

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

HÄNDELSER UNDER DET ANDRA KVARTALET 2023

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

HÄNDELSER EFTER ANDRA KVARTALET SLUT

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

FINANSIELL SAMMANFATTNING APRIL – JUNI 2023

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

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – JUNI 2023

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

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	2,7	4,2	396,1	8,0	228,3
Övriga intäkter	0,0	0,2	3,3	0,6	0,3
Rörelseresultat	-100,9	-45,8	199,7	-90,0	-17,3
Rörelsemarginal, %	neg	neg	50,4	neg	neg
Periodens resultat	-102,3	-45,8	191,5	-90,1	-11,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,16	-0,52	2,17	-1,02	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,16	-0,52	2,16	-1,02	-0,13
Eget kapital per aktie, SEK	11,27	7,95	11,27	7,95	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-63,8	-45,6	235,2	-85,3	-31,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,72	-0,52	2,67	-0,97	-0,36
Soliditet, %	91,5	88,1	91,5	88,1	91,6
Avkastning på eget kapital, %	-9,84	-6,34	21,52	-12,10	-1,42
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	282,00	77,45	282,00	77,45	272,00

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

Vd har ordet

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

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

Strategi för hållbar tillväxt

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

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

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

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

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

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stödja partnerskapsprojekt med stor potential
- **UTVECKLA** våra egna projekt vidare, fram till en väl avvägd tidpunkt för partnerskap eller avyttring
- **EXPANDERA** portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

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

Neurodegenerativa sjukdomar är ett tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör ett växande globalt hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal veckning och

aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karakteriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β), för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein (α -synuklein) samt för ALS proteinet TDP-43. BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaprotein (oligomerer/prototofibriller) respektive alfa-synuklein i hjärnan.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. Samtliga projekt har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till marknad.

Projektportföljen bestod per den 30 juni 2023 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad	
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom²						
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom³						
	Lecanemab back-up	Eisai							
	BAN1503 (Trunkerat A β)								
	AD-BT2802								
	AD-BT2803 (Trunkerat A β med BT)								
	AD2603								
PARKINSONS SJUKDOM	BAN0805 (α -synuklein)								
	PD1601 (α -synuklein)								
	PD1602 (α -synuklein)								
	PD-BT2238 (α -synuklein med BT)								
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab		Downs syndrom⁴, Traumatisk hjärnskada⁴						
	ND3014 (TDP-43)							ALS	
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)							ALS	
	GD-BT6822 (GCase med BT)							Gauchers sjukdom	
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-teknologin								

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

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

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

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

ALZHEIMERS SJUKDOM

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregat i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten är lecanemab som den 6 juli 2023 blev det första sjukdomsmodifierande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom som erhöll ett fullt godkännande i USA från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under varumärkesnamnet Leqembi. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till ytterligare en antikropp kallad lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektporfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai), med varumärkesnamnet Leqembi

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

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

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

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

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

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

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

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen. För patienter kan resultaten innebära att de stannar kvar 2,5–3,1 år längre i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modellingsstudie som Eisai genomfört och publicerat.

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

Eisai har också genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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

Den 6 januari 2023 godkändes Leqembi av FDA under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom. Godkännandet baserades på data, biomarkördata och säkerhetsdata från fas 2b-studien på 856 personer med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi.

En ansökan om fullt godkännande i USA, baserad på klinisk nytta, lämnades in samma dag som det accelererade godkännandet. Vidare lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) den 9 januari 2023 och till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari. Ansökan i Japan har tilldelats prioriterad granskning.

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

BioArctics partner Eisai har under andra kvartalet 2023 skickat in ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab till läkemedelsmyndigheterna i Sydkorea och Storbritannien. Samtidigt har Kanadas läkemedelsmyndighet påbörjat granskningen av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom.

Den 9 juni 2023 bekräftade FDA:s rådgivande expertkommitté enhälligt den kliniska nyttan av Leqembi. Kommitténs beslut baseras på resultaten från Eisais Clarity AD-studie.

Den 6 juli 2023 gav FDA Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom. I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en

bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen, förutsatt att information om användningen samlas in i ett befintligt och lättanvänt patientregister.

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

Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj i forskningsfas. Dessa antikroppar har potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BAN1503 är ett antikroppsprojekt mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (pE3-A β) som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom.

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

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombinerar med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. AD-BT2803 riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (pE3-A β) och är kopplad till företagens projekt BAN1503.

PARKINSONS SJUKDOM

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

Läkemedelskandidaten BAN0805 samt läkemedelsprojekten PD1601, PD1602 och PD-BT2238

Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

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

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

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

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

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

ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar mot andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

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

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

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

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

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

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (BRAIN TRANSPORTER) (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten för läkemedel att nå in i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikropparna. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt AD-BT2802, AD-BT2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential för många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.



Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

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

Nettoomsättningen under det andra kvartalet uppgick till 2,7 MSEK (4,2). Nettoomsättningen för perioden januari-juni uppgick till 396,1 MSEK (8,0). Ökningen förklaras huvudsakligen av tre milstolpsersättningar om totalt 391,1 MSEK (35 MEUR).

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag och valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det andra kvartalet till 0,0 MSEK (0,2) och till 3,3 MSEK (0,6) för halvårsperioden.

Rörelsens totala kostnader för andra kvartalet uppgick till 103,6 MSEK (50,3) och till 199,8 MSEK (98,6) för halvårsperioden. Projektkostnaderna för de egna projekten ökade under kvartalet och för perioden vilket var hänförligt till den utökade projektportföljen. Även personalkostnaderna ökade till 71,6 MSEK (23,2) för det andra kvartalet och till 119,4 MSEK (45,4) för halvårsperioden. Huvudsakliga förklaringar till detta är effekter av engångskaraktär från rörlig ersättning till personalen kopplat till bolagets uppnådda milstolpar, återköp av personaloptioner från vd och ökade kostnader för incitamentsprogrammen, men även ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet och för perioden till följd av att verksamhetens omfattning har ökat. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av valutakursförluster av rörelsekaraktär.

Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet. De externa projekten ägs av bolagets samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för deras kliniska program.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -100,9 MSEK (-45,8) för det andra kvartalet och till 199,7 MSEK (-90,0) för halvårsperioden. Resultatminskningen under det andra kvartalet beror på ökade kostnader. Förbättringen jämfört med halvårsperioden föregående år förklaras i huvudsak av erhållna milstolpsersättningar.

Summa finansiella poster uppgick till 8,5 MSEK (-0,0) under det andra kvartalet och till 11,8 MSEK (-0,1) för halvårsperioden. Finansiella intäkter består av ränteintäkter och finansiella kostnader består av valutakursförluster samt ränta på leasingkulld.

Periodens resultat uppgick till -102,3 MSEK (-45,8) för det andra kvartalet och till 191,5 MSEK (-90,1) för halvårsperioden.

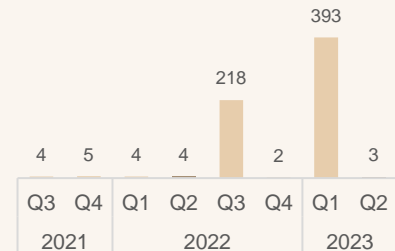
Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,16 SEK (-0,52) för det andra kvartalet. För halvårsperioden uppgick resultat per aktie före utspädning till 2,17 SEK (-1,02) och resultat per aktie efter utspädning till 2,16 SEK (-1,02).

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

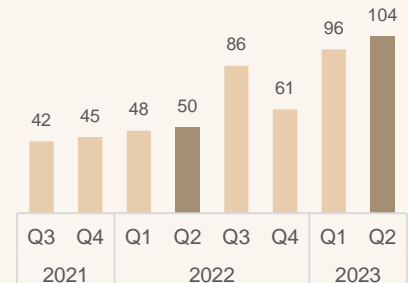
Eget kapital uppgick till 994,0 MSEK per den 30 juni 2023 jämfört med 786,2 MSEK per den 31 december 2022. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,27 SEK (8,92). Soliditeten uppgick till 91,5 procent den 30 juni 2023 jämfört med 91,6 procent den 31 december 2022.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 1 042,1 MSEK jämfört med 805,4 MSEK per den 31 december 2022. Ökningen är hänförlig till erhållna milstolpsersättningar.

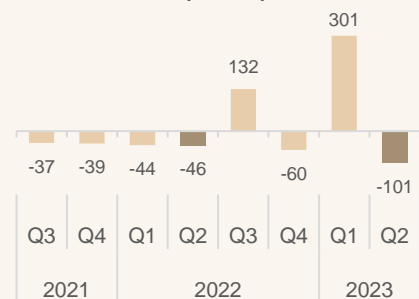
Nettoomsättning (MSEK)



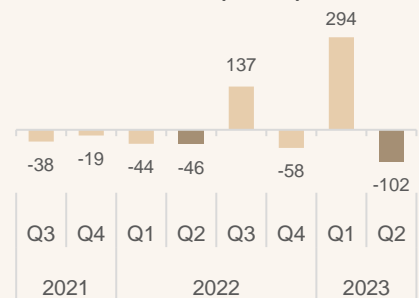
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2023 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -63,8 MSEK (-45,6) och till 235,2 MSEK (-85,3) för halvårsperioden.

Förklaring till det minskade kassaflödet under kvartalet beror på ökade kostnader. Den huvudsakliga förklaringen till ökningen för halvårsperioden är erhållna milstolpsersättningar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,9 MSEK (-1,7) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till -1,0 MSEK (-7,7). Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,8 MSEK (-2,1) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till 2,1 MSEK (-4,1) och avser amortering av leasingskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner under första och andra kvartalet.

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

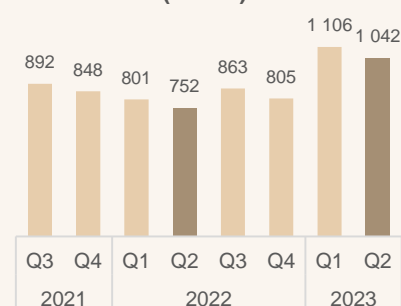
HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2023

- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap)
- FDA godkände den 6 januari Leqembi via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom
- Eisai ansökte om fullt marknadsgodkännande för lecanemab i USA, EU, Japan och Kina. Ansökningarna har accepterats för granskning av respektive myndighet och ansökningarna i US, Japan och Kina har tilldelats prioriterad granskning
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic 35 MEUR i milstolpsersättningar
- Dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S bildades
- U.S. Veterans' Health Administration (VHA) beslutade att subventionera Leqembi för veteraner med tidig Alzheimers sjukdom
- På Alzheimerkongressen AD/PD presenterades nya resultat relaterade till lecanemab med fokus på hälsorelaterad livskvalitet, säkerhetsprofilen och antikroppens unika bindningsprofil
- Eisai publicerade tre artiklar avseende lecanemabs fas 2b-studie som ytterligare stärker tidigare publicerade data

HÄNDELSER ANDRA KVARTALET 2023

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande expertkommitté bekräftade enhälligt den kliniska nyttan av Leqembi. Kommitténs beslut baserades på resultaten från den kliniska fas 3-studien Clarity AD med Leqembi i Alzheimers sjukdom
- BioArctics partner Eisai har under kvartalet skickat in ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab (till läkemedelsmyndigheterna i Sydkorea och Storbritannien)
- Kanadas läkemedelsmyndighet påbörjade granskningen av lecanemab som behandling av tidig Alzheimers sjukdom
- En publicerad modellingsstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom
- Anders Martin-Löf tillträdde som ny Chief Financial Officer. Tidigare CFO Jan Mattsson övergick till en nyinrättad roll som ekonomichef

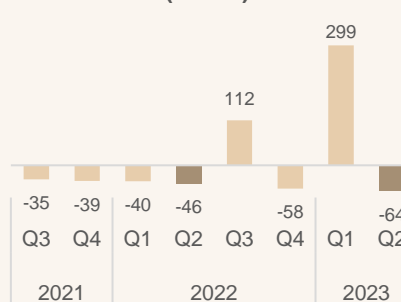
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 jun 2023	31 dec 2022
Långfristiga leasingskulder	1,5	1,2
Kortfristiga leasingskulder	4,6	8,9
Likvida medel	1 042,1	805,4
Netto likvida medel	1 036,0	795,3

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel (MSEK)

1 042

Övrig information

HÄNDELSER EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

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

PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av juni 2023 av 15 patentfamiljer med över 240 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och tidigare även med det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå nya avtal som kan bidra med ytterligare finansiering samt forsknings- och utvecklingskompetens till BioArctics produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 30 juni 2023 återstår upp till 101 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai.

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

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, förebygga, mäta, kontrollera och begränsa

riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderbolaget och koncernen.

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2022 på sidorna 49–52.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic hade under rapportperioden bara minimal försäljning av ett läkemedel under ett accelererat godkännande i USA via sin partner Eisai. BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag som Eisai. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodhjärnbarriär-teknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. I och med att Leqembi nu erhållit fullt marknadsgodkännande i USA kan royaltyintäkterna för BioArctic komma att stiga vilket förändrar intäktsmixen och har potential att ge bolaget ett jämnare intäktstillflöde över tid. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater och en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi. Alla dessa områden möter ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på neurodegenerativa sjukdomar och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2023 förväntas uppgå till 330 - 380 MSEK. Kostnaderna för 2022 uppgick till 246 MSEK, vilket var i linje med tidigare prognos. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 188 MSEK. Uppbyggnad av

den kommersiella organisationen i Norden inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2023.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 75 (56) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 28 (22) män och 47 (34) kvinnor. Cirka 70 procent är verksamma inom FoU och av dessa har cirka 85 procent disputerat.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 764 530 SEK och består av 88 226 485 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 826 489 B-aktier. Antalet aktier ökade under andra kvartalet med 45 810 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028.

Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 30 JUNI 2023¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,5	49,3
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,7	32,6
Fjärde AP-fonden	-	3 749 397	4,2	1,7
Swedbank Robur Fonder	-	3 440 164	3,9	1,6
Tredje AP-fonden	-	3 297 088	3,7	1,5
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 014 213	2,3	0,9
Unionen	-	1 694 600	1,9	0,8
Nordea Fonder	-	1 617 753	1,8	0,7
Vanguard	-	1 201 075	1,4	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	54 360 279	77,9	91,1
Övriga	-	19 466 210	22,1	8,9
Totalt	14 399 996	73 826 489	100,0	100,0

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

ÅRSSTÄMMA 2023

BioArctics årsstämma ägde rum den 1 juni.

- Styrelseledamöterna Ivar Verner, Håkan Englund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Lotta Ljungqvist, Mikael Smedeby och Eugen Steiner omvaldes och Cecilia

Edström nyvaldes som ledamöter i styrelsen. Eugen Steiner nyvaldes till styrelseordförande och Ivar Verner omvaldes till vice styrelseordförande.

- Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att besluta om emissioner av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler i enlighet med styrelsens förslag.
- Årsstämman beslutade om att införa ett incitamentsprogram för bolagets anställda och samt beslutade om säkringsåtgärder med anledning av incitamentsprogrammet i enlighet med styrelsens förslag.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har två pågående långsiktiga incitamentsprogram som beslutades på årsstämman 2019 samt på årsstämman 2023.

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. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Vid periodens utgång har tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade optioner uppgick per sista juni 2023 till 70 000 och antalet inlösta optioner till 166 500, vilket innebär att 678 500 personaloptioner var utestående per 30 juni, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,8 procent av aktierna vid periodens utgång.

Det nyinrättade aktierättsprogrammet 2023/2026 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 125 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att aktiekursen ökar med minst 30 procent under en treårsperiod, ger deltagarna rätt att erhålla aktier utan vederlag eller kontant ersättning. 107 000 prestationsaktierätter tilldelades under det andra kvartalet. Om styrelsen väljer att utnyttja samtliga teckningsoptionerna för leverans av B-aktier eller finansiering av bolagets kostnader för incitamentsprogrammet kan utspädningseffekten maximalt uppgå till 0,14 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

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

Stockholm den 12 juli 2023

Eugen Steiner Ivar Verner
Styrelseordförande Vice styrelseordförande

Cecilia Edström Håkan Englund
Styrelseledamot Styrelseledamot

Pär Gellerfors Lars Lannfelt
Styrelseledamot Styrelseledamot

Lotta Ljungqvist Mikael Smedeby
Styrelseledamot Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

BioArctic AB (publ)

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm
Telefonnummer 08-695 69 30
www.bioarctic.se

Kvartalsrapporten är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden.

Informationen lämnades för offentliggörande den 12 juli 2023 klockan 08.00 genom kontaktpersonernas försorg, listade på denna sida.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV ANDRA KVARTALET APRIL-JUNI 2023

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 12 juli, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor. Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q2-2023>

KALENDARIUM 2023-2024

Delårsrapport jan-sep 2023	8 november 2023, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2023	14 februari 2024, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2024	17 maj 2024, klockan 08:00 CET
Halvårsrapport jan-jun 2024	29 augusti 2024, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2024	14 november 2024, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2024	13 februari 2025, Klockan 08:00 CET

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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

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

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (not 4)	2 706	4 240	396 132	7 976	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 6)	39	224	3 338	646	334
Rörelsens intäkter	2 746	4 463	399 470	8 622	228 625
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-15 529	-14 370	-45 666	-29 297	-74 326
Övriga externa kostnader	-11 440	-8 437	-22 701	-15 889	-33 015
Personalkostnader	-71 607	-23 181	-119 407	-45 350	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-4 565	-3 658	-8 995	-7 132	-14 633
Övriga rörelsekostnader (not 6)	-474	-616	-2 986	-958	-8 337
Rörelsens kostnader	-103 614	-50 261	-199 754	-98 626	-245 961
Rörelseresultat	-100 869	-45 798	199 716	-90 004	-17 336
Finansiella intäkter (not 6)	7 912	151	13 360	504	8 285
Finansiella kostnader (not 6)	568	-188	-1 533	-591	-2 117
Resultat före skatt	-92 390	-45 835	211 543	-90 091	-11 168
Skatt	-9 925	-2	-20 000	-2	-11
Periodens resultat	-102 315	-45 837	191 542	-90 092	-11 179
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,16	-0,52	2,17	-1,02	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,16	-0,52	2,16	-1,02	-0,13

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	-102 315	-45 837	191 542	-90 092	-11 179
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	38	-	38	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-102 276	-45 837	191 581	-90 092	-11 179

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	20 810	21 445	23 531
Nyttjanderättstillgångar	8 297	13 311	11 733
Uppskjutna skattefordringar	568	606	596
Finansiella anläggningstillgångar	1 651	1 595	1 606
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	13 123	5 879	15 454
Likvida medel	1 042 111	751 750	805 386
Summa tillgångar	1 086 561	794 585	858 307
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	994 005	699 951	786 241
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-
Långfristiga leasingskulder	1 529	3 440	1 182
Kortfristiga leasingskulder	4 588	8 760	8 857
Övriga kortfristiga skulder	43 548	7 215	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	42 892	75 219	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 086 561	794 585	858 307

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
Ingående balans per 1 januari	786 241	788 676	788 676
Periodens totalresultat	191 542	-90 092	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	7 530	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	8 643	1 367	2 760
Omräkningsdifferenser	48	-	-
Utgående balans per balansdagen	994 005	699 951	786 241

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Rörelseresultat	-100 869	-45 798	199 716	-90 004	-17 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet (not 6)	11 396	2 092	16 440	4 489	-41 340
Erhållen/betald ränta	8 479	-365	11 827	-462	1 784
Betald inkomstskatt	28	-439	1 292	1 217	340
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-80 966	-44 509	229 275	-84 759	-56 552
Förändringar i rörelsekapital	17 143	-1 101	5 918	-510	24 914
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-63 823	-45 610	235 193	-85 269	-31 637
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-865	-1 665	-1 004	-7 685	-12 763
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	783	-2 073	2 059	-4 109	-2 808
Periodens kassaflöde	-63 905	-49 348	236 248	-97 064	-47 209
Likvida medel vid periodens början	1 106 000	800 846	805 386	848 405	848 405
Kursdifferens i likvida medel (not 6)	16	252	477	408	4 190
Likvida medel vid periodens slut	1 042 111	751 750	1 042 111	751 750	805 386

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2023	2023	2022	2022	2022	2022	2021	2021
MSEK	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3
Resultaträkning								
Nettoomsättning	3	393	2	218	4	4	5	4
Övriga intäkter	0	3	-1	1	0	0	1	1
Rörelsens kostnader	-104	-96	-61	-86	-50	-48	-45	-42
Rörelseresultat	-101	301	-60	132	-46	-44	-39	-37
Rörelsemarginal, %	neg	76,4	neg	60,7	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-102	294	-58	137	-46	-44	-19	-38
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	31	34	37	35	37	39	36	37
Omsättningstillgångar	13	15	15	8	6	7	13	6
Likvida medel	1 042	1 106	805	863	752	801	848	892
Eget kapital	994	1 085	786	837	700	745	789	807
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	-	-	-	-	21
Leasingskulder	6	8	10	10	12	14	16	18
Kortfristiga skulder	86	62	62	58	82	88	93	90
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-64	299	-58	112	-46	-40	-39	-35
Från investeringsverksamheten	-1	-0	-4	-1	-2	-6	-2	-2
Från finansieringsverksamheten	1	1	3	-2	-2	-2	-2	-2
Periodens kassaflöde	-64	300	-59	108	-49	-48	-43	-38
Nyckeltal								
Soliditet, %	91,5	94,0	91,6	92,5	88,1	88,0	87,9	86,3
Avkastning på eget kapital, %	-9,8	31,4	-7,1	17,8	-6,3	-5,8	-2,4	-4,5
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,16	3,33	-0,66	1,55	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,16	3,32	-0,66	1,54	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43
Eget kapital per aktie, SEK	11,27	12,31	8,92	9,51	7,95	8,46	8,96	9,17
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,72	3,39	-0,66	1,27	-0,52	-0,45	-0,45	-0,39
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	282,00	251,40	272,00	271,60	77,45	103,20	119,20	162,60
Antal utestående aktier, tusental	88 226	88 181	88 132	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 204	88 156	88 096	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	2 706	4 240	396 132	7 976	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 6)	202	224	3 501	646	334
Rörelsens intäkter	2 908	4 463	399 633	8 622	228 625
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-15 529	-14 370	-45 666	-29 297	-74 326
Övriga externa kostnader	-16 391	-10 637	-31 280	-20 252	-41 955
Personalkostnader	-69 762	-23 181	-116 875	-45 350	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 845	-1 685	-3 680	-3 226	-6 621
Övriga rörelsekostnader (not 6)	-474	-616	-2 986	-958	-8 337
Rörelsens kostnader	-104 001	-50 489	-200 486	-99 082	-246 890
Rörelseresultat	-101 092	-46 026	199 147	-90 460	-18 265
Finansiella intäkter (not 6)	7 912	151	13 360	504	8 285
Finansiella kostnader (not 6)	648	-40	-1 340	-275	-1 557
Resultat efter finansiella poster	-92 533	-45 915	211 167	-90 231	-11 537
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-
Resultat före skatt	-92 533	-45 915	211 167	-90 231	-11 537
Skatt	-9 896	15	-19 931	28	65
Periodens resultat	-102 429	-45 900	191 236	-90 204	-11 473

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	20 810	21 445	23 531
Uppskjutna skattefordringar	494	416	453
Finansiella anläggningstillgångar	1 770	1 645	1 656
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	16 500	7 913	17 842
Likvida medel	1 041 263	751 705	805 342
Summa tillgångar	1 080 837	783 123	848 825
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	994 207	700 689	786 798
Obeskattade reserver	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	43 192	7 215	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	43 438	75 219	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 080 837	783 123	848 825

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – juni 2023 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen LPB Sweden AB, BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB (publ) har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten för perioden januari – juni 2023 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas

såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2022. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2023 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definition av nyckeltal.

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför. Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	-	2 299	-	3 948	58 478
Asien	2 706	1 941	396 132	4 029	169 813
Summa nettoomsättning	2 706	4 240	396 132	7 976	228 291
Nettoomsättning per intäktslag					
Milstolpsersättning och royalty, redovisas vid viss tidpunkt	437	-	391 495	-	161 460
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	2 269	4 240	4 637	7 976	66 831
Summa nettoomsättning	2 706	4 240	396 132	7 976	228 291

BioArctics nettoomsättning utgörs hittills i allt väsentligt av milstolpsersättningar och intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai. Inga milstolpsersättningar erhöles under andra kvartalet. Sedan det accelererade godkännandet har Leqembi marknadsförts i USA med läkemedelssubventionen begränsad till deltagare i kliniska studier. Försäljningen genererar royalties för BioArctic och totalt intäktfördes 0,4 MSEK i royalties under första halvåret. Beloppet är baserat på en bedömning av BioArctic då verkliga försäljningssiffror inte fanns tillgängliga vid rapportens avlämnande. BioArctic har forskningssamarbetsavtal med Eisai. Intäkterna för forskningssamarbetsavtal redovisadas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtaganden. Under andra kvartalet 2023 har 2,3 MSEK (1,9) intäktsförts och för halvårsperioden har 4,6 MSEK (4,0) intäktsförts.

NOT 5 JUSTERADE JÄMFÖRELSESIFFROR

Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, finansiella intäkter respektive finansiella kostnader för andra kvartalet 2022 och helår 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Omklassificeringen påverkar även justering av poster som inte ingår i kassaflödet. Justeringen minskade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och ökade finansiella poster med 0,1 MSEK för andra kvartalet 2022.

För helårsperioden 2022 blev effekten av justeringen att rörelseresultatet ökade med 0,1 MSEK och finansiella poster minskade med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för både andra kvartalet 2022 och helårsperioden 2022.

**NOT 6 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN
KONCERNFÖRETAG**

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,2 MSEK (0,0) och avsåg vidarefakturerade kostnader.

Moderbolagets kostnader från koncernföretag uppgick till 3,1 MSEK (0,0) och avsåg utförda tjänster.

Definition av nyckeltal

BioArctic redovisar i denna finansiella rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör för bland annat investerare, värdepappersanalytiker, bolagets ledning och andra intressenter att bättre analysera och utvärdera bolagets verksamhet och ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BioArctic har

definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BioArctic.

Nyckeltalen ”Nettoomsättning”, ”Periodens resultat”, ”Resultat per aktie” och ”Kassaflöde från den löpande verksamheten” är definierade enligt IFRS.

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

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

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

Amyloid-beta ($A\beta$)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Amyloid-beta bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en 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.

ARIA-E

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

ARIA-H

Cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar.

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

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

Breakthrough Therapy designation

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

CNS - Centrala nervsystemet

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

CMS - Centers for Medicare and Medicaid Services

Myndighet i USA som ansvarar för subventionering samt övervakning av de statligt finansierade hälsovårdsprogrammen.

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

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

Fas 3-studie

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

Fast Track Designation

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

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

Lecanemab -irmb

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

Licensering

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

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Milstolpsersättning

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

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

Patologi

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

Placebokontrollerad

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

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan.

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Protofibriller

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt.

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tidig Alzheimers sjukdom

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

Titrering av dos

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

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Öppen förlängningsstudie

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

