

## Leqembi lanserat i USA

### HÄNDELSE UNDER DET TREDJE KVARTALET 2023

- I juli godkände FDA Leqembi® för behandling av Alzheimers sjukdom i USA och myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, meddelade att Leqembi kommer subventioneras i enlighet med forskrivningsinformationen
- I september godkändes Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i Japan, vilket gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR, motsvarande 201,0 MSEK
- Styrelsen i BioArctic har beslutat att inleda en fas 2a-studie i egen regi av exidavnemab (BAN0805) mot Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under det andra halvåret av 2024

### HÄNDELSE EFTER TREDJE KVARTALET SLUT

- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembi och visade bland annat att subkutan behandling med Leqembi leder till större reduktion av amyloida plack än vid intravenös behandling
- BioArctic och Eisai har avtalat om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna
- Eisai förväntar sig att 10 000 patienter kommer stå på behandling i slutet av mars 2024 och att försäljningen av Leqembi samtidigt kan nå en ackumulerad nivå under räkenskapsåret t.o.m. mars 2024 om 10 miljarder yen (~700 MSEK)

### FINANSIELL SAMMANFATTNING JULI – SEPTEMBER 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 208,8 MSEK (218,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 131,0 MSEK (132,4)
- Periodens resultat uppgick till 124,9 MSEK (136,8)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 1,42 SEK (1,55) och efter utspädning till 1,41 (1,54)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -52,9 MSEK (111,8)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 997,8 MSEK (863,2)

### FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – SEPTEMBER 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 605,0 MSEK (226,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 330,7 MSEK (42,4)
- Periodens resultat uppgick till 316,5 MSEK (46,7)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 3,59 SEK (0,53) och efter utspädning till 3,58 SEK (0,53)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 182,3 MSEK (26,6)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 997,8 MSEK (863,2)

### FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning	208,8	218,2	605,0	226,2	228,3
Övriga intäkter	0,3	0,7	3,6	1,3	0,3
Rörelseresultat	131,0	132,4	330,7	42,4	-17,3
Rörelsemarginal, %	62,7	60,7	54,7	18,8	neg
Periodens resultat	124,9	136,8	316,5	46,7	-11,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,42	1,55	3,59	0,53	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,41	1,54	3,58	0,53	-0,13
Eget kapital per aktie, SEK	12,78	9,51	12,78	9,51	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-52,9	111,8	182,3	26,6	-31,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,60	1,27	2,07	0,30	-0,36
Soliditet, %	90,9	92,5	90,9	92,5	91,6
Avkastning på eget kapital, %	11,77	17,80	33,05	5,74	-1,42
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	283,00	271,60	283,00	271,60	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

Lecanemab är sedan den 6 juli fullt godkänt i USA, subventionerat av Medicare och säljs under varumärkesnamnet Leqembi. Efter godkännandet har vår partner Eisai intensifierat sina insatser för att patienterna ska få tillgång till behandling så snart som möjligt. Det är ett arbete som kräver stort tålamod. Eftersom Leqembi är den första fullt godkända sjukdomsmodifierade behandlingen mot Alzheimers sjukdom är det många delar i sjukvårdsprocessen som behöver ses över och anpassas. Eisai och vi är mycket nöjda med utvecklingen hittills, där nu 60% av de 100 största sjukvårdssystemen (Integrated Delivery Networks – IDN) i USA har godkänt Leqembi, samt att fler än 2 500 neurologer eller andra specialister inom Alzheimers sjukdom är redo att diagnostisera och följa upp patienter. Eisai uppskattar att 800 patienter stod på behandling mot slutet av oktober och står fast vid sin förväntan att antalet patienter kommer uppgå till 10 000 i slutet av mars 2024. Eisais bedömning är att försäljningen av Leqembi ackumulerat under räkenskapsåret t.o.m. mars 2024 då kan nå en nivå av 10 miljarder yen (~700 MSEK), av vilken BioArctic har rätt till en hög ensiffrig royalty. Royalty för det tredje kvartalet var 2,5 MSEK.

I september blev lecanemab godkänt i Japan. Arbetet med pris och subventionering pågår och vi ser fram emot en snar lansering även i Japan. I samband med det japanska godkännandet erhöll BioArctic en milstolpsättning om 17 MEUR. Godkännandet visar återigen att Eisai arbetar ihärdigt för att se till att behandlingen kan nå patienter över hela världen. Ansökningar om godkännande är inlämnade i EU, Kina, Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong.

Vidare har vi avtalat med Eisai hur vi ska samarbeta för att kommersialisera och marknadsföra lecanemab i Norden. Vi arbetar redan tillsammans med förberedelser och det arbetet kommer att intensifieras vid ett godkännande i EU, vilket Eisai förväntar sig kommer att ske i det första kvartalet 2024.

Parallellt med marknadsintroduktionerna fortsätter Eisai att presentera nya data för lecanemab. Under den vetenskapliga Alzheimerkonferensen CTAD, som hölls i Boston i slutet av oktober, presenterade Eisai ytterligare resultat som glädjande visar att behandling med den subkutana (SC) formuleringen av lecanemab som är under utveckling ser ut att kunna bli ett mycket bra alternativ till intravenös (IV) behandling. Data visade att SC gav en större minskning av amyloida plack än IV, en bättre biverkansprofil vad gäller infusionsreaktioner och ARIA i motsvarande grad som IV. Eisai avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för den subkutana formuleringen i USA senast i slutet av mars nästa år. Vidare presenterades data som pekar på att patienter kan få ännu bättre effekt om man påbörjar behandling tidigt i sjukdomsförloppet, innan någon större tau-patologi byggts upp i hjärnan, samt data som visar på att behandling efter fas



3-studiens 18 månader fortsätter att ge effekt. Professor Lars Lannfelt höll också en muntlig presentation om hur bindingsprofilen för lecanemab kan förklara varför lecanemab uppvisar en betydligt lägre frekvens av biverkan ARIA-E jämfört med andra antikroppar.

Under kvartalet har BioArctics styrelse beslutat att bolaget ska genomföra en fas 2a-studie med vår läkemedelskandidat exidavnemab (BAN0805) mot Parkinsons sjukdom. Sedan en tid tillbaka har ett intensivt arbete pågått för att överföra all data som genererats av vår tidigare partner AbbVie, analysera dessa, skriva en slutrapport för fas 1-studien och förbereda produktion av en ny läkemedelsprodukt inför fortsatta kliniska studier. Vi räknar med att initiera fas 2a-studien under andra halvåret 2024. Ett utökat patentskydd för exidavnemab beviljades i Japan i augusti, vilket innebär att vi nu har patent i både Japan och USA till år 2046 inklusive patentförlängning.

Exidavnemab, liksom våra övriga antikroppar mot proteiner i sjukdomsprocesserna vid Alzheimers sjukdom, ALS och Parkinsons sjukdom, vilar på vår unika kompetens att utveckla mycket specifika och selektiva antikroppar mot sjukdomsgenererande felveckade proteiner i centrala nervsystemet. Samtliga projekt och vår BrainTransporter-teknologi fortsätter att utvecklas väl. Vår övertygelse om att BrainTransporter-teknologin kommer att fungera stärktes ytterligare efter att positiva kliniska data för en liknande teknologi presenterades på CTAD. Det är en stor styrka för BioArctic att vi tack vare framgångarna med lecanemab kan fortsätta utveckla vår projektportfölj med hög vetenskaplig kvalitet och i ett högt tempo.

Vi står inför ett paradigmskifte i behandlingen av Alzheimers sjukdom. Jag är väldigt stolt över att världens första fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedel skapades av BioArctic. Det är mycket glädjande att vi nu kan hjälpa patienter, deras anhöriga och samhället i stort.

Gunilla Osswald,  
Verkställande direktör, BioArctic AB

## BioArctic i korthet

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

## Strategi för hållbar tillväxt

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

BioArctic ska vara ett biofarmaföretag 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 proteintechnologi utvecklar bolaget nya förbättrade

produktkandidater för bl.a. Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS samt en teknologi som förbättrar transport av biologiska läkemedel in i hjärnan.

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

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

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

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

## Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

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

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

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

aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karakteriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta ( $A\beta$ ), för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein ( $\alpha$ -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 (oligomerer/protofibriller) av amyloid-betaproteinets 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 september 2023 av:

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

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

<sup>2)</sup> Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

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

<sup>4)</sup> 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 eller stoppa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten är lecanemab är den första och det enda fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är godkänt i USA och i Japan 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 projektportfölj, varav två är sammankopplade med BrainTransporter-teknologin.

### 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 $\beta$  (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 mätfällan därefter visade lecanemab statistisk signifikans jämfört med placebo ( $p<0,01$ ) gällande att bromsa den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ( $p<0,01$ ).

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

Clarity AD-resultaten visade också att säkerhetsprofilen för lecanemab var i linje med förväntan och med det som sågs i fas 2b-studien. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för 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 $\beta$  i hjärnan, men uppvisar inga 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).

### Process för godkännande av Leqembi i världen: USA

- Den 6 juli 2023 gav FDA Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom. I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända forskningsinformationen.

EU

- Eisai lämnade den 9 januari 2023 in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA)

Japan

- Den 25 september 2023 godkändes Leqembi i Japan för behandling av Alzheimers sjukdom

Övriga världen

- 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)
- Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Kina, Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong.. Ansökan i Israel har tilldelades prioriterad granskning och i Storbritannien har lecanemab beviljats granskning enligt Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden för innovativa läkemedel.

**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 (PyroGlu A $\beta$ ). Den formen av A $\beta$  har en stark förmåga att aggregera och bli toxisk.

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

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad BrainTransporter™ (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. AD-BT2803 riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (PyroGlu A $\beta$ ) och är kopplad till företagets projekt BAN1503.

**PARKINSONS SJUKDOM**

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

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

Exidavnemab 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 exidavnemab. Artikeln innehåller data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för exidavnemab i USA vilket gäller fram till

2041, med möjlig förlängning till 2046. I augusti 2023 beviljades ett utökat patentskydd för exidavnemab i Japan vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

Styrelsen i BioArctic har fattat beslut om att inleda en fas 2a-studie i egen regi med exidavnemab till individer med Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under andra halvåret 2024.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom.

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 och protofibriller) med BioArctics BrainTransporter-teknologi.

## ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

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

### Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

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

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

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

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

enzymersättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets BrainTransporter-teknologi för att adressera sjukdomens CNS-symtom.

### BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (BRAINTRANSPORTER™) (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 av antikropparna i hjärnan. 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, royalty, co-promotionintäkter 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 tredje kvartalet uppgick till 208,8 MSEK (218,2). Omsättningen för det tredje kvartalet inkluderade en milstolpsersättning uppgående till 201,0 MSEK, motsvarande 17 MEUR, för godkännande av Leqembi i Japan. Nettoomsättningen för perioden januari-september uppgick till 605,0 MSEK (226,2). Ökningen förklaras huvudsakligen av fyra milstolpsersättningar om totalt 592,0 MSEK, motsvarande 52 MEUR.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag och valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det tredje kvartalet till 0,3 MSEK (0,7) och till 3,6 MSEK (1,3) för niomånadersperioden.

Rörelsens totala kostnader för tredje kvartalet uppgick till 78,1 MSEK (86,4) och till 277,9 MSEK (185,1) för niomånadersperioden. Projektkostnaderna för de egna projekten ökade under kvartalet och för perioden vilket var hänförligt till att flera projekt är i senare fas samt att utvecklingstakten i projekten har ökat. Även personalkostnaderna ökade till 40,7 MSEK (38,1) för det tredje kvartalet och till 160,1 MSEK (83,4) för niomånadersperioden. Huvudsakliga förklaringar till ökningen för niomånadersperioden 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 till följd av 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.

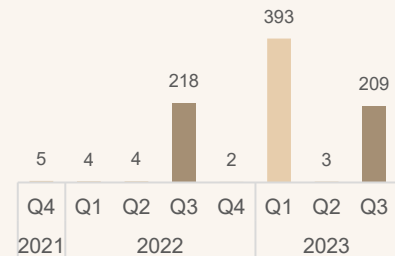
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 131,0 MSEK (132,4) för det tredje kvartalet och till 330,7 MSEK (42,4) för niomånadersperioden. Resultatökningen under det tredje kvartalet beror huvudsakligen på erhållen milstolpsersättning samt royalty från försäljning av Leqembi i USA. Förbättringen jämfört med niomånadersperioden föregående år förklaras i huvudsak av erhållna milstolpsersättningar.

Summa finansiella poster uppgick till 9,6 MSEK (4,3) under det tredje kvartalet och till 21,4 MSEK (4,3) för niomånadersperioden. Ökningen är hänförlig till högre ränteläge. Finansiella intäkter består av ränteintäkter och finansiella kostnader består av valutakursförluster samt ränta på leasingskuld.

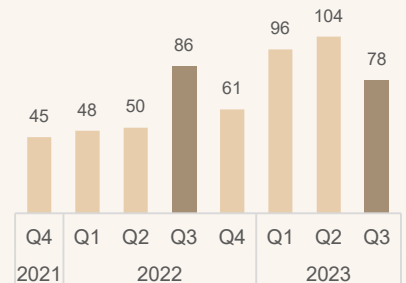
Periodens resultat uppgick till 124,9 MSEK (136,8) för det tredje kvartalet och till 316,5 MSEK (46,7) för niomånadersperioden.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till 1,42 SEK (1,55) och efter utspädning till 1,41 SEK (1,54) för det tredje kvartalet. För niomånadersperioden uppgick resultat per aktie före utspädning till 3,59 SEK (0,53) och resultat per aktie efter utspädning till 3,58 SEK (0,53).

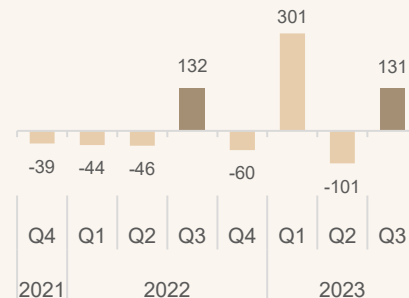
### Nettoomsättning (MSEK)



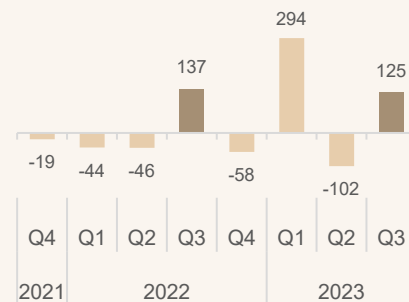
### Rörelsekostnader (MSEK)



### Rörelseresultat (MSEK)



### Periodens resultat (MSEK)





**LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING**

Eget kapital uppgick till 1 128,7 MSEK per den 30 september 2023 jämfört med 786,2 MSEK per den 31 december 2022. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 12,78 SEK (8,92). Soliditeten uppgick till 90,9 procent den 30 september 2023 jämfört med 91,6 procent den 31 december 2022.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 697,8 MSEK samt kortfristiga placeringar uppgående till 300,0 MSEK, dvs totalt 997,8 MSEK per sista september 2023 jämfört med 805,4 MSEK per den 31 december 2022. Ökningen är hänförlig till erhållna milstolpsersättningar. Inga lån fanns upptagna per 30 september 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

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -52,9 MSEK (111,8) och till 182,3 MSEK (26,6) för niomånadersperioden. Förklaring till det minskade kassaflödet under kvartalet beror på att BioArctic föregående år erhöll betalning för en större milstolpersättning under tredje kvartalet. Den huvudsakliga förklaringen till ökningen för niomånadersperioden är större erhållna milstolpersättningar än förra året. Under kvartalet har investering skett i kortfristiga placeringar uppgående till 300,0 MSEK varefter kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -301,8 MSEK (-1,4) under tredje kvartalet och för perioden januari – september till -302,8 MSEK (-9,1). Utöver investeringar i kortfristiga placeringar avsåg resterande investeringar huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 10,9 MSEK (-2,0) under tredje kvartalet och för perioden januari – september till 13,0 MSEK (-6,1) och avser amortering av leasingsskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner under första, andra och tredje kvartalet.

## MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

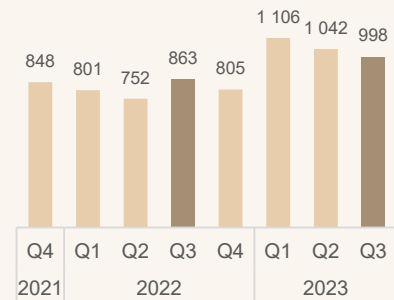
## HÄNDELSE FÖRSTA KVARTALET 2023

- 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 tilldelades prioriterad granskning
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic 35 MEUR i milstolpersättningar
- 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

## HÄNDELSE 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
- Eisai lämnade 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 modelleringsstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom
- Anders Martin-Löf tillträdde som ny Chief Financial Officer. Tidigare CFO Jan Mattsson övergick till en nyinrättad roll som ekonomichef

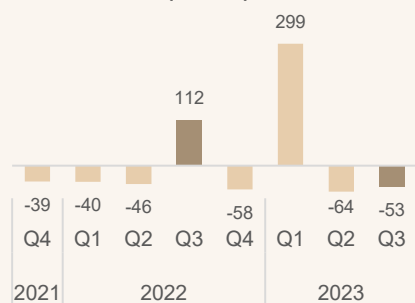
## Likvida medel och kortfristiga placeringar(MSEK)



## Finansiell ställning (MSEK)

	30 sep 2023	31 dec 2022
Långfristiga leasingsskulder	1,2	1,2
Kortfristiga leasingsskulder	1,9	8,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar	997,8	805,4
<b>Netto likvida medel och kortfristiga placeringar</b>	<b>994,7</b>	<b>795,3</b>

## Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



## Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

# 998

## HÄNDELSER TREDJE KVARTALET 2023

- I juli godkände FDA Leqembiför behandling av Alzheimers sjukdom i USA och myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, meddelade att Leqembi kommer subventioneras i enlighet med förskrivningsinformationen
- I september godkändes Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i Japan. Godkännandet gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR, motsvarande 201,0 MSEK
- Styrelsen i BioArctic har beslutat att inleda en fas 2a-studie i egen regi av exidavnemab i Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under det andra halvåret av 2024.

## Övrig information

### HÄNDELSER EFTER TREDJE KVARTALET UTGÅNG

- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembi och visade bland annat att subkutan behandling med Leqembi leder till större reduktion av amyloida plack än vid intravenös behandling
- BioArctic och Eisai har avtalat om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna
- Eisai förväntar sig att 10 000 patienter kommer stå på behandling i slutet av mars 2024 och att försäljningen av Leqembi samtidigt kan nå en ackumulerad nivå under räkenskapsåret t.o.m. mars 2024 om 10 miljarder yen (~700 MSEK)

### 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 september 2023 av 16 patentfamiljer och med närmare 250 beviljade patent och cirka 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 lecanemab back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 30 september 2023 återstod upp till 84 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai.

BioArctic och Eisai har efter utgången av det tredje kvartalet 2023 avtalat om en struktur för gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna baserad på en 50/50 vinstandel utan royalty. Enligt avtalet har Eisai ansvaret för pris och subvention samt distribution och BioArctic kommer att ha en större del av den kundnära organisationen. Eisai är innehavare av marknadsföringstillståndet i Europa, och avsikten är att BioArctic ska bli lokalt ombud vid lansering. Samarbetet kommer att styras av en gemensam nordisk kommersialiseringskommitté.

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 utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag. 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 royalty, 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. BioArctic erhåller även royaltyintäkter från global försäljning av Leqembi och co-promotionintäkter avseende försäljning i Norden och i takt med att dessa intäkter ökar kommer fluktuationerna att minska.

### 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 och Japan förväntas royaltyintäkterna för BioArctic att stiga vilket förändrar intäktsmixen och har potential att ge bolaget ett jämnare intäktsflöde 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 350 – 370 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 83 (56) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 30 (22) män och 53 (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 1 765 990 SEK och består av 88 299 485 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 899 489 B-aktier. Antalet aktier ökade under tredje kvartalet med 73 000 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 SEPTEMBER 2023<sup>1</sup>

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,4	49,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,6	32,6
Fjärde AP-fonden	-	3 720 086	4,2	1,7
Swedbank Robur Fonder	-	3 394 973	3,8	1,6
Tredje AP-fonden	-	3 340 378	3,8	1,5
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 051 833	2,3	0,9
Nordea Funds	-	1 804 450	2,0	0,8
Unionen	-	1 610 223	1,8	0,7
Vanguard	-	1 226 811	1,4	0,6
<b>Tot 10 största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>54 494 743</b>	<b>78,0</b>	<b>91,1</b>
Övriga	-	19 404 746	22,0	8,9
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>73 899 489</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

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

### 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 och återköpta optioner uppgick per sista september 2023 till 70 000 och antalet inlösta optioner till 239 500, vilket innebär att 605 500 personaloptioner var utestående per 30 september, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid periodens utgång.

Aktierätsprogrammet 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 betalning. 10 500 prestationsaktierätter tilldelades under det tredje kvartalet, vilket innebär att totalt 117 500 aktierätter har tilldelats och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Om styrelsen väljer att utnyttja samtliga teckningsoptioner för leverans av B-aktier eller finansiering av bolagets kostnader för incitamentsprogrammet kan utspädningseffekten maximalt uppgå till 0,1 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

### GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 8 november 2023

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

# BioArctic AB (publ)

## INBJUDAN TILL PRESENTATION AV TREDJE KVARTALET JULI-SEPTEMBER 2023

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 8 november, 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-q3-report-2023>

## KALENDARIUM 2023-2024

Bokslutskommuniké jan-dec 2023	14 februari 2024, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2024	17 maj 2024, klockan 08:00 CET
Årsstämma 2024	22 maj 2024, klockan 16:00 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

Organisationsnummer 556601-2679

Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm

Telefonnummer 08-695 69 30

[www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 8 november 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.

# Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen (1995:1554)

## INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ) per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

## SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 8 november 2023

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen  
Auktoriserad revisor

# Finansiella rapporter, koncernen

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (not 4)	208 838	218 225	604 970	226 201	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 5)	297	669	3 634	1 315	334
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>209 135</b>	<b>218 894</b>	<b>608 605</b>	<b>227 516</b>	<b>228 625</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-15 464	-30 888	-61 130	-60 185	-74 326
Övriga externa kostnader	-11 132	-7 276	-33 833	-23 165	-33 015
Personalkostnader	-40 675	-38 087	-160 082	-83 437	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-4 590	-3 649	-13 586	-10 780	-14 633
Övriga rörelsekostnader (not 5)	-6 261	-6 544	-9 247	-7 502	-8 337
<b>Rörelsens kostnader</b>	<b>-78 122</b>	<b>-86 444</b>	<b>-277 877</b>	<b>-185 070</b>	<b>-245 961</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>131 012</b>	<b>132 450</b>	<b>330 728</b>	<b>42 446</b>	<b>-17 336</b>
Finansiella intäkter (not 5)	9 923	4 657	23 283	5 161	8 285
Finansiella kostnader (not 5)	-337	-312	-1 870	-903	-2 117
<b>Resultat före skatt</b>	<b>140 598</b>	<b>136 795</b>	<b>352 140</b>	<b>46 704</b>	<b>-11 168</b>
Skatt	-15 648	-4	-35 648	-5	-11
<b>Periodens resultat</b>	<b>124 950</b>	<b>136 791</b>	<b>316 492</b>	<b>46 699</b>	<b>-11 179</b>
<b>Resultat per aktie</b>					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,42	1,55	3,59	0,53	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,41	1,54	3,58	0,53	-0,13

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Periodens resultat	124 950	136 791	316 492	46 699	-11 179
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	-38	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>124 911</b>	<b>136 791</b>	<b>316 492</b>	<b>46 699</b>	<b>-11 179</b>

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
<b>Tillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar	20 789	21 119	23 531
Nyttjanderättstillgångar	5 299	11 356	11 733
Uppskjutna skattefordringar	554	602	596
Finansiella anläggningstillgångar	1 648	1 595	1 606
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	516 162	7 745	15 454
Likvida medel	697 785	863 159	805 386
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 242 237</b>	<b>905 577</b>	<b>858 307</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	1 128 713	837 400	786 241
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-
Långfristiga leasingkulder	1 183	1 345	1 182
Kortfristiga leasingkulder	1 866	8 820	8 857
Övriga kortfristiga skulder	59 487	11 143	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	50 987	46 868	35 108
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 242 237</b>	<b>905 577</b>	<b>858 307</b>

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
Ingående balans per 1 januari	786 241	788 676	788 676
Periodens totalresultat	316 492	46 699	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	13 555	-	5 985
Aktiekapital	3	-	-
Aktierelaterade ersättningar	12 426	2 025	2 760
Omräkningsdifferenser	-6	-	-
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>1 128 713</b>	<b>837 400</b>	<b>786 241</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Rörelseresultat	131 012	132 450	330 728	42 446	-17 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet (not 5)	-816	-48 706	15 624	-44 216	-41 340
Erhållen/betald ränta	4 357	-157	16 184	-619	1 784
Betald inkomstskatt	-573	-439	720	779	340
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>133 980</b>	<b>83 149</b>	<b>363 255</b>	<b>-1 610</b>	<b>-56 552</b>
Förändringar i rörelsekapital	-186 910	28 681	-180 992	28 171	24 914
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-52 930</b>	<b>111 829</b>	<b>182 263</b>	<b>26 560</b>	<b>-31 637</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-301 847</b>	<b>-1 369</b>	<b>-302 851</b>	<b>-9 054</b>	<b>-12 763</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>10 944</b>	<b>-1 977</b>	<b>13 003</b>	<b>-6 086</b>	<b>-2 808</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-343 832</b>	<b>108 483</b>	<b>-107 584</b>	<b>11 420</b>	<b>-47 209</b>
Likvida medel vid periodens början	1 042 111	751 750	805 386	848 405	848 405
Kursdifferens i likvida medel (not 5)	-493	2 926	-17	3 334	4 190
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>697 785</b>	<b>863 159</b>	<b>697 785</b>	<b>863 159</b>	<b>805 386</b>



## KONCERNENS KVARTALSDATA

	2023	2023	2023	2022	2022	2022	2022	2021
MSEK	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	209	3	393	2	218	4	4	5
Övriga intäkter	0	0	3	-1	1	0	0	1
Rörelsens kostnader	-78	-104	-96	-61	-86	-50	-48	-45
Rörelseresultat	131	-101	301	-60	132	-46	-44	-39
Rörelsemarginal, %	62,7	neg	76,4	neg	60,7	neg	neg	neg
Periodens resultat	125	-102	294	-58	137	-46	-44	-19
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	28	31	34	37	35	37	39	36
Omsättningstillgångar	516	13	15	15	8	6	7	13
Likvida medel	698	1 042	1 106	805	863	752	801	848
Eget kapital	1 129	994	1 085	786	837	700	745	789
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	-	-	-	-	-
Leasingskulder	3	6	8	10	10	12	14	16
Kortfristiga skulder	110	86	62	62	58	82	88	93
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-53	-64	299	-58	112	-46	-40	-39
Från investeringsverksamheten	-302	-1	-0	-4	-1	-2	-6	-2
Från finansieringsverksamheten	11	1	1	3	-2	-2	-2	-2
Periodens kassaflöde	-344	-64	300	-59	108	-49	-48	-43
<b>Nyckeltal</b>								
Soliditet, %	90,9	91,5	94,0	91,6	92,5	88,1	88,0	87,9
Avkastning på eget kapital, %	11,8	-9,8	31,4	-7,1	17,8	-6,3	-5,8	-2,4
<b>Data per aktie</b>								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,42	-1,16	3,33	-0,66	1,55	-0,52	-0,50	-0,22
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,41	-1,16	3,32	-0,66	1,54	-0,52	-0,50	-0,22
Eget kapital per aktie, SEK	12,78	11,27	12,31	8,92	9,51	7,95	8,46	8,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,60	-0,72	3,39	-0,66	1,27	-0,52	-0,45	-0,45
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	283,00	282,00	251,40	272,00	271,60	77,45	103,20	119,20
Antal utestående aktier, tusental	88 299	88 226	88 181	88 132	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 263	88 204	88 156	88 096	88 060	88 060	88 060	88 060

# Finansiella rapporter, moderbolaget

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
Nettoomsättning (not 4)	208 838	218 225	604 970	226 201	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 5, 6)	128	669	3 629	1 315	334
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>208 966</b>	<b>218 894</b>	<b>608 599</b>	<b>227 516</b>	<b>228 625</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Projektkostnader	-15 464	-30 888	-61 130	-60 185	-74 326
Övriga externa kostnader (not 6)	-17 294	-9 458	-48 573	-29 710	-41 955
Personalkostnader	-37 590	-38 087	-154 464	-83 437	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 872	-1 694	-5 552	-4 920	-6 621
Övriga rörelsekostnader (not 5)	-6 261	-6 544	-9 247	-7 502	-8 337
<b>Rörelsens kostnader</b>	<b>-78 480</b>	<b>-86 671</b>	<b>-278 966</b>	<b>-185 754</b>	<b>-246 890</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>130 486</b>	<b>132 222</b>	<b>329 633</b>	<b>41 762</b>	<b>-18 265</b>
Finansiella intäkter (not 5)	9 922	4 657	23 282	5 161	8 285
Finansiella kostnader (not 5)	-277	-184	-1 617	-459	-1 557
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>140 132</b>	<b>136 695</b>	<b>351 299</b>	<b>46 464</b>	<b>-11 537</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-
<b>Resultat före skatt</b>	<b>140 132</b>	<b>136 695</b>	<b>351 299</b>	<b>46 464</b>	<b>-11 537</b>
Skatt	-15 541	17	-35 472	45	65
<b>Periodens resultat</b>	<b>124 591</b>	<b>136 712</b>	<b>315 827</b>	<b>46 508</b>	<b>-11 473</b>

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

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2023	30 sep 2022	31 dec 2022
<b>Tillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar	20 789	21 119	23 531
Uppskjutna skattefordringar	513	433	453
Finansiella anläggningstillgångar	1 767	1 645	1 656
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	519 987	9 759	17 842
Likvida medel	696 639	863 115	805 342
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 239 696</b>	<b>896 071</b>	<b>848 825</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	1 128 610	838 059	786 798
Övriga kortfristiga skulder	60 767	11 143	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	50 320	46 868	35 108
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 239 696</b>	<b>896 071</b>	<b>848 825</b>

## Noter

### NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – september 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 – september 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	Q3		jan-sep		jan-dec
	2023	2022	2023	2022	2022
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>					
Europa	-	54 530	-	58 478	58 478
Asien	208 838	163 695	604 970	167 723	169 813
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>208 838</b>	<b>218 225</b>	<b>604 970</b>	<b>226 201</b>	<b>228 291</b>
<b>Nettoomsättning per intäktslag</b>					
Royalty	2 514	-	2 951	-	-
Co-Promotion	3 565	-	3 565	-	-
Milstolpsersättning	200 959	161 460	592 017	161 460	161 460
Forskningsavtal	1 800	56 765	6 437	64 741	66 831
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>208 838</b>	<b>218 225</b>	<b>604 970</b>	<b>226 201</b>	<b>228 291</b>

BioArctics nettoomsättning har i allt väsentligt utgjorts av milstolpsersättningar och intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai och inom Parkinsons sjukdom med Abbvie som avslutades 2022. Från 2023 erhåller BioArctic även co-promotionintäkter och royalty baserat på försäljning av lecanemab. Intäkterna redovisas enligt följande:

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 2,5 MSEK (-) i royalty under det tredje kvartalet och 3,0 MSEK (-) under niomånadersperioden.
- BioArctic har ett co-promotionavtal med Eisai avseende kommersialisering av lecanemab i Norden där bolagen gemensamt tillsätter resurser i syfte att sälja lecanemab i de nordiska länderna. Resultatet från samarbetet delas

lika mellan parterna. För tredje kvartalet och niomånadersperioden 2023 uppgick intäkterna från detta avtal till 3,6 MSEK (-) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden för förberedelser inför lansering.

- Under det tredje kvartalet intäktsfördes 201,0 MSEK i milstolpsersättningar från Eisai och för niomånadersperioden uppgick beloppet till 592,0 MSEK.
- BioArctic har forskningssamarbetsavtal med Eisai. Under tredje kvartalet 2023 intäktsfördes 1,8 MSEK (2,2) och för niomånadersperioden intäktsfördes 6,4 MSEK (6,3). 2022 uppgick intäkter från det avslutade samarbetet med Abbvie till 54,5 MSEK i det tredje kvartalet och 58,5 MSEK för perioden januari-september.

**NOT 5 JUSTERADE JÄMFÖRELSESIFFROR**

Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, finansiella intäkter respektive finansiella kostnader för tredje 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 0,6 MSEK och ökade finansiella poster med 0,6 MSEK för tredje 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 tredje kvartalet 2022 och helårsperioden 2022.

**NOT 6 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG**

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,1 MSEK (-) för kvartalet och 0,2 MSEK (-) för niomånadersperioden och avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader från koncernföretag uppgick till 3,8 MSEK (-) för kvartalet och 6,9 MSEK (-) för niomånadersperioden 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 ( $\alpha$ -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

Läkemedelsprovning som utförs på människor.

## Lecanemab -irmb

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

## Licensering

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

## Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

## Milstolpsersättning

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

**Monomer**

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

**Neurodegenerativa sjukdomar**

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

**Oligomer**

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

**Patologi**

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

**Placebokontrollerad**

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

**Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom**

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

**Preklinisk fas**

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

**Prekliniska studier**

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

**Produktkandidat**

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

**Protofibriller**

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

**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

**Sjukdomsmodifierande behandling**

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

**Subkutan behandling**

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

**Tidig Alzheimers sjukdom**

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

**Titring av dos**

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

**Tolerabilitet**

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

**Trunkerat amyloid-beta**

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

**Öppen förlängningsstudie**

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

