arbetar med samarbetspartners. På hemsidan finns även finansiell information, historiska pressmeddelanden, information om bolagsstyrning, koncernledning och styrelse samt företagets hållbarhetsarbete. Dessutom finns information om hur BioArctics aktie har utvecklats över tid samt information om vilka som äger aktien. Vidare finns information om årsstämman samt en tjänst som möjliggör att via e-post prenumerera på pressmeddelanden och finansiella rapporter.

Finansiella information

BioArctics finansiella rapporter såsom kvartalsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på bolagets webbplats. Webbplatsen innehåller också ett arkiv med finansiella rapporter sedan 2017 då BioArctic noterades på Nasdaq Stockholm. De finansiella rapporterna distribueras enbart i digital form via webbplatsen och de som önskar kan välja att prenumerera på de finansiella rapporterna via e-post genom den prenumerations-tjänst som finns på hemsidan. BioArctic håller i samband med delårsrapporter och bokslutskommuniké en telekonferens på engelska där resultatet och nyheter presenteras.

Kommunikation och aktiviteter inom IR-området

BioArctics informationsgivning ska kännetecknas av öppen, relevant och korrekt information till aktieägare, investerare och analytiker för att öka kunskapen om företagets verksamhet.

Finansiell kalender

26 april 2023	Delårsrapport januari – mars
1 juni 2023	Årsstämma 2023
12 juli 2023	Delårsrapport april – juni
8 november 2023	Delårsrapport juli – september
7 februari 2024	Bokslutskommuniké 2023

Investor Relations förser kapitalmarknad, investerare, aktieägare och andra intressenter med relevant information i enlighet med gällande lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk, Svensk kod för bolagsstyrning och BioArctics informationsspolicy. BioArctic presenterar bolaget och dess finansiella utveckling i samband med kommunikation av kvartalsvisa delårsrapporter samt håller telefonkonferenser. Vidare publiceras viktiga händelser som sker i bolaget genom distribution av pressmeddelanden. BioArctic eftersträvar att ha en hög tillgänglighet till befintliga aktieägare, potentiella aktieägare, analytiker, media och övriga intressenter. Bolaget deltar vid branschspecifika konferenser och seminarier samt håller regelbunda möten med investerare och analytiker.

Analytiker som bevakar BioArctic

Carnegie	Erik Hultgård
DNB	Patrik Ling
Nordea	Viktor Sundberg
Redeye	Fredrik Thor
Royal Bank of Canada (RBC)	Zoe Karamanoli
RX Securities	Joseph Heddan

KONTAKT



Vice President Communications & Investor Relations

Oskar Bosson

Tel: +46 70 410 71 80

oskar.bosson@bioarctic.se

Årsstämma 2023

Årsstämma i BioArctic AB (publ) äger rum torsdagen den 1 juni 2023 klockan 16:30 på Lindhagen Konferens i Stockholm. Registrering påbörjas klockan 16:00.

Anmälan

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 24 maj 2023 samt har anmält sin avsikt att delta på stämman till bolaget senast den 29 maj klockan 17:00 har rätt att delta på stämman. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, utöver anmälan om deltagande i stämman, tillfälligt registrera aktierna i eget namn i aktieboken (s.k. rösträttsregistrering) för att få delta i stämman. Sådan omregistrering ska vara genomförd senast den 26 maj och bör begäras hos banken eller förvaltaren i god tid dessförinnan.

VIKTIGA DATUM FÖR ÅRSSTÄMMAN 2023

- 24 maj – avstämningsdag för årsstämman 2023
- 29 maj – sista anmälningsdag för att få delta på årsstämman
- 1 juni – 16:00 inläppet till stämman börjar
- 1 juni – 16:30 stämman börjar

Utdelning

Då BioArctic inte har något läkemedel som säljs på marknaden utgörs BioArctics intäkter och resultat idag huvudsakligen av intäkter av engångskaraktär enligt de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför i huvudsak återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga mål och strategi. Styrelsen föreslår således att igen utdelning ska utgå för för räkenskapsåret 2022.

Kallelse till årsstämman

Kallelse till årsstämman sker via annons i Post- och Inrikes Tidningar och Svenska Dagbladet samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Handlingar som ska läggas fram på årsstämman hålls tillgängliga på bolagets webbplats. De skickas även till aktieägare som begär det och uppger sin postadress.



Ordlista

A

Accelererat förfarande för marknads-godkännande

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 marknads-godkännande.

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.

ALS (*amyotrofisk lateralskleros*)

En sällsynt och svår neurodegenerativ sjukdom som påverkar kroppens förmåga att styra muskelaktivitet.

Amyloid-beta (Amyloid- β)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Amyloid-PET

Bildiagnostisk metod som används för att identifiera närvaro och utbredning av skadliga ansamlingar av amyloid-beta i hjärnan.

Amyloidpatologi

Sjukdomstillstånd där skadliga ansamlingar av amyloid-beta är en underliggande orsak.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl 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.

Arktiska mutationen

Mutation i genen för proteinet APP, som bidrar till vissa ärftliga fall av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp, och har gett namn till bolaget.

ARIA-E

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

ARIA-H

Blödningar, vanligen små och punktformade, som förekommer hos patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom och som även förekommer hos personer i avsaknad av sådan behandling.

B

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biologiskt läkemedel

Ett läkemedel vars komponenter har framställts i, eller renats fram ur, en levande cell (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.

C

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)

Den europeiska vetenskapliga kommittén för humanläkemedel.

D

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Dubbelblind

Metod för att utföra en klinisk studie så att både försöksperson och behandlande personal saknar information om huruvida det är läkemedel eller placebo som ges till patienten.

E

Effektmått

Det på förhand definierade mått man bestämt för att mäta effekt i en studie.

Effektvariabel

Den eller de parametrar som mäts för att bedöma resultatet av en forskningsstudie.

EMA (European Medicines Europe)

Det europeiska läkemedelsverket.

F

Fas 1-studie

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

Fas 2-studier

Studie 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 studie 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 kartlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater.

I

Immunterapi

Medicinsk behandlingsform där immunsystemets aktivitet avsiktligt aktiveras eller dämpas.

Indikation

Medicinskt tillstånd vid vilket det är godkänt att ge en specifik behandling.

Interimsanalys

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

Intravenös

Avser oftast injektion av ett läkemedel direkt in i blodet med hjälp av en spruta eller kanyl.

K

Kliniska studier

Läkemedelsprovning som utförs på människor.

L

Lecanemab

BioArctics läkemedelskandidat mot tidig Alzheimers sjukdom som utvecklats tillsammans med det japanska bolaget Eisai.

Lewykroppar

Ansamlingar av felveckat alfa-synuklein inuti hjärnceller. Leder till sjukdomstillstånd som Parkinsons sjukdom och vissa demenssjukdomar.

Licensiering av läkemedel

Överenskommelse där ett bolag som upfunnit 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.

M

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.

Mutation

Förändring av arvsmassan, DNA, som kan ge upphov till sjukdom.

N

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

O

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

P

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 provningar 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.

Protein

Komplex kroppsegen molekyl bestående av tusentals atomer och som oftast har en biologisk funktion.

Protofibrill

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

R

Randomiserad studie

Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda grupper som tilldelas en verksam behandling eller placebo i en klinisk studie.

Receptor

Proteinstruktur som startar en biokemisk kedjereaktion i kroppen när den aktiveras.

Royaltyp betalning

Ersättning till en privat eller juridisk upphovsperson när någon använder eller säljer dess produkt.

S

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

Behandling där läkemedlet ges till patienten genom injektion under huden.

T

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.

Truknerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Ö

Öppen förlängningsstudie

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