



Årsredovisning  
**BIOARCTIC**

---

**2023**



SIDA

9

### Viktiga händelser

Ett händelserikt år med godkännande av lecanemab i USA och Japan, efterföljande marknads lanseringar, fortsatt etablering av BioArctics marknadsorganisation och beslut om en fas 2-studie inom Parkinsons sjukdom.



SIDA

23

### ”Jag uppmanar alla i min situation att söka sig till kliniska studier”

Susanne Åsander berättar om när hon fick diagnosen Alzheimers sjukdom och hur det förändrade livet för henne och familjen.



SIDA

11

### Vd-kommentar

”Nu ser vi fram emot att fler patienter runt om i världen successivt ska få tillgång till det unika Alzheimerläkemedlet och registreringsprocesser pågår för närvarande i ett flertal länder och regioner”.



SIDA  
**42**

### Hållbarhet

Höjda ambitioner inom hållbarhetsområdet; BioArctic har tillsatt Charlotte af Klercker som Corporate Sustainability Director.



SIDA  
**48**

### ”Flera av våra projekt har potential att nå marknaden till 2032”

BioArctics nya ordförande Eugen Steiner berättar om bolagets och styrelsens mål att ha minst ett ytterligare läkemedel godkänt när patentet för lecanemab går ut.

## Innehåll

### BIOARCTIC I KORTHET

BioArctic på 3 minuter.....	5
Finansiell översikt .....	7
BioArctics projektportfölj.....	8
Viktiga händelser .....	9

VD HAR ORDET.....	11
-------------------	----

### FORSKNING OCH STRATEGI

<b>Forskning.....</b>	<b>15</b>
Felveckade proteiner orsakar allvarliga sjukdomar i centrala nervsystemet.....	16
Lecanemab – världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom.....	19
Global lansering av lecanemab.....	22
Vi ser till att varje dag räknas .....	23
Intervju med överläkare Moa Wibom .....	25
Intervju med överläkare och forskare Kaj Blennow .....	26
Läkemedelskandidat med potential att bromsa Parkinsons sjukdom .....	27
Antikroppar för att bromsa ALS.....	29
BrainTransporter™-teknologin kan förstärka behandlingseffekten.....	31
Aktiv transport in i hjärnan.....	32

<b>Organisation.....</b>	<b>33</b>
Kommersiell organisation.....	34
Värdegrund och medarbetare .....	36
Ur en medarbetares perspektiv.....	39

<b>Hållbarhet .....</b>	<b>41</b>
Hållbarhet blir en naturlig del av verksamheten .....	42
Ny strategi för en hållbar framtid .....	44

<b>BioArctic som investering .....</b>	<b>47</b>
Möt ordförande Eugen Steiner .....	48
6 anledningar att investera i BioArctic .....	50
Patent .....	51
Den fortsatta resan.....	52
Risker och riskhantering .....	53

### FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Förvaltningsberättelse.....	58
5 år i sammandrag.....	68

### FINANSIELLA RAPPORTER

Finansiella rapporter .....	69
Noter .....	80
Styrelsens och verkställande direktörens underskrift .....	108
Revisionsberättelse.....	109

### BOLAGSSTYRNING

Organ, regelverk och styrning.....	114
Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering .....	120
Styrelse.....	122
Ledning.....	124

### ÖVRIGT

Hållbarhetsrapport.....	128
Aktien och ägarna.....	140
Aktieägarinformation .....	143
Årsstämma 2024.....	144
Ordlista.....	145

# BioArctic i korthet



# BioArctic på 3 minuter

## BioArctic är ett innovativt svenskt forskningsinriktat biofarmabolag med fokus på neurodegenerativa sjukdomar

Målsättningen är att utveckla nya behandlingar som angriper orsakerna till neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS.



## Utvecklar selektiva antikroppar

BioArctics forskningsportfölj består i huvudsak av selektiva antikroppar mot lösliga, sjukdomsframkallande aggregat som bildats av felveckade proteiner i centrala nervsystemet.

## Första läkemedlet som bromsar Alzheimers sjukdom

Lecanemab är världens första fullt godkända läkemedel mot tidig Alzheimers sjukdom som bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen. Lecanemab skapades av BioArctic och är sedan 2007 utlicensierat till det japanska läkemedelsföretaget Eisai. BioArctic är berättigad till royaltyintäkter baserat på den globala försäljningen, milstolpsersättningar och co-promotion-intäkter i Norden.

Lecanemab är godkänt i USA, Japan och Kina under varumärkesnamnet Leqembi®.



## 15 forskningsprojekt

har BioArctic i sin diversifierade projektportfölj.



## Nordisk organisation

BioArctic har under året etablerat verksamhet i Danmark, Finland och Norge för att möjliggöra en framtida lansering av lecanemab i Norden.



## Alzheimers sjukdom

Förutom lecanemab, som är en godkänd behandling mot tidig Alzheimers sjukdom i USA, Japan och Kina, utvecklar BioArctic ytterligare antikroppar mot Alzheimers sjukdom för att förbättra och utöka behandlingsmöjligheterna.



## BrainTransporter™-teknologi

BioArctics teknologi för att aktivt transportera antikroppar och andra biologiska behandlingar över blod-hjärnbarriären har potential att höja effekten på behandlingar riktade in i hjärnan.



## Parkinsons sjukdom

BioArctic har utvecklat en portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierade antikroppar mot felveckat alfa-synuklein som är det protein som orsakar Parkinsons sjukdom. Under 2023 beslutade BioArctic att påbörja förberedelser för en fas 2a-studie med den längst framskridna antikroppen exidavnemab (tidigare BAN0805). Antikropparna inom Parkinson-programmet har också potential för behandling av Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.



ND3014

ND-BT3814

TDP-43

**ALS** I projekten ND3014 och ND-BT3814 arbetar BioArctic för att utveckla selektiva antikroppar riktade mot TDP-43, ett protein som är felveckat hos ALS-patienter. Antikropparna gör det enklare för immunsystemet att upptäcka och eliminera de skadliga aggregaten av TDP-43, vilket tros kunna leda till att sjukdomsförloppet bromsas och att en sjukdomsmodifierande effekt uppnås.

# 88

 anställda

Under 2023 har BioArctics verksamhet och organisation växt betydligt. Nya och kompletterande funktioner har etablerats, samtidigt som dotterbolag med fokus på kommersiell verksamhet har bildats i Danmark, Norge och Finland.

# Finansiell översikt

## Nettoomsättning, MSEK

# 616

BioArctics nettoomsättning ökade med 170 procent under 2023. Intäkterna bestod i huvudsak av milstolpsersättningar uppgående till 592,0 MSEK (161,5). Royaltyintäkter från försäljning av läkemedlet lecanemab uppgick till 10,2 MSEK (-).

## Rörelseresultat, MSEK

# 253

Rörelseresultatet förbättrades kraftigt under 2023 från en rapporterad förlust under 2022. Resultatförbättringen förklaras främst av att de regulatoriska framgångarna för lecanemab resulterade i ett antal betydande milstolpsersättningar från Eisai.

## Likvida medel och kortfristiga placeringar, MSEK

# 1112

BioArctics likvida medel och kortfristiga placeringar ökade med 307 MSEK jämfört med föregående år. Bolagets starka finansiella ställning möjliggör kraftfulla satsningar för att avancera bolagets breda projektportfölj. Målet är att hjälpa fler patienter, deras anhöriga och samhället i stort genom att tillhandahålla behandlingar av sjukdomar i det centrala nervsystemet samt att skapa värde för aktieägarna.

	2023	2022
Nettoomsättning, MSEK	616,0	228,3
Rörelseresultat, MSEK	252,6	-17,3
Rörelsemarginal, %	41,0	neg
Årets resultat, MSEK	229,2	-11,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,60	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,59	-0,13
Eget kapital per aktie, SEK	11,85	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	299,0	-31,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	3,39	-0,36
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 111,6	805,4
Soliditet, %	88,2	91,6
Avkastning på eget kapital, %	25,0	-1,4
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	267,80	272,00

## Vision

En värld där vi lyckas stoppa uppkomsten av neurodegenerativa sjukdomar

## Mission

Tillsammans skapar, utvecklar och tillhandahåller vi framtidens läkemedel för patienter med svåra neurodegenerativa sjukdomar och andra tillstånd med betydande medicinska behov.

## Affärsidé

- Genom banbrytande forskning skapar och utvecklar BioArctic biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar
- BioArctic ska skapa intäkter och värdeökning i bolaget genom att licensiera ut eller kommersialisera egenutvecklade läkemedel

# BioArctics projektportfölj

BioArctics forskningsframgångar har redan bidragit till ett paradigmskifte inom behandlingen av tidig Alzheimers sjukdom och lecanemab är nu fullt godkänt i USA, Japan och Kina. BioArctic driver sin breda projektportfölj framåt i snabb takt med målet att ge fler patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet helt nya möjligheter till ett friskare och längre liv.

I slutet av 2023 beslutade bolaget att förbereda läkemedelskandidaten exidavnemab – en potentiell ny behandling av Parkinsons sjukdom – för klinisk fas 2a.

Två Alzheimerprojekt har avancerat under året vilket har medfört att kandidatmolekyler har valts, BAN2802 och BAN2803, samt att beslut har fattats att initiera klinikförberedande aktiviteter.

I den prekliniska portföljen återfinns flera läkemedelsprojekt riktade mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt potentiella behandlingar av ALS, Downs syndrom, traumatisk hjärnskada och Gauchers sjukdom. BioArctic utvecklar även BrainTransporter™-teknologi som är en potentiellt banbrytande teknik för att underlätta passagen av biologiska läkemedel som till exempel antikroppar till hjärnan. Teknologin appliceras på utvalda interna läkemedelsprojekt men kan även i framtiden komma att ingå i framtida samarbeten med andra bolag.

1) Partnerskap mellan BioArctic och Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen sedan 2014.

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

3) Normal kognitiv funktion men med måttliga (A3) eller förhöjda nivåer (A45) av amyloid-beta i hjärnan.

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

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas och 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)							
	BAN2802							
	BAN2803 (PyroGlu Aβ med BT)							
	AD2603							
PARKINSONS SJUKDOM	Exidavnemab BAN0805 (α-synuklein)							
	PD1601 (α-synuklein)							
	PD1602 (α-synuklein)							
	PD-BT2238 (α-synuklein med BT)							
ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR	Lecanemab <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							



# Viktiga händelser

Under 2023 blev Leqembi (lecanemab) godkänt för behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA och Japan och ansökan om marknadsgodkännande lämnades in i många länder runt om i världen. Nya data för lecanemab presenterades löpande under året och BioArctic som bolag flyttade till Stockholmsbörsens storbolagslista.

## BioArctics aktie flyttade till Nasdaq Stockholm Large Cap

I januari flyttades BioArctics aktie till Stockholmsbörsens storbolagslista, Large Cap efter att aktien stigit med 128 procent under 2022. Bolaget hade i början av 2023 ett marknadsvärde på cirka 24 miljarder kronor.

## BioArctics partner Eisai ansökte om marknadsgodkännande i EU

Den 11 januari lämnade Eisai in en ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab i EU för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. BioArctic fick i samband med att ansökan godkändes för granskning den 27 januari en milstolpsersättning på 5 MEUR (~56 MSEK).

## FDA godkände Leqembi via accelererat förfarande

Den 6 januari godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA Leqembi som behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet. Godkännandet baserades på data från bolagets kliniska fas 2b-studie och innebär att BioArctic fick rätt till en milstolpsersättning på 25 MEUR (~280 MSEK) från Eisai. I anslutning till godkännandet lämnade BioArctics partner Eisai in en kompletterande registreringsansökan om ett fullt godkännande baserat på den bekräftade fas 3-studien Clarity AD.

## Eisai lämnade in ansökan om marknadsgodkännande i Japan

BioArctic fick en milstolpsersättning på 5 MEUR (~56 MSEK) i samband med att Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab i Japan.

## Ansökan om marknadsgodkännande i Kina tilldelades prioriterad granskning

I slutet av februari tilldelades Eisais ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab i Kina prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten. Förfarandet förkortar tiden för utvärdering.

## Nya data om lecanemab presenterades vid AD/PD-kongressen

Nya resultat relaterade till lecanemab presenterades vid fem muntliga presentationer under AD/PD-kongressen i mars i Göteborg.

## Eisai publicerade analys av samhällsvärdet av lecanemab

I mars publicerade Eisai en uppdaterad analys som uppskattar samhällsvärdet av lecanemab i tidskriften *Neurology and Therapy*.

## Nordiska dotterbolag etablerade

BioArctic har under året etablerat dotterbolag i Danmark, Finland och Norge inför en möjlig lansering av lecanemab i Norden.

## Viktiga händelser

**Kanada påbörjade granskning av lecanemab som behandling av tidig Alzheimers sjukdom**

I mitten av maj inledde läkemedelsmyndigheten i Kanada, Health Canada, en granskning av Eisais ansökan om marknadsgodkännande av lecanemab.

**Eisai lämnade in ansökan om marknadsgodkännande i Storbritannien**

I maj lämnade Eisai in en ansökan om marknadsföringstillstånd i Storbritannien för lecanemab vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Ansökan beviljades granskning via läkemedelsmyndighetens snabbspår Innovative Licensing and Access Pathway.

**Ansökan inlämnades i Sydkorea**

I juni lämnade Eisai in en ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab till läkemedelsmyndigheten i Sydkorea.

**Nya data om lecanemabs effekt på biomarkörer samt som subkutan dosering presenterades på AAIC**

I juli, under Alzheimerkongressen AAIC, presenterade Eisai nya resultat från Clarity AD-studien om lecanemabs effekt på biomarkörer samt modellerade data gällande säkerhet och effekt av subkutan formulering.

**FDA gav fullt godkännande för Leqembi i USA**

I början av juli godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den kompletterande registreringsansökan för fullt godkännande av Leqembi. Godkännandet innebar att Leqembi blev den första och enda fullt godkända behandling som visat sig bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. I samband med beslutet meddelade CMS, Centers for Medicare and Medicaid, att en bred subventionering av Leqembi beviljats.

**BioArctic beviljades patent för Parkinson-projekt i Japan**

I slutet av augusti beviljade den japanska patentmyndigheten ett nytt patentskydd för läkemedelskandidaten exidavnemab, en antikropp framtagen som potentiell behandling av Parkinsons sjukdom.

**Leqembi godkändes som behandling av Alzheimers sjukdom i Japan**

I september godkände japanska myndigheter Leqembi som behandling för att bromsa progressionen av mild kognitiv störning och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom. Godkännandet gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR (~200 MSEK).

**Nya data för Leqembi samt data om subkutan formulering presenterades vid Alzheimerkongressen CTAD**

Eisai presenterade nya data som visade att behandling med en subkutan formulering av Leqembi, som är under utveckling, gav 14 procent större reduktion av amyloida plack mätt med PET än den intravenösa efter 6 månader, med en farmakokinetik som visade 11 procent högre exponering och med likartad förekomst av biverkningen ARIA. Ytterligare data från Clarity AD presenterades också på CTAD-kongressen.

**Leqembi lanserades i Japan**

I december lanserades Leqembi på den japanska marknaden.

**Lecanemab prisades på The Scrip Awards 2023**

I slutet av november tilldelades lecanemab priset för Bästa nya läkemedel och priset för Årets kliniska framsteg vid Scrip Awards 2023.

**Lecanemab prisades som en av världens bästa innovationer 2023**

Tidskriften Time utsåg i oktober lecanemab till en av årets bästa innovationer i kategorin medicinsk vård.

## Vd har ordet

Det har varit ett fantastiskt år för BioArctic. Som första sjukdomsmodifierande behandling mot tidig Alzheimers sjukdom erhöll lecanemab fullt godkännande i USA och Japan och strax efter årsskiftet även i Kina. Nu ser vi fram emot att fler patienter runt om i världen successivt ska få tillgång till det unika antikroppsläkemedlet. Registreringsprocesser pågår för närvarande i ett flertal länder och regioner samtidigt som vår partner Eisai förbereder inlämnandet av fler registreringsansökningar.

Lanseringen av Leqembi (varumärkesnamn för lecanemab i USA, Japan och Kina) har under året påbörjats i USA och Japan – samtidigt pågår intensiva förberedelser inför ett potentiellt godkännande i bland annat EU, där BioArctic tillsammans med Eisai kommer att ansvara för kommersialiseringen i Norden. Som ett led i det arbetet har vi under året etablerat dotterbolag i samtliga nordiska länder och fortsatt etableringen av en professionell organisation som ska stödja kunskapsuppbyggnaden om läkemedlet i sjukvården.

**DET KOMMER ATT KRÄVAS** tid och resurser för att sjukvården fullt ut ska kunna erbjuda behandlingen till breda patientgrupper, men lanseringsarbetet i USA och Japan pekar på att man är på helt rätt väg. Med möjligheten till nya sätt att diagnostisera sjukdomen och administrera lecanemab, samt till underhållsbehandling, kommer detta läkemedel att fortsätta att växa och skulle, enligt Eisai, kunna hjälpa cirka 100 000 patienter så snart som 2026. Vi är måna om att patienterna, deras anhöriga och samhället i stort ska få möjlighet att dra



” Lanseringen av Leqembi har påbörjats i USA och Japan, och intensiva förberedelser pågår inför ett potentiellt godkännande i bland annat EU, där BioArctic tillsammans med Eisai kommer att ansvara för kommersialiseringen i Norden.

nytta av det paradigmskifte som en sjukdomsmodifierande behandling mot tidig Alzheimers sjukdom innebär. I de tidiga stadierna av sjukdomen är individen ofta välfungerande och kan fortsätta att leva ett aktivt liv tillsammans med anhöriga och vänner. Varje månad som sjukdomen kan bromsas är därför mycket värdefull. En modelleringsstudie som publicerades under året visar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens upp till 3 år, ett enormt framsteg för patienterna och deras närmaste.

**DEN SNABBA UTVECKLINGEN** inom diagnostikområdet och framtagandet av en subkutan formulering av lecanemab som administreras av en autoinjektor är två faktorer som har potential att skapa än mer patientnytta i framtiden. I oktober presenterade Eisai data som visar att den subkutana formuleringen ger en mer uttalad minskning av amyloida plack, färre infusionsreaktioner och ingen ökad förekomst av ARIA jämfört med intravenös behandling. Under det gångna året kunde vi också ta del av nya resultat som tyder på att patienter kan få ännu bättre effekt

om man påbörjar behandlingen tidigare i sjukdomsförloppet, samt data som visar att behandling efter de 18 månader som fas 3-studien omfattade fortsätter att ge effekt. Så sent som i mars 2024 presenterades data vid ADPD-kongressen i Lissabon som ytterligare stärker lecanemabs effektivitet och säkerhetsresultat, inte minst från den del av populationen med lägst tau-ackumulering i hjärnan, som representerar tidigare stadier av sjukdomen. Data pekade på att behandling tidigt i sjukdomens förlopp kan vara särskilt viktig för att kunna stabilisera sjukdomsförloppet. Eisai lämnade även in en registreringsansökning i USA för en intravenös underhållsbehandling och en underhållsbehandling med subkutan formulering väntas lämnas in under 2024.

**I JANUARI 2023** var det 20 år sedan Lars Lannfelt och Pär Gellerfors grundade BioArctic. Sedan dess har bolaget uppnått stora vetenskapliga framgångar och en stark tillväxt. Vi är nu ett av Stockholmsbörsens största biofarmaföretag, noterat på Nasdaq Large Cap, med närmare 100 medarbetare och betydande finansiella resurser. Vår solida värdegrund och

ledarskapsmodell har varit starkt bidragande till framgångarna, inte minst då de utgör en viktig plattform för framgångsrikt samarbete – såväl internt som med kommersiella partners, akademien och samhället i stort. Jag är glad att BioArctic formellt har skrivit under UN Global Compact och de tio principerna gällande mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrup-tion. Som bolag har vi länge levt efter dessa principer och genom medlemskapet blir vårt åtagande tydligt för alla. Vår strategi för att bidra till en hållbar framtid bygger på innovation och ansvarsfullt företagande. Under det gångna året har vi tillsammans med vår partner Eisai erhållit en rad prestigefulla utmärkelser som kvitton på de värden vi skapar, bland annat från tid-skrifterna TIME och Scrip's samt från Stiftelsen Forska!Sverige och European Lifestar Awards.

**STÄRKTA AV FRAMGÅNGEN** med lecanemab fortsätter BioArctic satsningarna för att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar. Vi arbetar strategiskt för att med hög kvalitet driva hela vår breda projektportfölj framåt (läs gärna intervjun med vår ordförande Eugen Steiner på sidan 48). Den senaste tidens förflyttning i vår projektportfölj visar att vi är på rätt väg. Vi har till exempel nyligen kunnat nominera två nya läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom, vår BrainTransporter-teknologi har framgångsrikt integrerats i projekt inom samtliga de sjukdoms-områden där vi är verksamma, och den potentiellt sjukdoms-modifierande läkemedelskandidaten exidavnemab förbereds för en klinisk fas 2a-studie i patienter med Parkinsons sjukdom. Läkemedelskandidaten är patentskyddad fram till år 2046 i både USA och Japan.

**JAG ÄR VÄLDIGT STOLT** över BioArctics framgångar under det gångna året och ser fram emot att tillsammans med mina kollegor och våra externa partners arbeta vidare med målet att förbättra livet för ännu fler patienter och deras anhöriga.

**Gunilla Osswald**  
Vd, BioArctic



# Forskning & strategi



*”Vi har idag bra molekyler och solida hypoteser för flera allvarliga sjukdomar i centrala nervsystemet. Det är bara att jobba på – vi har redan nu idéer för minst 20 års arbete till”*

Lars Lannfelt, forskare och medgrundare av BioArctic



# Forskning

BioArctics forskning och utveckling är inriktad på antikroppar mot neurodegenerativa sjukdomar. Bolaget utvecklar läkemedel med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS samt Gauchers sjukdom. Parallellt utvecklas en BrainTransporter-teknologi för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären.

# Felveckade proteiner orsakar **allvarliga sjukdomar** i centrala nervsystemet

BioArctics forskning och utveckling är fokuserad på att utveckla innovativa antikroppsläkemedel som hjälper kroppen att rensa bort ansamlingar av felveckade och aggregerade proteiner i det centrala nervsystemet. Målet är att ta fram sjukdomsmodifierande läkemedel mot allvarliga neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. Bolagets affärsmodell är att driva forskning och utveckling i tidig fas i egen regi och att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag.

Under de senaste decennierna har det blivit allt tydligare att felveckade proteiner är den bakomliggande orsaken till många sjukdomar i det centrala nervsystemet. Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, Huntingtons sjukdom, Creutzfeldt-Jakobs sjukdom och ALS beror alla på att olika proteiner av någon anledning börjat vecka sig fel.

## Felveckade proteiner bildar toxiska aggregat

Flera saker kan ske när ett protein börjar vecka sig fel. Proteinet kan tappa sin funktion vilket gör att cellens processer inte längre fungerar som de ska. Ett felveckat protein kan också börja påverka någon annan process i cellen än den avsedda, vilket kan leda till negativa konsekvenser. Eller, vilket är särskilt vanligt vid neurodegenerativa sjukdomar, börja klumpa ihop sig och bilda större och större ansamlingar, aggregat, av felveckade proteiner. I vissa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom, bildar dessa aggregat till slut så stora ansamlingar att de inte längre är lösliga utan bildar klumpar som kallas plack vilka kan påvisas med till exempel PET-kamera. Störst skada gör dessa aggregat dock när de fortfarande är lösliga eftersom de då fortfarande är biologiskt aktiva och kan påverka olika funktioner i cellerna. Sådana lösliga aggregat kallas oligomerer eller protofibriller och BioArctics läkemedelsutveckling fokuserar på just dessa former utan att störa proteinets grundform.



BioArctics forskningsledningsgrupp, Research and Development Leadership Team. Från vänster Mikael Moge, Gunilla Osswald, Tomas Odergren, Lars Lannfelt, Johanna Fälting, Christer Möller och Per-Ola Freskgård.



### Antikroppar mot väldefinierade mål

För att bromsa eller stoppa neurodegenerativa sjukdomar som orsakas av felveckade proteiner måste skadliga ansamlingar rensas bort och produktionen av nya aggregat förhindras. BioArctic utvecklar antikroppsläkemedel som verkar genom att binda till felveckade proteiner i hjärnan. För att en sådan antikropsbehandling ska bli effektiv måste det vara tydligt vilket felveckat protein som orsakar en viss sjukdom. Det är först när man vet det som man kan utveckla en antikropp som är selektiv mot just det målet och därmed effektivt kan rensa bort det sjukdomsalstrande proteinet utan att störa den fysiologiska grundformen.

### Det här är ett felveckat protein

Ett protein består av en lång kedja av ofta ett par hundra aminosyror vars ordningsföljd bestäms av vårt DNA. Vilka aminosyror är och ordningen de sitter på påverkar vilken specifik tredimensionell form proteinet får. Formen avgör i sin tur vilken funktion proteinet får i kroppen. Byts en aminosyra ut kan den tredimensionella formen och funktionen ändras radikalt. Proteinets form kan även ändras beroende på den omgivande miljön. När någonting sker, till exempel en mutation eller ett slumpmässigt fel, kan ett protein börja vecka ihop sig felaktigt vilket kan skapa ett protein som aggregerar och blir sjukdomsframkallande.

# 15 forskningsprojekt

Det totala antalet projekt i BioArctics portfölj mot neurodegenerativa sjukdomar.

Nya läkemedel mot svåra sjukdomar som idag saknar behandling BioArctics första godkända läkemedel, lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom, är en antikropp mot felveckat, aggregerat amyloidbetaprotein. Inom Parkinsons sjukdom är hypotesen att det är felveckat, aggregerat alfa-synukleinprotein som

orsakar sjukdomen och inom ALS är BioArctics hypotes att det är proteinet TDP-43 som är problemet. BioArctics forskare arbetar ständigt för att identifiera nya mål där bolagets förmåga att utveckla innovativa och selektiva antikroppar som kan förbättra situationen för patienter med neurodegenerativa sjukdomar.



# Neurodegenerativa sjukdomar

1

## Nervceller bryts ned

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



2

## Ansamling av felveckade proteiner skadar cellerna

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



LÖSLIGA FORMER



OLIGOMERER

PROTOFIBRILLER

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

OLÖSLIGA FORMER



FIBRILLER

PLACK

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

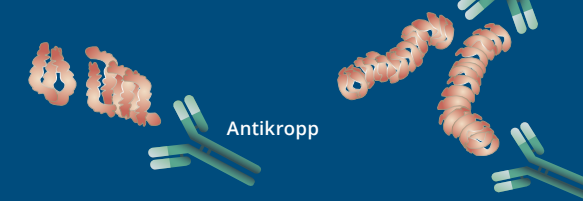
3

## Antikroppar rensar bort de skadliga formerna av felveckade proteiner

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



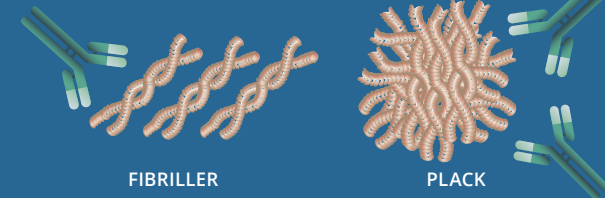
LÖSLIGA FORMER



OLIGOMERER

PROTOFIBRILLER

OLÖSLIGA FORMER



FIBRILLER

PLACK

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

ANTIKROPP



# Lecanemab – världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom

Lecanemab blev under 2023 godkänt som behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA samt Japan och i början av 2024 godkändes läkemedlet även i Kina. På de godkända marknaderna säljs läkemedlet under varumärkesnamnet Leqembi. Ansökningar om marknadsgodkännande är inlämnade på många andra marknader. Lecanemab är det första fullt godkända läkemedlet mot tidig Alzheimers sjukdom som bromsar eller stoppar sjukdomsförloppet och minskar den kognitiva försämringen. BioArctics forskare arbetar nu med flera prekliniska projekt med differentierade antikroppar mot Alzheimers sjukdom med målet att fortsätta förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

Alzheimers sjukdom orsakas av att proteinet amyloid-beta veckar sig fel, aggregerar och bildar så kallade protofibriller som skadar nervcellerna. Lecanemab är en monoklonal antikropp som bromsar eller stoppar sjukdomsförloppet genom att binda mycket specifikt till de lösliga formerna, protofibrillerna/oligomererna. Därmed kan kroppens immunsystem upptäcka och bryta ned dem. Den höga selektiviteten för just protofibriller är unik för lecanemab. Antikroppen binder till exempel 1 000 gånger starkare till de skadliga protofibrillerna än till de icke skadliga monomererna. Lecanemab binder cirka 10 gånger starkare till protofibriller än till fibriller som bildar plack. Antikroppen minskar även placken i hjärnan.



## Det första läkemedlet som bromsar eller stoppar sjukdomsförloppet

I dag lever cirka 30 miljoner människor världen över med Alzheimers sjukdom i olika stadier. Lecanemab, som har sitt ursprunglig i antikroppen mab158, togs fram 2005 av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp på Uppsala

universitet. Läkemedlet är världens första läkemedel som inte bara lindrar symtomen utan som också visat sig bromsa sjukdomsförloppet och minska den kognitiva och funktionella försämringen hos vuxna individer med tidig Alzheimers sjukdom. I juli 2023 blev lecanemab fullt godkänt i USA och i september 2023 kom nästa godkännande, då i Japan. I första kvartalet

## Forskning

Organisation

Hållbarhet

BioArctic som investering

2024 följde ett godkännande i Kina. I samtliga marknader där läkemedlet har godkänts marknadsförs lecanemab under varumärkesnamnet Leqembi. Godkännandet i USA föregicks av ett möte i läkemedelsmyndighetens rådgivande kommitté som granskade och diskuterade Leqembi 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 såväl patienter och anhöriga som behandlande läkare värdesätter att behandlingen kan sättas in tidigt och att progressionen bromsas redan i de tidiga faserna av sjukdomen.

I samband med godkännandet i USA meddelade myndigheten Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS, att Medicare, som innefattar nästan alla amerikanska medborgare över 65 år, kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen.

Ansökningar om godkännande är inlämnade i ett flertal länder och regioner. De regulatoriska processerna sköts av det globala japanska läkemedelsföretaget Eisai som sedan 2007 är innehavare av de globala licensrättigheterna till lecanemab. Eisai är tillsammans med Eisais partner Biogen ansvariga för försäljningen av Leqembi i hela världen, med undantag av Norden där BioArctic och Eisai är gemensamt ansvariga.

### Godkännande baserat på övertygande fas 3-data för lecanemab

I september 2022 rapporterade Eisai resultaten från den globala registreringsgrundande fas 3-studien med lecanemab kallad Clarity AD. Detaljerade studieresultat publicerades i New England Journal of Medicine<sup>1</sup>. Clarity AD var en placebo-kontrollerad, dubbelblind, randomiserad studie av 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom. Behandlingsgruppen gavs lecanemab 10 mg/kg varannan vecka. Resultaten visade en statistiskt högggradigt signifikant minskning ( $p=0,00005$ ) av den kliniska försämringen mätt med det kognitiva måttet CDR-SB (Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes). Jämfört med placebo minskade den kliniska försämringen med 27 procent för de patienter som behandlats med lecanemab upp till

18 månader och en uttalad, statistiskt signifikant skillnad jämfört med placebo syntes redan efter sex månaders behandling. Även alla sekundära effektmått, som till exempel minskningen av amyloidnivåer i hjärnan efter 18 månaders behandling jämfört med placebo, visade hög statistisk signifikans. Biverkan ARIA-E, en typ av ödem i hjärnan som oftast är symptomfri och som förekommer vid behandling med anti-amyloidantikroppar, var 12,6 procent i lecanemab-gruppen och 1,7 procent i placebo-gruppen. Symtomatisk ARIA-E förekom dock bara i 2,8 procent i lecanemab-gruppen, och endast i 0,8 procent av fallen var symtomen av allvarligare karaktär. Detta är lägre än vad som visats för andra anti-amyloid-antikroppar. Lecanemab är det första läkemedlet riktat mot sjukdomens orsak som i ett stort kliniskt fas 3-program visat signifikant effekt på den kliniska försämringen av Alzheimers sjukdom.

### Ett tydligt värde för både patient och samhälle

I mars och maj 2023 publicerades två olika modelleringstudier i tidskriften Neurology and Therapy<sup>2,3</sup>, som undersökt den potentiella kliniska nyttan av lecanemab för Alzheimerpatienter i tidiga stadier. Simuleringsmodellen baserades på resultaten från den kliniska fas 3-studien Clarity AD. Slutsatsen i den första studien var att behandling med lecanemab resulterar i en fördröjning på två till tre år av



## Detta är Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom kännetecknas av att celler i hjärnan dör vilket orsakar en stegvis försämring av minnet och kognitiva färdigheter som intellektuell förmåga, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. Alzheimers sjukdom orsakas av att proteinet amyloid-beta veckar ihop sig på fel sätt och klumpas ihop i allt större aggregationsformer. När amyloid-beta cirkulerar i vävnader, i blodet och andra kroppsvätskor som en enskild molekyl, så kallad monomer, är proteinet ofarligt. Men vid Alzheimers sjukdom börjar monomererna binda till varandra och bilda större aggregat. Dessa aggregationsformer ansamlar fler och fler molekyler och när så kallade oligomerer eller protofibriller bildas skadas nervcellerna och sjukdomen utvecklas. Till sist bildas olösliga fibriller som orsakar plack i hjärnvävnaden.

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

2) Neurology and Therapy, 2 april 2023, doi: 10.1007/s40120-023-00473-w

3) Neurology and Therapy, 15 maj 2023, doi: 10.1007/s40120-023-00492-7

## Forskning

Organisation

Hållbarhet

BioArctic som investering

den genomsnittliga tiden till utveckling av svårare stadier av Alzheimers sjukdom, jämfört med gruppen patienter som endast fick standardbehandling. I den andra artikeln utvärderades samhällsvärdet av lecanemab med slutsatsen att behandling med lecanemab skulle förbättra hälsa och livskvalitet samt minska medicinska kostnader, kostnader för offentlig vård och vårdbördan för individer med tidig Alzheimers sjukdom och deras vårdgivare.

## Subkutan lecanemab under utveckling

Lecanemab ges idag intravenöst (IV) en gång varannan vecka och underhållsbehandling en gång per månad utvärderas. För att öka användarvänligheten och tillgängligheten för behandling utvärderas Eisai även en subkutan formulering av lecanemab som kan injiceras under huden på ett enkelt sätt. Det underlättar egen behandling i hemmet eller i öppenvården. Under 2023 redovisade Eisai 6 månaders resultat på den vetenskapliga konferensen CTAD som visar att subkutan dosering av lecanemab gav en högre exponering, större minskning av amyloida plack än IV vid den dos som testats, en bättre biverkingsprofil vad gäller infusionsreaktioner och ARIA i motsvarande grad som tidigare. Eisai lämnade även in en registreringsansökning i USA för en intravenös underhållsbehandling och en underhållsbehandling med subkutan formulering väntas lämnas in under 2024.

## Lecanemab utvärderas även i asymtomatisk sjukdom

I juli 2020 initierade Eisai ytterligare ett globalt kliniskt fas 3-program (AHEAD 3-45) för att utvärdera effekten av lecanemab på personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom, det vill säga personer som ännu inte utvecklat symtom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att identifiera och behandla Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadium. Totalt kommer AHEAD 3-45 innefatta cirka 1 400 personer som efter gemensam screening kommer att ingå i en av

programmets två delstudier A3 eller A45, beroende på nivån av amyloid i hjärnan uppmätt med positronkamera (PET). Preventionsprogrammet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadium av sjukdomen förebygga utveckling av tydliga kliniska sjukdomstecken och därmed även demens.

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

## Ytterligare antikroppar under utveckling

BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forsknings- eller preklinisk fas. Dessa antikroppar har unika verkningsmekanismer och potential att utvecklas till nya sjukdomsmodifierande behandlingar. BAN1503 och BAN2803 är antikropsprojekt mot PyroGlu A $\beta$ , det vill säga avkortade former av amyloid-beta som har en stark benägenhet att aggregera och bilda toxiska former vilka kan orsaka Alzheimers sjukdom. Verkningsmekanismen för BAN2802 och AD2603 är ännu inte kommunicerad. BAN2802 och BAN2803 (PyroGlu A $\beta$  med BT) är två antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi, BrainTransporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. Under 2023 har kandidatantikroppar valts för dessa projekt och de är därmed i preklinisk fas. Beslut har fattats att påbörja klinikförberedande aktiviteter. BioArctic äger rättigheter till samtliga fyra projekt.

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

# 350 miljarder dollar

bedöms de årliga kostnaderna för Alzheimers sjukdom vara enbart i USA. Hälften av kostnaderna utgörs av direkta vårdkostnader och den andra hälften av indirekta kostnader.<sup>4</sup>

# 83 miljarder dollar

är besparingen som vården i USA kan göra fem år efter att en behandling som bromsar sjukdomsdebuten för Alzheimers sjukdom introducerats.<sup>4</sup>

## Licensavtal med Eisai ger intäkter till BioArctic

År 2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna till lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom och 2015 rättigheterna till lecanemab back-up. Avtalen innebär att BioArctic inte har haft några kostnader för den kliniska utvecklingen av lecanemab och ger rätt till maximalt 222 MEUR (cirka 2,4 miljarder kronor) i milstolpsersättningar. Per den 31 december 2023 återstod upp till 84 MEUR (~900 MSEK) i milstolpsersättningar att erhålla från Eisai. BioArctic och Eisai har avtalat om en gemensam struktur för kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) av lecanemab i de nordiska länderna baserad på en 50/50 fördelning av kostnader och intäkter. Utöver milstolpsersättningar och co-promotionintäkter erhåller BioArctic royaltyintäkter. Ersättningen, som har potential att ge betydande intäkter till BioArctic, uppgår till 9 procent av den globala försäljningen av lecanemab, exklusive försäljningen i Norden.

# Eisai har inlett den globala lanseringen av lecanemab



Uppgifterna i kartan gäller fram till och med den 31 mars 2024.

# ” Vi ser till att varje dag räknas

Susanne Åsander var övertygad om att stressen, nedstämdheten och det dåliga minnet berodde på utmattning och en ohållbar arbetssituation. När hon i stället fick diagnosen Alzheimers sjukdom 2018 kom beskedet som en chock. Men fem år senare har hon och maken Lars gjort det bästa av situationen och lever efter sitt eget recept.

Susanne har haft en lång karriär som IT-konsult på internationella bolag med högt tempo och resor över hela världen. Under hösten 2016 fick hon ett nytt arbete som först verkade spännande men som på grund av obefintliga resurser i verksamheten inte alls blev som hon tänkt sig.

- Jag hade ett jobb som såg roligt ut på pappret men som inte gick att utföra i praktiken.

I samband med att företaget minskade bemanningen i Stockholm under 2018 valde Susanne att sluta. Hon trivdes inte alls på jobbet och kände sig stressad och distra på ett sätt hon inte kände igen. Lars som tidigare hade varit sjukskriven för utmattning tyckte sig känna igen symtomen.

- Jag var inte förvånad med tanke på Susannes arbetssituation de senaste åren, med mycket stress och dålig trivsel på jobbet.

Stressen och nedstämdheten ville inte gå över trots vila och samtal med en kurator. Med tanke på sin familjehistoria, där båda föräldrarna fått Alzheimers sjukdom, beslöt



## Susanne Åsander

**Född:** 1959

**Familj:** Gift med Lars, tre vuxna barn, två barnbarn.

**Bor:** På Ekerö utanför Stockholm

**Intressen:** Älskar att vara ute i naturen, fotografera och att resa. Har ett stort umgänge med många vänner.

**Alzheimers i släkten:** Farmors mor, farmor, faster, mormor, mamma och pappa.

**Tips:** Att skriva ett livsrecept och att följa Miia Kivipelto's fingermetod med medelhavsdiet, motion, hjärnträning, socialt umgänge och koll på riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdomar.

sig Susanne för att gå till läkaren för att utesluta att hennes symtom berodde på det.

- Framför allt ville jag bli av med oron jag hade så att jag kunde släppa de tankarna.

På våren 2018 sökte Susanne till vårdcentralen för en utredning. De enkla testerna visade inte på någon kognitiv sjukdom men när hon berättade att många i släkten drabbats fick hon en remiss till minnesmottagningen på Karolinska i Huddinge.

På försommaren 2018 fick Susanne tid där och fick göra nya och mer omfattande tester och denna gång gick det inte så bra. Det togs också ett ryggvätskeprov (lumbalpunktion) för att undersöka om hon hade förhöjda halter av Alzheimersmarkörer i ryggvätskan.

I november kom så en kallelse till återbesök och Susanne

åkte dit ensam i tron att hon skulle få bekräftat att symtomen berodde på utmattning. I stället fick hon en Alzheimerdiagnos.

- I efterhand insåg både Lars och jag att det var heltokigt att jag åkte dit själv men det stod heller ingenstans i kallelsen att jag skulle ta med en anhörig.

## Sju år kvar att leva

Susanne minns inte mycket av besöket utöver broschyren med information om att hon troligtvis hade omkring sju år kvar att leva och att hon fick frågan om hon kört bil till sjukhuset och om hon hade vapen hemma. Eftersom hon var där ensam fick hon också träffa en kurator.

- Jag fick en dödsdom, ett samtal med kuratorn om hur jag skulle ordna allt praktiskt med sjukskrivning och en tid för

uppföljning ett halvår senare. Men ingen vårdplan, ingen att ringa till om jag hade frågor eller någon ytterligare information om vad jag kunde förvänta mig.

Efter läkarbesöket satte sig Susanne i bilen och körde hem men minns inget av den resan. När Lars senare kom hem hittade han Susanne i upplösningstillstånd. Efter att även han läst broschyren började han googla efter mer information.

- Jag hade inte förstått att Alzheimers var en dödlig sjukdom på det sättet och det vi hittade på nätet gjorde oss inte lugnare, det var den ena skräckhistorien efter den andra. Bristen på vårdplan och information från vården gjorde inte saken bättre.

#### Klinisk studie blev vändningen

Vid sitt besök på minnesmottagningen hade Susanne anmält sitt intresse att delta i kliniska studier men det var först efter att hon själv påminde som hon blev erbjuden att söka. Den första studien Susanne sökte till bedömdes hon vara för frisk för men i juli 2020 fick hon till slut erbjudandet att vara med i Eisais studie med BAN2401 (lecanemab).

- Det var en otrolig skillnad i bemötande. Sedan jag gick med i studien träffar jag min läkare varannan vecka i samband med att jag får behandling. De fixar med allt från tester och uppföljningar till remisser och hjälpmedel, jag känner mig otroligt ompysslad.

De första 18 månaderna fick Susanne placebo och först efter det att huvudstudien avslutades gick hon över till aktiv substans. Trots det är Susanne väldigt glad över att få vara med i studien.

- Jag har ju fått fantastisk läkarvård som jag inte kunnat få annars, så nu uppmanar jag alla som är i min situation att söka sig till kliniska studier. Det är så oerhört viktigt att människor ställer upp även om det finns risker. Annars skulle det bli svårt att ta fram nya mediciner.

Olika kognitioner påverkas olika hos olika människor, hos Susanne är den sociala kognitionen i stort sett opåverkad förutom svårigheten att komma ihåg namn och tidsförhållanden,

nåt som hänger ihop med att närminnet är märkbart påverkat. När Susanne och Lars träffar på andra som medverkat i studien blir det också tydligt att det är stora individuella skillnader i hur snabbt sjukdomen utvecklas.

- Vi är tacksamma över att sjukdomsförloppet är så pass långsamt för Susannes del. 2018 trodde vi inte att vi skulle sitta här som vi gör i dag.

Lars berättar att han gjorde sina worst-case scenario-analyser direkt och det hjälpte honom att hantera beskedet. Det och matematiken. Han räknade ut att sju år är 2555 dagar.

- De dagarna, om det sen blir färre eller fler, bestämde vi att vi skall göra det bästa vi kan av. Och 2019 var kanske det bästa året någonsin, vi reste och gjorde annat som vi hade på vår bucket-list och det var ju lite tur för sen kom pandemin.

Susanne säger att det kanske låter som floskler men att hennes livskvalitet faktiskt är bättre i dag än innan diagnosen, mycket tack vare att hon lärt sig att vara närvarande i nuet.

- Har man väl fått en dödsdom så vet man hur viktigt det är att leva, så nu försöker jag ta vara på varje dag.

#### Kämpar för att stärka patientens röst

Alzheimers sjukdom benämns ofta som en anhörigsjukdom vilket blev uppenbart när Susanne fick sin diagnos, det fanns väldigt lite information och stöd riktad direkt till patienter.

- Jag blev jättearg från början, det är ju jag som är sjuk, inte någon annan. Under en stor del av sjukdomsprocessen är man ju fortfarande en fullt fungerande människa som kan ta till sig information och ta beslut.

Susanne är engagerad i flera olika projekt, bland annat är hon ambassadör för Alzheimerfonden, och hon och Lars följer forskningen nära.

- En viktig anledning till att jag valde att delta i studien och att vi följer med i forskningen är våra tre barn och min familjehistoria med dubbla anlag för Alzheimermarkören ApoE4. Barnen har ju alla minst ett anlag och jag vill göra allt för att undvika att de drabbas av den här sjukdomen.

Forskningsframstegen den senaste tiden ger Lars hopp om



att det snart ska finnas ännu effektivare läkemedel tillgängliga, om bara Susannes sjukdom fortsätter att utvecklas lika långsamt som den gjort hittills. I framtiden hoppas de på att det ska komma en medicin som inte bara bromsar eller stoppar upp förloppet hos Alzheimers sjukdom utan även kan läka de skador som uppstått på nervcellerna.

- Drömmen är såklart att forskarna ska hitta ett sätt att förebygga Alzheimers sjukdom hos kommande generationer, säger Susanne.



# Nya behandlingar kan förändra synen på Alzheimers sjukdom

Sjukdomsmodifierande behandlingar väcker hopp om att fler börjar se Alzheimers sjukdom som en allvarlig men behandlingsbar sjukdom. En välkommen attitydförändring, konstaterar Moa Wibom, överläkare och verksamhetschef vid verksamhetsområdet Kognitiv medicin Ängelholm, som länge kämpat för att alla som drabbas av Alzheimers sjukdom ska bemötas med respekt och handlingskraft.

## Vilka är de viktigaste anpassningarna vården behöver göra för att kunna ta till vara de nya möjligheterna med sjukdomsmodifierande behandlingar?

- Det krävs stora satsningar på både kompetensutveckling och personalrekrytering. När den här kategorin läkemedel når klinisk vardag är det helt avgörande att vi kan säkerställa att det är rätt individer som får behandlingen. Det är viktigt för det långsiktiga förtroendet. Även om det kommer att finnas mallar för att göra dessa bedömningar är det i slutänden enskilda individer som ska bedömas, och för det krävs mycket kompetent personal som också förstår när man ska göra avsteg från mallen.

- Vi behöver också bygga ut kapaciteten för MR-undersökningar för att kunna göra de säkerhetsuppföljningar som krävs. Totalt sett behöver vi bli många fler som arbetar med det här. Främst är det antalet sjuksköterskor som behöver öka, men även läkare och andra yrkeskategorier som kuratorer. Det kommer att krävas en omfördelning av resurser och det är

på tiden, det här är ett sjukdomsområde som sedan länge är mycket eftersatt.

## Hur kommer de nya behandlingmöjligheterna påverka synen på Alzheimers sjukdom?

- Drabbas du av Alzheimers sjukdom idag blir du placerad i en patientgrupp som man fortfarande lite diffust betraktar som dementa och som man knappt erbjuder någon vård, bara omsorg. Jämfört med andra allvarliga sjukdomar som cancer är orättvisan enorm, där du får ett helt annat bemötande och resurserna som läggs på vården är helt annorlunda. Jag tror att de nya behandlingarna äntligen gör att fler börjar se Alzheimers sjukdom som just den väldefinierade och allvarliga sjukdom den faktiskt är och att patienterna kan bli tagna på allvar. Det är en fantastisk tid att få verka inom det här fältet just nu. Vi står inför ett paradigmskifte och det arbete som görs nu kan bidra till stora förbättringar för många individer både i dag och i framtiden.

## Det finns en diskussion om hur mycket sjukdomsförloppet måste bromsas för att det ska vara relevant för den drabbade, vad är din bild?

- Att allt som kan bromsa den skogsbrand som härjar i hjärnan på en person med Alzheimers sjukdom är av värde. Vi måste välkomna de framsteg som sker. Både för den som drabbas och de anhöriga är all tid i de friskare stadierna ovärderlig, jag förstår inte hur man kan komma till någon annan slutsats. Man ska komma ihåg att det här är en sjukdom som utvecklas under 20 år och för de flesta är det bara under de sista åren som man är svårt sjuk.



”Allt som kan bromsa den skogsbrand som härjar i hjärnan på en person med Alzheimers sjukdom är av värde.

- Om man återigen gör liknelsen med cancer: där har vi under decennier satsat på läkemedel som i snitt inte alltid förlängt överlevnaden dramatiskt men där man ändå sett värdet för den enskilde individen. Man ska inte heller underskatta vad det betyder för livskvaliteten att ha hopp. Dessutom, genom att hela tiden välkomna de framsteg som gjorts, så har man över tid kraftigt förbättrat den totala överlevnaden i cancer. Det är så vården måste se på det här området också, vi måste satsa nu för att kunna göra de landvinningar som är möjliga på längre sikt.

# Med nya behandlingar blir diagnostiken viktigare än någonsin

När det finns sjukdomsmodifierande behandlingar kommer troligtvis fler med minnesproblematik söka vård tidigare. Det ökar trycket på vården att ställa rätt diagnos. Kaj Blennow, överläkare och professor i neurokemi vid Sahlgrenska akademien, har varit med och utvecklat nya blodtester för att identifiera Alzheimers sjukdom tidigt. Tillsammans med BioArctic och Eisai planerar han för ett nytt forskningsprojekt som ska utvärdera om blodanalyser även kan användas för att tidigt identifiera de patienter som drabbats av biverkningen ARIA.

## Vilken roll spelar diagnostiken i det skifte som nu är på väg inom vården av Alzheimers sjukdom?

- Diagnostiken blir viktigare än någonsin. När det finns sjukdomsmodifierande behandlingar kommer fler människor att vilja bli undersökta och det kommer i sin tur leda till att en större proportion av patienter som har andra tillstånd med liknande symtom, till exempel minnesproblem på grund av stress. Då gäller det att man så snabbt som möjligt kan identifiera vilka patienter som ska remitteras vidare till specialistkliniker och för vilka man kan utesluta Alzheimers sjukdom. Idag finns två sätt att påvisa att det verkligen rör sig om hjärnamyloidos och Alzheimers sjukdom, antingen görs det via amyloid-PET eller ryggsvätskeprov. I Sverige är det praxis med ryggsvätskeprov och utvecklingen av blodprover kommer att bli ett viktigt komplement till detta.

## Vad återstår innan diagnostiska blodprov kan börja användas i bred klinisk praxis?

- Vi har kommit så långt att ett blodprov tillsammans med kognitiva tester i forskningsstudier ställer rätt diagnos med cirka 90 procents säkerhet. Det som återstår är att standardisera vilka tester som bör användas, det underlättar om alla får

likvärdiga resultat. Men jag tror att blodprov kommer att kunna börja användas i bredare klinisk praxis inom specialistsjukvården redan under 2024. Målet är att även primärvården ska använda blodprov i sin initiala bedömning, men det kommer att ta lite längre tid innan vi ser en bredare användning där.

## Kommer man kunna använda biomarkörer för att övervaka biverkningar?

- Vi tror det. Det finns ett stort akademiskt intresse och planer på att göra en studie i Norden. När lecanemab finns tillgängligt här vill vi följa patienter som ska sättas in på behandling från start för att mäta koncentrationen av neurofilament light (NFL), i blodprover. Förhöjda nivåer av NFL är signal på någon form av nervskada. Det är en känslig metod men den är inte specifik för någon viss sjukdom. Eftersom ARIA, som är en biverkan man vill undvika, leder till nervcellspåverkan är vår hypotes att tidiga tecken på ARIA ska kunna identifieras via NFL. Men det kan vi bara ta reda på genom att mäta NFL vid varje infusion och därefter jämföra med resultaten från de PET-undersökningar som alla som står på behandlingen kommer att genomgå. Om vår hypotes stämmer kan man tänka sig att man i framtiden kan övervaka patienterna via blodprov i stället för PET-undersökningar. För att



”Jag tror att blodprov för att identifiera Alzheimers sjukdom kommer att kunna börja användas i bredare klinisk praxis inom specialistsjukvården redan under 2024.

nå dit måste vi undersöka om sambandet finns och är prediktivt. Den studie vi planerar är ett första steg.

## Vad tror du att den nya diagnostiken kan föra med sig på längre sikt?

- Utöver en bred implementering av den nya diagnostiken så hoppas jag på fler studier där man börjar ge sjukdomsmodifierande behandling tidigare i sjukdomsförloppet. Man har ju sett ännu tydligare effekt när man behandlar längre tid än 18 månader så jag tror på att använda de här diagnostiska testerna som redan finns för att försöka hitta patienterna väldigt tidigt.

# Läkemedelskandidat med potential att bromsa Parkinsons sjukdom

BioArctics selektiva antikroppar mot felveckat alfa-synuklein har potential att bli effektiva och sjukdomsmodifierande behandlingar mot synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom. Under 2023 beslutade BioArctic att i egen regi genomföra en fas 2a-studie med den längst framskridna antikroppen exidavnemab (tidigare BAN0805).

Synukleinopatier är en grupp sällsynta sjukdomar som förknippas med onormal aggregering av felvecklade former av proteinet alfa-synuklein, vilket är orsaken till ett flertal sjukdomar såsom Parkinson, Parkinsondemens, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi (MSA). BioArctic har beslutat att inleda en fas 2a-studie av exidavnemab i patienter med Parkinsons sjukdom. Studien, som förväntas starta under andra halvåret 2024, utgör grunden för möjligheten till fortsatta studier inom ett flertal tillstånd med synukleinopati. För vissa av dessa tillstånd, såsom Parkinsondemens och Lewykroppsdemens, har några kliniska studier med antikroppar riktade mot alfasynuklein ännu inte genomförts eller påbörjats i forskningsfältet.

Parkinsons sjukdom är den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen efter Alzheimers sjukdom och den vanligaste sjukdomen inom gruppen av alfa-synukleinopatier. Idag lever 10 miljoner personer med sjukdomen och antalet patienter fortsätter att öka<sup>1</sup>. Patientgruppen som drabbas är relativt ung och de flesta är fortfarande i arbetsför ålder när de insjuknar, vilket innebär att kostnaderna för samhället blir betydande.



## Sjukdomen orsakas av felveckat alfa-synuklein

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

de lösliga aggregaten som tros vara mest skadliga för nervcellerna. Dessa skadliga former av alfa-synuklein kan också sprida sig till såväl till närliggande celler som till andra områden i hjärnan, vilket kan förklara hur sjukdomen utvecklas och orsakar nya symptom.

## Selektiva antikroppar mot protofibriller av alfa-synuklein

BioArctic har i samarbete med Uppsala universitet utvecklat

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

antikroppar som selektivt binder till de giftiga aggregaten av alfa-synuklein. Bolaget driver idag fyra antikroppsprojekt riktade mot synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom: exidavnemab, PD1601, PD1602 och PD-BT2238. Antikropparna gör det möjligt för kroppens immunsystem att upptäcka och eliminera de skadliga ansamlingarna av alfa-synuklein och på så sätt kan sjukdomsutvecklingen förhoppningsvis bromsas.

#### BioArctic ska utvärdera exidavnemab i en fas 2a-studie

Prekliniska data visar att BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, exidavnemab, är mycket selektiv mot aggregat av alfa-synuklein och sparar den fysiologiska grundformen av proteinet. Antikroppen förväntas därmed påverka den underliggande patologin för sjukdomar som beror på aggregat av alfa-synuklein och ha en bromsande effekt på sjukdomsprogressionen. Data från studier på hjärnvävnadsprover från patienter med Parkinsons sjukdom visar också att antikroppen binder till patologiskt alfa-synuklein. Analyser av fas 1-studien visar en gynnsam farmakokinetik och säkerhetsprofil för antikroppen. Sammantaget talar alla data för en fortsatt klinisk utveckling och BioArctic förbereder starten av en fas 2a-studie under andra halvåret 2024 där exidavnemab kommer att ges intravenöst till patienter. Parallellt undersöker bolaget möjligheterna till partnerskap för vidare utveckling i sen klinisk fas.

#### Tre prekliniska projekt

Förutom exidavnemab har BioArctic antikropparna PD1601 och PD1602 som även de riktar sig mot aggregerade former av alfa-synuklein. Läkemedelskandidaten PD-BT2238 utvecklas också mot Parkinsons sjukdom och är en kombination av en mycket selektiv alfa-synuklein-antikropp och BioArctics BrainTransporter-teknologi, vilket möjliggör en högre exponering av antikroppen i hjärnan.

## Detta är Parkinsons sjukdom - den vanligaste synukleinopati

Parkinsons sjukdom upptäcks vanligtvis i sextioårsåldern, och ungefär en procent av världens befolkning över 60 år kommer att drabbas. De första symtomen är ofta försämrad sömn, lätta skakningar i en hand eller nedsatt luktsinne. När sjukdomen fortskrider förvärras skakningarna, rörelserna blir långsammare och kroppens muskler stelnar. Även risken för kognitiv påverkan förekommer hos cirka hälften av patientpopulationen över en sjukdomsperiod av 10-15 år. Dagens behandlingar är enbart symtomlindrande och oftast mest effektiva i de tidiga stadierna av sjukdomen. I takt med att sjukdomen försämras förlorar behandlingarna sin effekt och patienten tvingas stegvis till en mer begränsad livsstil. I de senare stadierna blir det allt svårare att leva ett normalt och självständigt liv.



# 54 miljarder dollar

Bedöms de årliga kostnaderna för Parkinsons sjukdom vara enbart i USA. Hälften av kostnaderna utgörs av direkta vårdkostnader och den andra hälften av indirekta kostnader<sup>2</sup>.

## BioArctics fas 2a-studie med exidavnemab skapar många möjligheter inom flera olika sjukdomsområden

Fas 2a-studie inom Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom  
Parkinsondemens  
Lewykroppsdemens

Multipel systematrofi

<sup>2</sup> Yang, W. et al. Current and projected future economic burden of Parkinson's disease in the U.S.

# Antikroppar för att bromsa ALS

BioArctic driver två utvecklingsprojekt med selektiva antikroppar mot proteinet TDP-43. Målet är att ta fram ett läkemedel som behandlar den underliggande orsaken till ALS och därmed kunna bromsa sjukdomsutvecklingen.

För den som drabbas av ALS väntar ofta en snabb degenerering av de nervceller i centrala nervsystemet som kontrollerar kroppens muskelaktivitet, så kallade motorneuron. Debutåldern för ALS är vanligen omkring 60 år, men sjukdomen drabbar även yngre personer. Dagens behandlingar mot ALS kan lindra svårare symtom såsom muskelspasmer och smärta och till viss del modifiera sjukdomsförloppet, men det finns inga botande läkemedel mot ALS, vilket gör att behovet av nya och effektiva behandlingar är både stort och brådskande.

## Aggregerat TDP-43 i hjärnan hos ALS-patienter

ALS uppstår i de motoriska nervceller i hjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen som styr kroppens rörelser. Precis som vid många andra degenerativa neurologiska sjukdomar är påverkan på motorneuronen i ALS kopplad till en inflammation i nervcellen. Trots många års intensiv forskning har man ännu inte helt lyckats klarlägga processen som leder till ALS men det man vet är att aggregerade former av det DNA-bindande proteinet TDP-43 är en bidragande faktor i sjukdomsutvecklingen. I hjärnan hos personer med ALS finner man inklusioner med ansamlingar av aggregerade former av proteinet TDP-43 och en växande mängd data visar på en tydlig koppling mellan aggregerat TDP-43 och degenerering av motorneuroner. Proteinansamlingarna hindrar inte bara den normala funktionen av TDP-43, utan de stör också olika cellulära processer vilket leder till att nervcellen snabbt dör. Aggregerat TDP-43 har också påvisats hos många patienter med andra neurologiska sjukdomar, bland annat frontotemporal demens och Alzheimers sjukdom.



## Selektiva antikroppar i tidig fas

I projektet ND3014 strävar BioArctic efter att utveckla selektiva antikroppsbehandlingar som riktar sig mot TDP-43. Antikroppar gör det lättare att eliminera de giftiga aggregaten av felveckat protein, vilket förhoppningsvis kommer att ha

en bromsande effekt på sjukdomsutvecklingen. I likhet med BioArctics läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom riktar sig antikropparna i ND3014-projektet mot aggregat av felveckat TDP-43, eftersom dessa former anses vara de mest skadliga för nervcellerna.

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

#### Utvecklas som ett sälläkemedel

ALS klassas som en sällsynt sjukdom vilket innebär att läkemedel mot sjukdomen utvecklas som sälläkemedel. Dock har en viss ökad förekomst observerats under de senaste åren. Som en konsekvens av den ökande medelåldern hos världens befolkning väntas antalet personer med ALS komma att överskrida 375 000 personer globalt 2040, vilket motsvarar en ökning med 69 procent jämfört med 2015. En del av patienterna som drabbas är mitt i livet och i arbetsför ålder när de insjuknar, vilket innebär stora kostnader för samhället. I USA beräknas kostnaden för ALS uppgå till över 280 miljoner USD per år. Kostnaderna per drabbad individ är högre för ALS än för andra neurologiska sjukdomar, vilket understryker behovet av medicinska framsteg inom området.

### Detta är ALS

Sjukdomen amyotrofisk lateralskleros, ALS, är en neurodegenerativ sjukdom som ofta utvecklas snabbt. I takt med att motorneuronerna dör förlorar hjärnan förmågan att initiera och kontrollera kroppens muskler. När de frivilliga muskelrörelserna inte längre kan styras påverkas förmågan att tala, äta, röra sig och andas. Den vanligaste dödsorsaken vid ALS är andningssvikt. I genomsnitt avlider personen inom tre till fem år efter det att symtomen först uppkom, men vissa former av ALS utvecklas långsammare och i de fallen kan patienten leva med sjukdomen i över tio år.

150 000  
insjuknar varje år i ALS globalt



# BrainTransporter-teknologin kan förstärka behandlingseffekten

BioArctics BrainTransporter-teknologi har potential att förstärka effekten av biologiska läkemedel mot sjukdomar i hjärnan genom att öka transporten av antikroppar över blod-hjärnbarriären samtidigt som biverkningarna minskar. Under 2023 tog BioArctics teknologi steget in i preklinisk utvecklingsfas.

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodomloppet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga ämnen, men kan samtidigt försvåra transporten av läkemedel till hjärnan. Sedan länge har forskare runt om i världen därför försökt hitta lösningar för att på ett kontrollerat sätt föra in läkemedel i hjärnan.

BioArctics BrainTransporter-teknologi använder transferrinreceptorn, en transportör i blod-hjärnbarriären som vanligtvis transporterar järn in i hjärnan. Genom att binda till en befintlig transportreceptor kan antikroppar och andra biologiska läkemedel lättare komma in i hjärnan och på så vis förstärks effekten av behandlingen. Genom att en större mängd av antikropparna kan passera barriären förbättras läkemedlets distribution. Detta resulterar i att det behövs en lägre dos av den aktiva substansen vilket potentiellt kan leda till en bättre effekt och minskade biverkningar.

BrainTransporter-teknologin har i prekliniska modeller visat sig kunna åstadkomma ett förbättrat upptag, distribution och en kraftig ökning av antikroppar i hjärnan. Användningen av transferrinreceptorn för transport av biologiska läkemedel in i hjärnan validerades nyligen i människa i en annan studie presenterad på Alzheimerkongressen CTAD 2023. Efter betydande framsteg i utvecklingen av teknologin har den nu börjat kombineras med antikroppar inom BioArctics samtliga terapiområden under utveckling och på sikt kan den även komma att licensieras ut för att öka potentialen för andra läkemedel som riktar sig mot sjukdomar i hjärnan.

## BrainTransporter-teknologin kombineras med antikroppar

### Alzheimers sjukdom

BioArctic har utöver utvecklingen av lecanemab fortsatt sitt dedikerade och fokuserade arbete för att utveckla nya antikropsbehandlingar mot Alzheimers sjukdom och två av forskningsprojekten, BAN2802 och BAN2803, är kopplade till BrainTransporter-teknologin. Projekten befinner sig i preklinisk fas.

### Parkinsons sjukdom

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

### ALS

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



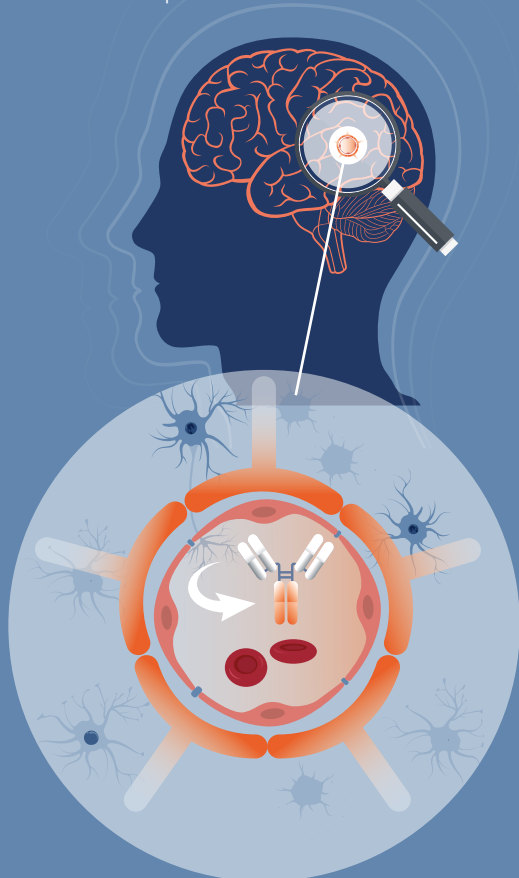
### Gauchers sjukdom

BioArctic har initierat ett forskningsprojekt riktat mot tidigare obehandlade CNS-symtom av Gauchers sjukdom genom att vidareutveckla en enzymersättningsbehandling. Gauchers sjukdom är en sällsynt genetisk sjukdom där en nedsatt funktion av enzymet glykosylceramid leder till en ackumulering av glukosylceramid i vissa organ. Dagens behandlingar fokuserar på enzymersättningsterapi, men för att kunna påverka de skadliga konsekvenserna av enzymbristen i CNS måste enzymersättningen nå in i hjärnan. Genom att koppla enzymersättningen till BioArctics BrainTransporter-teknologi hoppas BioArctic kunna utveckla en behandling som kan lindra såväl CNS-symtom som de systemiska manifestationerna av sjukdomen.

## Aktiv transport in i hjärnan

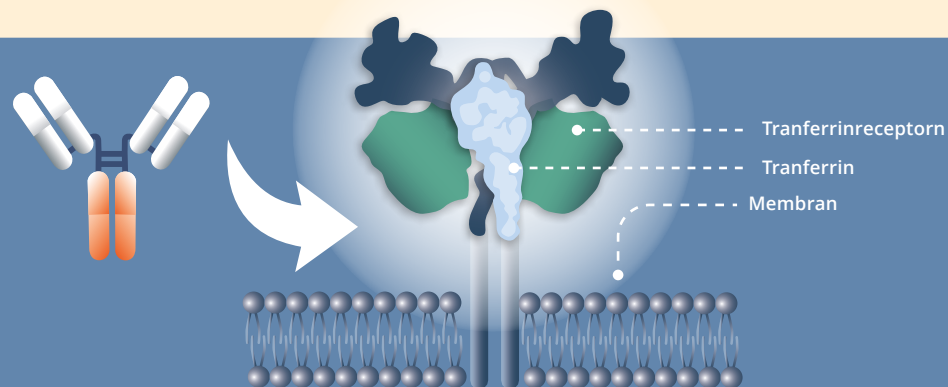
### Utmaningen

Blod-hjärnbarriären är ett 600 km långt nätverk som levererar energi och skyddar hjärnan. Barriären försvårar samtidigt transporten av läkemedel till hjärnan. Transport av antikropps-läkemedel är extra utmanande på grund av dess storlek och komplexitet.



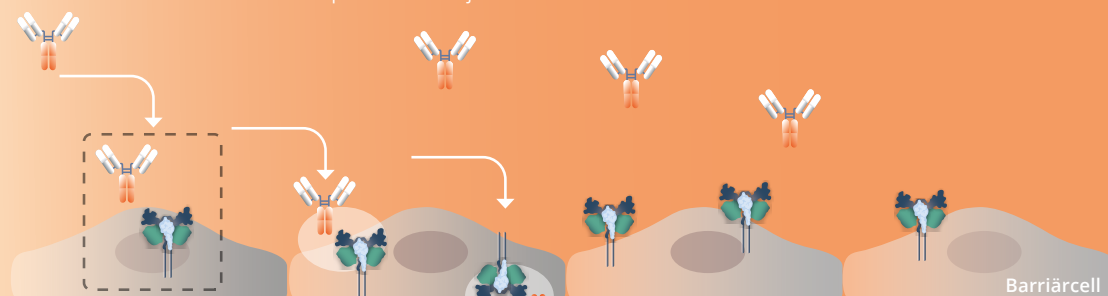
### BioArctics lösning

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



Genom att antikroppen binder till befintliga transportreceptorer blir de aktivt transporterade in i hjärnan.

BLOD



HJÄRNAN

Väl inne i hjärnan binder antikropps-läkemedlet till det tilltänkta målet och den medicinska effekten uppnås.



# Organisation

En tydlig värdegrund, ledarskapsmodell och målsättningen att förbättra livet för patienter med neurodegenerativa sjukdomar förenar BioArctics medarbetare i det dagliga arbetet. Som förberedelse inför den framtida möjligheten att få marknadsföra Leqembi i Norden, tillsammans med partnern Eisai, har BioArctic under de senaste åren byggt upp en kommersiell organisation.

# Kommersiellt samarbete mellan BioArctic och Eisai i Norden

BioArctic ser fram emot att lansera Leqembi i Norden. Under hösten 2023 utformades detaljerna avseende ett lokalt samarbete med vår japanska partner Eisais marknadsorganisation. Förberedelser inför en lansering på den nordiska marknaden sker nu med gemensamma krafter.

Ett positivt besked från Europeiska Kommissionen om att godkänna Leqembi skulle innebära att vården kan få tillgång till den första nya behandlingen inom alzheimersfältet på 20 år. Processen från ett eventuellt godkännande till att patienter får tillgång till behandlingen sker i flera steg och BioArctics kommersiella organisation har under de senaste åren byggts upp för att kunna stötta en sådan process på bästa möjliga vis i alla nordiska länder. Förutom de hälsoekonomiska bedömningar och den värdebaserade prissättning som görs i varje nordiskt land pågår också ett omfattande arbete för att stödja de förändringar i vården som krävs för att säkerställa att de patienter som kan bli hjälpta av Leqembi också blir erbjudna en behandling.

## Stor omställning för vården

Dagens alzheimervård har varit resurssatt och strukturerad efter de förutsättningar som gällt de senaste decennierna, inte bara i Norden utan även globalt. Bristen på sjukdomsmodifierande behandling har lett till ett hälso- och sjukvårdssystem som fokuserat på symtomlindrande behandling och omvårdnad. Leqembi är det första nya läkemedel på flera decennier som lanseras inom Alzheimers sjukdom och med möjligheten



att ge sjukdomsmodifierande behandling i ett tidigt skede kommer också nya krav på vården att hitta patienter tidigt i sjukdomsförloppet. Vid ett införande av Leqembi krävs därför en rejäl omställning, både inom diagnostik och behandling, men även avseende uppföljning av patienterna. I Norden görs tydliga framsteg inom diagnostiken idag och nya diagnosmetoder och verktyg utvärderas redan i klinisk praxis. BioArctic stöttar utvecklingen av nya diagnostiska metoder i externa forskningsprojekt, både finansiellt och med bolagets kompetens. Exempelvis stödjer BioArctic Real AD-studien som utvärderar möjligheten att utföra screening för Alzheimers sjukdom baserat på biomarkörer och kognitiva tester, samt Prominent-projektet som är en digital plattform för precisionsmedicin för att förbättra diagnostik och behandling av neurodegenerativa sjukdomar med hjälp av bland annat artificiell intelligens, AI.

#### Kommersiellt samarbete med Eisai

Under hösten 2023 tecknade BioArctic och Eisai ett co-promotionavtal om ett samarbete kring kommersialisering och marknadsföring av Lecanemab i de nordiska länderna efter ett eventuellt godkännande. Den gemensamma kommersialiseringssplanen baseras mycket på de lärdomar som dragits av den påbörjade lanseringen i USA och Japan. Eisai kommer att vara Marketing Authorisation Holder (MAH) i Europa och ansvarar för distribution och prissättning med intentionen att BioArctic ska blir lokalt ombud efter avslutad pris- och subventionsprocess. Vid lanseringen förväntas cirka 30 personer arbeta med kommersialiseringen, varav merparten kommer att vara anställda på BioArctic.

Eisai har genom de påbörjade lanseringarna i USA och Japan dragit flera lärdomar och tagit fram utbildningsmaterial som ska översättas och finnas tillgängligt för användning i de nordiska länderna. Eisais gedigna erfarenhet tillsammans med BioArctics unika kompetens i Norden skapar de bästa förutsättningarna för en lyckad lansering.



# Nöjda medarbetare och tydlig värdegrund

Under 2023 har organisationen fortsatt att präglas av framgångarna inom Alzheimers sjukdom. Forskningsframstegen har bidragit till en genomgående positiv stämning i bolaget men också resulterat i att bolaget växt för att anpassa sig till den nya kommersiella fas som verksamheten nu står inför. Arbetsstyrkan har utökats med nya kompetenser och funktioner. För första gången har BioArctic även anställda utanför Sverige.



Under 2023 har BioArctics verksamhet och organisation växt betydligt. Nya och kompletterande funktioner har etablerats, samtidigt som dotterbolag med fokus på kommersiell verksamhet har bildats i Danmark, Norge och Finland. Antalet anställda uppgick vid slutet av året till 88 personer, vilket kan jämföras med 61 anställda vid motsvarande tidpunkt föregående år.

#### Stor satsning på kompetensutveckling

Det värderingsdrivna ledarskapet utgår från självledarskap, individbaserat ledarskap och projektledarskap och är väl förankrat hos BioArctics medarbetare. Självledarskapet tillämpas av alla medarbetare, anställda såväl som konsulter. Det kännetecknas av eget ansvar för tydlig kommunikation och leveranser med hög kvalitet. Det individbaserade ledarskapet tillämpas av bolagets chefer och innebär bland annat ansvar för att fördela arbetet och tilldela projekten resurser med rätt kompetens. Ett framgångsrikt projektledarskap ställer krav på projektledaren att leverera i rätt tid, till rätt kvalitet och inom budget samt tillämpa ett lösningorienterat arbetssätt.

BioArctic eftersträvar en inkluderande arbetsmiljö med god kompetensutveckling. Företaget har starkt fokus på projekten och gör betydande satsningar för att stödja och utveckla bolagets projektledare. BioArctic lanserade 2022 en projektledarutbildning i flera moduler där det första blocket genomfördes i november 2022. Under våren och hösten 2023 har ytterligare två block av utbildningen genomförts med omkring 20 anställda. Projektledarutbildningen syftar till att stärka medarbetarnas kompetens i projektledning och utveckla bolagets gemensamma struktur och arbetssätt.

Utöver satsningen på projektledarutbildningen har BioArctic genomfört arbetsmiljöutbildningar för nytillträdda chefer för att säkerställa en god arbetsmiljö samt ledarskapsforum både för projektledare och chefer. BioArctic har medarbetare från flera olika länder och håller sedan 2021 kurser i svenska språket för de medarbetare som inte har svenska som modersmål. Syftet är att underlätta individernas integration i samhället och bidra till att de ska känna sig inkluderade i de sammanhang där svenska talas på företaget.



**Värdegrundsarbete fortsätter in i 2024**

BioArctic har under året arrangerat företagsdagar där medarbetarna tillsammans arbetat med bolagets värdegrund RESA (Respekt, Engagemang, Samarbete och Ansvar), som utgör stöd i den gemensamma företagskulturen och i det dagliga arbetet. Värdegrunden har tagits fram av medarbetarna på BioArctic, men i takt med att företaget växer och medarbetare i andra nordiska länder anställs uppstår nya möjligheter att arbeta vidare med värdegrundsarbetet under 2024.

**Kontinuerliga medarbetarundersökningar**

Under 2023 har BioArctic genomfört kvartalsvisa pulsmätningar för att utvärdera och följa upp medarbetarnas

inställning till sin arbetsplats samt halvårsvisa utvärderingar om diskriminering och inkludering. Resultaten visar på stort engagemang hos medarbetarna och under 2023 inkom inga klagomål med diskriminering som grund.

Den vanligt förekommande eNPS-skalan (employee net promoter score), som mäter medarbetarens engagemang och benägenhet att rekommendera arbetsgivaren till andra, visade vid den senaste mätningen ett konsekvent och fortsatt mycket högt utfall. Det genomsnittliga resultatet för 2023 var 76 på en skala från -100 till 100, vilket vid extern jämförelse graderas som världsklass. BioArctic strävar efter att bibehålla den nuvarande höga nivån även under den tillväxtfas som bolaget befinner sig i.

**Starka partnerskap förbättrar förutsättningarna**

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

**LEDARSKAP**

1. Självledarskap
2. Individbaserat ledarskap
3. Projektledarskap

**VÄRDEORD**

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

**SAMARBETSPRINCIPER**

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



Läs mer om BioArctics värdegrundsarbete och medarbetarutvärderingar i rapportens nya hållbarhetsavsnitt på sidorna 128-139



# Patientfokuset är en drivkraft

Eva Nordström har arbetat i olika roller på BioArctic i 15 år. Idag är hon Associate Principal Scientist och projektledare inom bolagets ALS-forskning. Då ALS är en väldigt aggressiv sjukdom där det idag saknas behandlingar är drivkraften stark att ta projektet vidare mot klinisk utvecklingsfas.

## Vad är status i ALS-verksamheten idag?

- Det har gått väldigt fort fram sedan projektet startade 2020. Vi har tagit fram antikroppar som är riktade mot TDP-43, ett protein som finns i alla celler, men som aggregerar hos patienter med ALS. Vi har genomfört prekliniska studier och sett effekt på minskade nivåer av de toxiska TDP-43-aggregaten som kan kopplas till sjukdomen och även sett effekt på minskade motoriska störningar. Just nu håller vi på att välja en antikropp som vi kan ta vidare till kliniska försök.

## Vilka är de största utmaningarna inom utvecklingen av nya behandlingar mot ALS?

- ALS är en sjukdom med ett väldigt aggressivt förlopp jämfört med andra neurodegenerativa sjukdomar och diagnostiken utgör en enorm utmaning. På den kände ishockeyspelaren Börje Salming som gick bort i ALS 2022, kunde vi se hur fort förloppet kan gå. Här gäller det att hitta patienten i god tid för att behandlingen ska ha en chans att ge effekt innan sjukdomen är för långt gången. I och med att sjukdomsförloppet är så snabbt befinner sig många patienter redan i ett sent skede när de får diagnosen och det finns i dag inga behandlingar som kan stoppa förloppet.

Här spelar biomarkörer en otroligt viktig roll för att man



ska kunna komma in så tidigt som möjligt. Under hösten 2023 inledde vi ett samarbete med Caroline Ingre vid Karolinska institutet och Karolinska Universitetssjukhuset, för att hitta biomarkörer. Detta för att kunna förbättra diagnostiken, men även för att kunna följa behandlingseffekter.

En annan utmaning är att ALS, till skillnad från Alzheimers sjukdom, har protein som aggregerar inne i cellerna. Antikroppen ska därmed inte bara in i hjärnan utan

även in i cellen. Vi driver i dag projekt som kombineras med vår BrainTransporter-teknologi för att se om vi lättare kan nå fram med vår antikroppsbehandling, så den teknologin kanske även skulle kunna underlätta i detta projekt.

## Vad motiverar dig i ditt arbete?

- För mig är det viktigt att trivas och arbeta i en bra omgivning, men det är så klart mycket värt att göra något som är bra

för omvärlden också. När man gör mycket laboratorieförsök är det lätt att glömma patientfokus och här kan vi till exempel hitta drivkraft i en boksamling med patientberättelser som finns på kontoret och vi har även föreläsningar med inbjudna läkare, och vid vissa tillfällen även patienter, som berättar om deras vardag och det bidrar så klart till engagemanget att ha en patientgrupp som man arbetar mot.

När vi fick resultaten för lecanemab till exempel så var det en föreläsning på en konferens där en läkare beskrev hur anhöriga, och även de som är drabbade av sjukdomen, faktiskt märker av effekten och då får man lite rysningar av att det kunde bli så här bra. Det blir en sporre.

#### Hur ser en typisk arbetsdag ut för dig?

- Det är väldigt olika beroende på vilken fas projektet är i. Tidigt i projektet var jag mycket i labbet och utvecklade olika metoder och var med och tog fram de antikropps-kandidater vi har i dag. Nu är det mer planering, möten och interaktioner med andra funktioner. Varje del har sin tjustring och det blir

fler utmaningar som projektledare ju större projektet blir och ju fler funktioner som blir involverade.

#### Du har arbetat som forskare på BioArctic i 15 år, hur har din arbetsroll utvecklats under den tiden?

- Man kan säga att den har gått fram och tillbaka i en cykel eftersom min arbetsroll följer projektens utveckling. Jag började som forskare och efter två år blev jag projektledare för Parkinsonprojektet, som blev väldigt omfattande och för vilket jag blev en av flera projektledare innan det licensierades ut. Nu när jag är projektledare för ALS-projektet följer arbetsrollens utveckling ungefär samma process som vid Parkinsonprojektet och jag får förhoppningsvis följa projektet hela vägen till klinik, vilket är väldigt roligt. Men ALS-resan har gått betydligt fortare, bolaget har en helt annan budget nu.

#### Hur har bolaget utvecklats under den tiden?

- Framför allt var vi färre anställda och vi hade inte så tydliga projektmål som idag. Vi har fått chefer – vilket har

varit väldigt bra – och trots att vi växer så kraftigt så har vi fortfarande bra kontakt och närhet inom bolaget. Det har hela tiden varit Gunilla Osswalds mål att vi inte ska arbeta i silos utan att olika funktioner ska interagera med varandra. När jag började var vi 16 anställda, idag närmar vi oss 100, men vi har ändå lyckats behålla känslan av intimitet.

#### Skulle du rekommendera BioArctic som arbetsgivare, i så fall – varför?

- Jag skulle säga att det beror på vad man har för ambitioner. BioArctic är ett litet bolag med en platt organisation, men det finns möjligheter att klättra på karriärstegen. Det är bra kollegor, vi har inget hierarkiskt upplägg och det är lätt att prata med chefernas chef. Jag rekommenderar BioArctics som en bra arbetsplats men en platt organisation kanske inte passar alla. Det bästa med BioArctic som arbetsplats är alla kollegor som får mig att trivas i min vardag och motiverar mig och dessutom alla spännande projekt som vi har förstås.







# Hållbarhet

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid består i att utveckla läkemedel för att motverka och behandla hjärnans sjukdomar, med målet att förbättra livet för drabbade patienter och deras anhöriga.

# Hållbarhet är en **naturlig del av verksamheten**

Som ett led i höjda ambitioner inom hållbarhetsområdet har BioArctic tillsatt Charlotte af Klercker som Corporate Sustainability Director. Utöver att ha ansvarat för att bygga upp läkemedelsföretaget Sobis hållbarhetsarbete från grunden har hon också erfarenhet från en rad olika ledande positioner i life science-branschen.

## Du är Corporate Sustainability Director, en helt ny position på BioArctic – vad är ditt uppdrag?

- Min uppgift är att leda, guida och utbilda organisationen i det som har bäring på hållbarhet. Det har fungerat att jobba mer informellt med hållbarhet fram till nu men i och med att bolaget växer och hållbarhetsområdet blir mer reglerat behöver arbetet bli mer systematiskt för att säkerställa att hållbarhet genomsyrar hela verksamheten. Rent praktiskt betyder det att hållbarhetsperspektivet måste formaliseras och skalas upp och att vi i och med det behöver skapa processer för att matcha den tillväxtresa som BioArctic nu ger sig in på.

## Hur skulle du definiera BioArctics hållbarhetsarbete?

- BioArctic har förmånen att vår affärsidé är att bidra till bättre hälsa – ett av FN:s globala mål. Människor blir allt äldre och vår forskning är inriktad på områden med stora medicinska behov som saknar effektiv och botande behandling. Innovation är en pågående process och vi drivs inte bara av att ta fram läkemedel med nya verkningsmekanismer utan fortsätta att utveckla dessa för att bli ännu bättre. Våra medarbetare är vår viktigaste resurs och deras



välstånd och arbetsmiljö har stort fokus i vårt dagliga arbete. Som ny hållbarhetschef är det en ynnest att ha detta som utgångspunkt.

#### Varför är ett strukturerat hållbarhetsarbete viktigt för BioArctic?

-Vårt hållbarhetsarbete är en naturlig del av vår verksamhet och något som gör oss konkurrenskraftiga. Samtidigt är det ett arbete för att möta de lagkrav på hållbarhetsredovisning som träder i kraft 2025. Enligt det nya europeiska direktivet, Corporate Sustainable Reporting Directive, CSRD, ska bolag av BioArctics storlek då ha en integrerad hållbarhetsredovisning i sin årsredovisning. Men hållbarhet är också en faktor som blir mer och mer viktig både för medarbetare, investerare och för betalare inom sjukvården i många länder, så det handlar inte bara om lagkrav utan även att stärka bolagets konkurrenskraft och skapa värde för samhället. Att vi strukturerar vårt hållbarhetsarbete nu är väldigt bra timing med tanke på den tillväxtfas som BioArctic befinner sig i. Det blir naturligt att arbeta tydligare och mer strukturerat med hållbarhetsfrågor i det här läget så att det kan fortsätta växa med bolaget.

#### Ni har nyligen genomfört en väsentlighetsanalys och flera intressentdialoger som ska ligga till grund för hållbarhetsarbetet framåt, vad händer nu?

- Att förstå vår omvärld och förväntningarna på oss som bolag är viktigt. Baserat på dessa insikter ska vi ta fram en strategi och en handlingsplan för hur vi ska möta rapporteringskraven och göra skillnad i vår omvärld. Till att börja med ska vi involvera alla delar av organisationen och samla information och data. Parallellt med detta ska vi identifiera nya initiativ som kan bidra till vår hållbarhetsresa.

” Att strukturera vårt hållbarhetsarbete nu är väldigt bra timing med tanke på den tillväxtfas som BioArctic befinner sig i.



# Ny strategi för en **hållbar** framtid

Reglerna i EU:s direktiv om hållbarhetsrapportering, CSRD, tillämpas från och med den 1 januari 2024 men har ännu inte införlivats i svensk lag. Reglerna kommer successivt att omfatta företag av olika storlek. För att möta de nya lagkraven och samtidigt öka bolagets konkurrenskraft har BioArctic utvecklat en hållbarhetsstrategi som inkluderar både innovation och ekonomiskt, socialt och miljömässigt hållbart företagande.

För att säkerställa efterlevnad av de nya kraven på hållbarhetsrapportering har BioArctic under året genomfört en intressentdialog och identifierat de hållbarhetsområden som är väsentliga för bolaget. BioArctic har också gjort en GAP-analys för att identifiera vilka aktiviteter som måste genomföras för att säkerställa att processer och data finns på plats. Sammanfattningsvis visar de genomförda analyserna att BioArctic är väl positionerat för att uppfylla, och på sikt även överträffa, de krav som ställs av CSRD på flera områden men att en ökad transparens kring data behöver etableras.

I praktiken innebär det att BioArctic definierar mätbara mål och redovisar nyckeltal inom ramen för medarbetarskap, arbetsmiljö, etik och utveckling. Inom miljöområdet pågår ett arbete med att kartlägga vilka nyckeltal och data som är relevanta för företaget. Absoluta hållbarhetsmål på miljöområdet kommer att ställas upp när basvärden för relevanta nyckeltal fastställts.

## Fokus på patientsäkerhet och produktkvalitet

Företagets kvalitetsarbete utgår först och främst från att värna om patientsäkerhet och säkerställa produktkvalitet. I egenskap av biofarmaceutiskt företag följer BioArctic de lagar och regler som gäller för läkemedelsindustrin, inklusive regelverk och riktlinjer för GxP (Good Practice/god sed). BioArctic har ett validerat kvalitetsledningssystem och då företaget befinner sig i en tillväxtfas som medför löpande förändring kommer detta ha en inverkan på kvalitetssystemets utformning och uppföljning. BioArctic har även reviderat bolagets policys vilket resulterade i implementeringen av en uppdaterad uppförandekod.



Denna introducerades och infördes under bolagets medarbetardagar i maj 2023 och är obligatorisk för alla medarbetare inklusive konsulter att ta del av och godkänna i kvalitetssystemet. Vidare har visselblåsarfunktionen uppdaterats i linje med lagkraven och tillgängliggjorts externt tillsammans med bolagets uppförandekod. Bolaget har också som förberedelse inför en kommersiell verksamhet även infört flera nya policys med bäring på anti-korruption och kommersiell regellevnad, t ex avseende värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal.

#### Systematiskt miljöarbete inlett

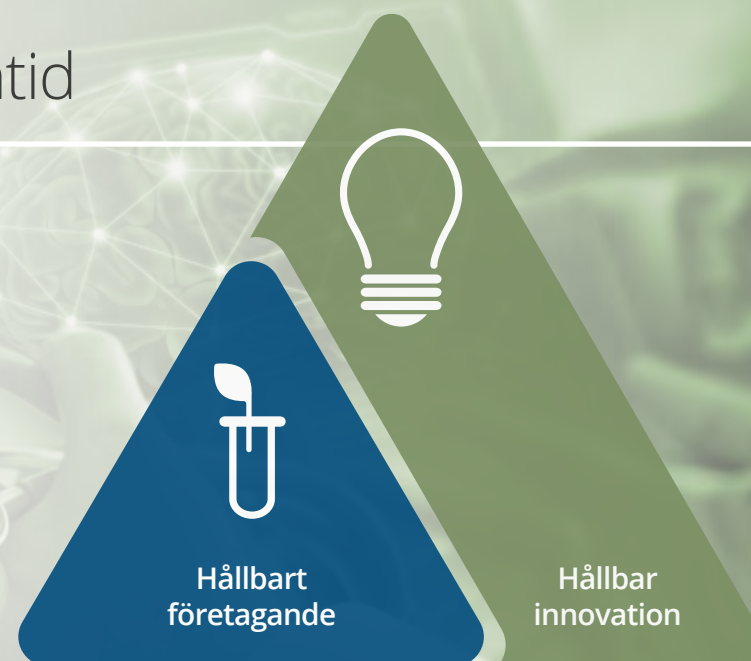
Under året inleddes en kartläggning av den miljöpåverkan som genereras av den egna verksamheten. Syftet med detta arbete är att kunna rapportera mål och data i enlighet med införande av CSRD samt producera en utförligare hållbarhetsrapport. Under året har bolaget vidtagit flera åtgärder för att minska miljöutsläppen. Dessa inkluderar införandet av en uppdaterad bilpolicy som endast tillåter el- och hybridbilar och en succesivt övergång till LED-belysning på kontoret samt sopsortering av allt avfall. I företags laboratorier byts bland annat frysar

successivt ut mot mer energisnåla modeller. BioArctics huvudsakliga verksamhet är belägen vid huvudkontoret i Stockholm där bolaget har tecknat ett grönt hyresavtal som omfattar en avsiktsförklaring att samverka för miljömässigt hållbara hyresförhållanden. Fastigheten är miljöcertifierad och BioArctic och hyresvärden har förbundit sig att använda enbart förnybar eller klimatneutral energi. Hyresvärden tillhandahåller el-bilsladdning, utrymmen för cyklar och omklädning samt samordnad sophämtning för bättre resursutnyttjande.

## BioArctics strategi för en hållbar framtid

BioArctics viktigaste bidrag till en hållbar framtid är innovation och utveckling av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar som drabbar hjärnan. För att möjliggöra detta behöver bolaget bedriva ansvarsfull forskning av högsta kvalitet vilket i sin tur kräver att bolaget är en seriös och attraktiv arbetsgivare för sina medarbetare. Företagets partnersarbeten ska bidra till att såväl värdet av bolagets forskning som dess innovationer når ut globalt. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Dessa värden sammanfattar BioArctic med begreppet *Hållbar innovation*.

BioArctic strävar också efter att integrera ekonomisk och miljömässig hållbarhet på alla nivåer i verksamheten i syfte att möta kraven i den lagstiftning som inom en snar framtid börjar gälla på hållbarhetsområdet. Löpande utveckling av bland annat bolagets processer och kvalitetssystem samt vidtagande av åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten är viktiga delar i arbetet. Uppfyllandet av den rådande lagstiftningen och bolagets ansvarstagande sammanfattar BioArctic med begreppet *Hållbart företagande*.





## Syftet med CSRD

- Harmonisera och förbättra kvaliteten på den hållbarhetsrelaterade information kring miljö, sociala frågor och bolagsstyrning som företagen offentliggör i sina årsrapporter.
- Förse finansiella företag, investerare och allmänheten med jämförbar, relevant och tillförlitlig hållbarhetsinformation.
- Uppmuntra investeringar som stöder övergången till en hållbar ekonomi i linje med den europeiska gröna given.



## Vad innebär det för BioArctic?

- BioArctic är skyldiga att rapportera i enlighet med CSRD senast 2025. Arbetet för att möta kraven inleddes under året.
- Rapporteringskraven ökar vad gäller transparens kring hållbarhetsarbete och jämförbarhet mellan företag inom läkemedelsindustrin.
- BioArctic avser att använda hållbarhet som en konkurrensfaktor för att attrahera intressenter som investerare, partners, medarbetare och kunder.

Läs mer om BioArctis hållbarhetsarbete i rapporten på sidorna 128-139.





# BioArctic som investering

En banbrytande forskning och bolagets förmåga att utveckla sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater skapar värde både för patienter och anhöriga, samhället, företagets aktieägare och samarbetspartners.

# ” Flera av våra projekt har **potential att nå marknaden till 2032**

På årsstämman i juni 2023 valdes Eugen Steiner till ny ordförande i BioArctics styrelse. Framgångarna med lecanemab har triggat flera strategidiskussioner och under året har styrelsen definierat ett tydligt mål för bolaget: när patentet för lecanemab går ut år 2032 ska BioArctic ha tagit minst ett av sina övriga projekt till marknadsgodkännande.

## Vilka är de strategiskt viktigaste frågorna för BioArctic de kommande åren?

- Den enskilt viktigaste uppgiften för oss i styrelsen är att säkerställa att BioArctic har minst en uppföljare på marknaden om tio år. Efter att ha gjort en grundlig strategisk genomlysning bedömer vi att flera av våra nuvarande läkemedelsprojekt har potential att nå marknaden under den tidshorisonten – även några av de som idag befinner i tidig preklinisk fas, eftersom de troligtvis kommer att utvecklas som sär läkemedel vilket kortar utvecklingstiden. Styrelsen har därför tillsammans med ledningen lagt en ambitiös plan för en snabb och kostnadseffektiv





utveckling av ett flertal projekt, med samma höga kvalitet som alltid präglar BioArctics läkemedelsutveckling.

### Framgången för lecanemab är historisk på många sätt, hur ska ni förvalta denna?

- Den viktigaste konsekvensen är att vi kan driva projekten i vår forskningsportfölj vidare i högsta möjliga fart utan risk för fördröjning på grund av brist på kapital. BioArctics forskning har bidragit till att en ny era har inletts inom behandlingen av neurodegenerativa sjukdomar och det är vår absoluta ambition att vi ska fortsätta leda den utvecklingen kommande decennier. Vår första prioritet är att driva våra befintliga projekt vidare och med de prognoser som finns för försäljningen av lecanemab, ser vi att det utöver dessa investeringar finns goda möjligheter för en bra direktavkastning till våra aktieägare.

### Ska ni driva projekten helt själva eller tillsammans med partners?

- BioArctics framgångar bygger på att vi har väl underbyggda vetenskapliga hypoteser, bra molekyler och bra samarbetspartners och det är min övertygelse att vi ska fortsätta arbeta på det sättet. Att ha globala läkemedelsföretag som partner i utvecklingen är bra på många sätt, de kompletterar med kompetens, nätverk och kapital. Vår största tillgång är de immateriella rättigheterna för de unika hypoteser och molekyler som vi genererar och ju fler av dessa som kan drivas framåt parallellt desto bättre, både för framtida patienter och för våra aktieägare.

### Kan ni tänka er att förvärva projekt?

- Den strategi vi arbetar utifrån nu fokuserar på våra egna projekt. På sikt kan man möjligen tänka sig förvärv av lanseringsklara produkter som kan hanteras av vår nordiska marknadsorganisation, den skulle även kunna byggas ut till en europeisk organisation. Men de kommande åren behöver vår kommersiella organisation fokusera på en eventuell lansering av lecanemab i Norden, så det ligger i så fall några år fram i tiden.



### Ni växer snabbt och bolaget byter därmed lite av sin skepnad, vilka nya frågeställningar kommer med detta skifte?

- En av de viktiga frågorna som kommer i fokus när vi nu växt till ett large cap-bolag är att vi även måste tydliggöra vårt arbete inom ESG-området (miljö, socialt ansvar och styrning). BioArctic har alltid haft innovation högt på agendan vilket är ett centralt ESG-område. Innovation kommer fortsatt vara viktigt i vårt hållbarhetsarbete, men vi kommer också att tydliggöra hur vi adresserar andra aspekter av ESG.

### Vad är BioArctic för företag om 10 år?

- Om 10 år kommer minst två av BioArctics läkemedel finnas på marknaden. Vi kommer att ha en välfungerande kommersiell organisation i Norden, och kanske även i andra delar av Europa, som marknadsför dels våra egna och dels inlicenserade produkter. Och vi kommer ha minst två välfungerande samarbeten med globala läkemedelsföretag.

## Tog över ordförandeklubban

Eugen Steiner valdes till ordförande för BioArctics styrelse i juni 2023 efter att ha varit ledamot sedan 2017. Han utbildade sig till läkare vid Karolinska Institutet, är doktor i klinisk farmakologi och har under mer än 35 år innehaft positioner som vd eller arbetande styrelseordförande i ett flertal life science-bolag i Sverige, Norge, Island, England och USA. Han är ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) och ordförande för avdelningen X (Bioteknik). Eugen Steiner var 1996-2023 Venture Partner i HealthCap och idag styrelseordförande i Empros Pharma AB samt styrelseledamot i Inbox Capital AB och Stockholm School of Entrepreneurship.

# 6 anledningar att investera i BioArctic

1

Allt fler patienter världen över får tillgång till lecanemab

Efter godkännandet av lecanemab i USA under 2023 har läkemedlet även godkänts i Japan och Kina. Ytterligare ansökningar är pågående i flera marknader och regioner. I takt med att fler patienter får tillgång till behandlingen ökar BioArctics royaltointäkter. Samtidigt förbereder bolaget en lansering i Norden i samarbete med Eisai.

2

Potential att behandla tidigare i sjukdomsförloppet och ny beredningsform

I en pågående fas 3-studie utvärderas möjligheterna att med hjälp av lecanemab förebygga utvecklingen av Alzheimers sjukdom hos personer som ännu inte uppvisat några kliniska symtom men som har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. Detta skulle innebära en att man når en ny och större patientgrupp. Dessutom utvecklas en subkutan beredningsform som har potential att förenkla behandlingen för både patienter och vårdgivare.

3

Exidavnemab mot Parkinsons sjukdom på väg mot klinisk fas 2

En klinisk fas 2a-studie av BioArctics längst framskridna antikropp för behandling av Parkinsons sjukdom, exidavnemab, förväntas inledas under 2024. Antikroppen, som riktar sig mot felveckat alfa-synuklein, har uppvisat goda egenskaper i en fas 1-studie och syftar till att bromsa sjukdomsförloppet. Det finns idag inget sjukdomsmodifierande läkemedel på marknaden.

4

Innovativ forskning i världsklass med fokus på sjukdomar med stort medicinskt behov

Framgångarna med lecanemab är bara det första steget i BioArctics ambition att förbättra livet för patienter med neurodegenerativa sjukdomar. I forskningsportföljen ingår ytterligare läkemedelsprojekt mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt projekt som riktar sig mot ALS och Gauchers sjukdom. Bolaget har även en egenutvecklad teknologiplattform, BrainTransporter, som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan.

5

Stark finansiell ställning och långsiktig intäktsgenerering

BioArctics framgångar i samarbetet med globala läkemedelsföretag och lanseringen av lecanemab har bidragit till en mycket stark finansiell ställning. Royaltointäkter från Eisais globala försäljning av lecanemab kommer bidra till en långsiktig intäktsgenerering. Vid utgången av 2023 uppgick bolagets kassa och kortfristiga placeringar till 1 112 miljoner kronor, vilket skapar hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla och innovativa satsningar på befintliga samt nya läkemedelsprojekt.

6

Stabil värdegrund, ledarskapsmodell och hållbarhetsarbete

Medarbetarnas kompetens, engagemang och förmåga att samarbeta såväl med kollegor som externa partner är BioArctics främsta tillgångar. Bolagets tydliga värdegrund, ledarskapsmodell och hållbarhetsinitiativ bidrar till nya vetenskapliga genombrott och framgångar inom utvecklingen av nya behandlingar som kan förbättra livet för patienter med neurodegenerativa sjukdomar. BioArctics framgångar med lecanemab har ökat bolagets attraktionskraft som arbetsgivare.

# En stark och bred patentportfölj skyddar BioArctics vetenskapliga landvinningar

BioArctic bedriver en aktiv patentstrategi som syftar till att skapa ett brett immaterialrättsligt skydd för användning och produktion av bolagets läkemedelskandidater på samtliga stora geografiska marknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Patentportföljen omfattar per den 31 december 2023 16 patentfamiljer med 250 beviljade patent och över 90 pågående patentansökningar.

Patentskyddet för lecanemab, BioArctics antikropps läkemedel för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, sträcker

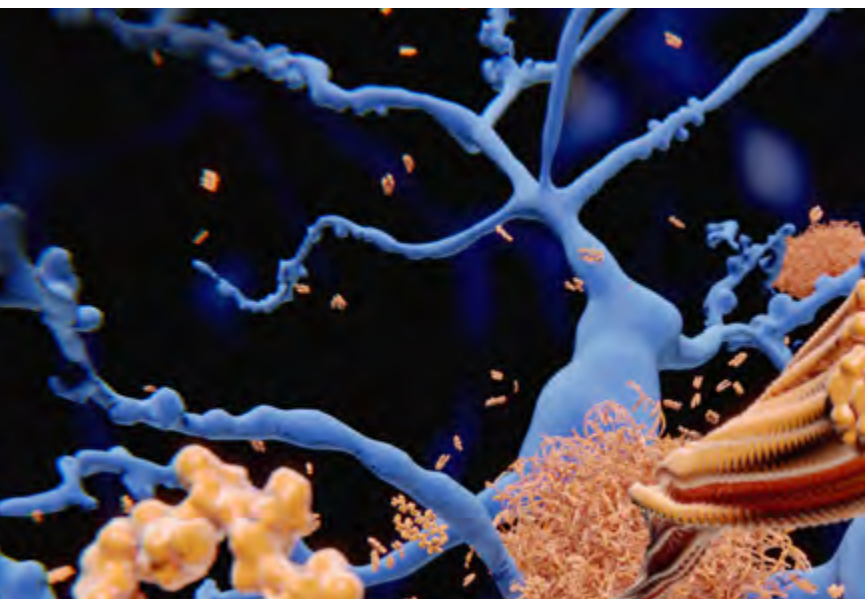
sig fram till 2032 inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana tillämpas. Det finns dessutom möjlighet att upprätthålla dataexklusivitet i USA för lecanemab i 12 år räknat från den tidpunkt då läkemedlet godkändes i USA (det vill säga till 2035) och i 10–11 år efter ett godkännande i Europa.

Läkemedelskandidaten exidavnemab, som utvecklas för behandling av Parkinsons sjukdom, är patentskyddad till 2046 inklusive patenttidsförlängningar i territorier där sådana tillämpas. Vid sidan av patentskyddet för exidavnemab finns

möjlighet till dataexklusivitet under 12 år i USA och 10–11 år i Europa.

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

Bolagets viktigaste patentfamiljer vid utgången av 2023 redovisas i tabellen nedan.



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

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

# Den fortsatta resan

Alzheimers sjukdom	<p>1 Godkännandena av lecanemab i USA, Japan och Kina innebär att allt fler personer med tidig Alzheimers sjukdom successivt får tillgång till behandlingen. Ansökningar om godkännande behandlas för närvarande i ett flertal andra länder och regioner.</p>	<p>2 En omfattande fas 3-studie pågår för att dokumentera lecanemab som en förebyggande behandling mot Alzheimers sjukdom. Samtidigt fortskrider utvecklingen av en mer användarvänlig, subkutan, administreringsform av lecanemab.</p>	<p>3 BioArctic arbetar med att driva ytterligare läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom vidare mot klinisk fas.</p>	Patientnytt
Parkinsons sjukdom	<p>1 BioArctic gör fortsatta framsteg i sitt dedikerade arbete för att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling mot Parkinsons sjukdom.</p>	<p>2 En fas 2a-studie av exidavnemab, en antikropp mot felveckat alfa-synuklein, förväntas inledas i egen regi under det andra halvåret 2024.</p>	<p>3 Ytterligare antikroppar mot felveckat alfa-synuklein utvärderas i preklinisk fas, varav en utvecklas i kombination med BrainTransporter.</p>	Samhällsnytt
ALS	<p>1 Två av BioArctics prekliniska läkemedelsprojekt riktar sig mot den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS.</p>	<p>2 Båda projekten bygger på antikroppar mot ett felveckat, aggregerat protein som tros spela en viktig roll i sjukdomsutvecklingen.</p>	<p>3 I ett av projekten appliceras bolagets BrainTransporter-teknologi för att öka exponeringen av antikroppen i hjärnan.</p>	Aktieägarvärde
Andra neurodegenerativa sjukdomar	<p>1 BioArctic driver läkemedelsprojekt mot en rad andra neurodegenerativa sjukdomar vidare mot klinisk fas.</p>	<p>2 Lecanemab utvärderas i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid till exempel Downs syndrom och traumatisk hjärnskada.</p>	<p>3 Ett annat projekt riktar sig mot Gauchers sjukdom. Ambitionen är att med hjälp av BrainTransporter-teknologin utveckla ett läkemedel som även kan adressera de CNS-symtom som sjukdomen ger upphov till.</p>	
Brain-Transporter	<p>1 BioArctics egenutvecklade Brain-Transporter-teknologi appliceras i fem av bolagets interna projekt för att förbättra passagen av antikroppar till hjärnan.</p>	<p>2 Teknologin kan dessutom utlicensieras till andra företag för att öka deras möjligheter att utveckla nya biologiska läkemedel som kan förbättra och förlänga patienters liv.</p>	<p>3 BioArctic utvecklar nu en andra generation av teknologin, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikroppar i hjärnan.</p>	

# Risker och riskhantering

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

## RISKER

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

## RISKHANTERING

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



*Risker och riskhantering*

och därefter i revisionsutskottet som bereder riskerna på koncernnivå för styrelsen. BioArctic har för avsikt att under 2024 genomföra en dubbel materialitetsanalys i syfte att identifiera externa hållbarhetsfaktorer som kan medföra en negativ finansiell risk eller en möjlighet i BioArctic, samt deras påverkan i värdekedjan.

**Kontroll och uppföljning**

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

**Försäkringar**

BioArctic har ett försäkringsskydd som revideras årligen. Försäkringarna omfattar bland annat egendomsförsäkring av forskningsutrustning och kylanläggningar samt en driftsförsäkring. Vidare finns en ansvarsförsäkring för bolag, styrelseledamöter och verkställande direktör.

**Krishantering**

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

**OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER****(A) Negativt utfall i projektportföljen**

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippad med hög risk i den betydelsen att stora finansiella resurser investeras i ett projekt som kanske aldrig kommer att leda till ett slutligt läkemedel. En stor andel av det totala antalet forskningsprojekt som drivs inom fältet läggs ned under processen då de läkemedelskandidater som tas fram antingen inte påvisar avsedd effekt eller visar sig ha oacceptabla biverkningar. BioArctic arbetar löpande med planering och förberedelser inför olika scenarier och möjliga utfall. BioArctic eftersträvar en väl differentierad och sammansatt projektportfölj med projekt i olika utvecklingsfaser.

**(A 1) Övergripande portföljstrategi**

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

**(A2) Utlicensierade projekt som drivs av samarbetspartner**

Inom Alzheimers sjukdom har BioArctic ingått forsknings- och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och lecanemab back-up med Eisai som bekostar de kliniska studierna, vilket har minskat BioArctic finansiella riskexponering väsentligt. Avtalen innebär att BioArctics hållbarhetsrisker inom dessa projekt måste utvärderas utifrån tredje-part. De studier som har kommit längst i BioArctics forskningsportfölj är projekten med lecanemab inom Alzheimers sjukdom. Lecanemab har visat positiva resultat i den registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD samt även erhållit godkännande i USA, Japan och Kina. Det pågår även en fas-3 studie, AHEAD 3-45, av lecanemab för personer med pre-symptomatisk Alzheimers

sjukdom. En betydande del av värdet i BioArctic är knutet till lecanemab, pågående ansökningar för läkemedlets godkännande i världen samt utfallet i pågående studier med lecanemab. Det faktum att lecanemab blivit godkänt i USA, Japan och Kina har medfört att risken i den utlicenserade projektportföljen har minskat väsentligt.

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

BioArctic har en bred forskningsportfölj inom CNS-området. Företaget bedriver egen forskning inom sjukdomar i det centrala nervsystemet samt utvecklar en BrainTransporter-teknologi. Projektet exidavnemab inom Parkinsons sjukdom, som BioArctic har tagit tillbaka efter det avslutade samarbetet med AbbVie, har visat positiva resultat från den avslutade fas 1-studien och ett beslut har fattats att BioArctic ska inleda en fas 2a-studie i egen regi med exidavnemab till individer med Parkinsons sjukdom. De läkemedelsprojekt som drivs i egen regi är med undantag för exidavnemab i tidig fas, mindre i sin omfattning samt med lägre finansiell riskexponering.

**(B) Påverkan av utfall hos konkurrenter**

BioArctic är verksamt inom forskningsområden med stora medicinska behov samt stora patientpopulationer. Konkurrensen inom områdena är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel, som har större effekt, är säkrare och/eller till ett lägre pris än BioArctic eller dess samarbetspartners. För bolaget är det av stor vikt att bedöma de risker som föreligger inom respektive forskningsområde samt att löpande bevaka och utvärdera förändringar inom respektive marknadsområde. BioArctic påverkas av hur konkurrenter på marknaden utvecklas och om de tar marknadsandelar med sina produkter eller når marknaden snabbare än BioArctic eller dess samarbetspartners. Utvecklingen i andra konkurrerande läkemedelsbolag och biofarmabolag som bedriver forskning inom samma terapiområden kan komma att påverka BioArctic negativt till följd av studieresultat, en försämrad konkurrenssituation och/eller en försämrad syn i omvärlden på bolag som bedriver verksamhet inom samma forskningsområde. BioArctic arbetar

*Risker och riskhantering*

löpande med att följa konkurrenter och utvecklingen i branschen inom BioArctics fokusområden. Bolaget genererar egna data för att visa på differentiering från konkurrerande produktkandidater, främst genom att visa på olikheter samt gynnsammare effekt och/eller bättre biverkningsprofiler. En tydlig kommunikationsstrategi med olika scenarier utifrån utfallet i konkurrenters studier utarbetas löpande för att minska risken för en negativ påverkan på varumärket och värderingen av bolaget.

**(C) Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll**

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

**(D) IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång**

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

**(E) Längre avbrott i verksamhetskritiska system**

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

**(F) Risker relaterade till samarbetspartner**

En del av BioArctics verksamhet och affärsmodell är att ingå licens- och samarbetsavtal med läkemedels- och biofarmaföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Även tillverkning och utförande av kliniska prövningar är utlagda på

tredje part, kontraktstillverkare (CMO) respektive forskningsorganisationer (CRO), som en del av strategin. BioArctic är i hög grad beroende av partner som är väsentligt större än BioArctic och risken finns att ingångna avtal kan komma att sägas upp. Det kan även uppstå meningsskiljaktigheter och konflikter mellan BioArctic och bolagets samarbetspartner respektive licenstagare avseende villkor i ingångna avtal, såsom tolkningen av kliniska data, rätten till milstolpsersättningar och annan finansiell ersättning samt äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten. Affärsmodellen har bedömts som lämplig i den fas företaget befinner sig i då den minskar behovet av storskaliga finansiella investeringar med inlåsnings effekter. Ett utförligt arbete sker alltid vid val av samarbetspartner där stor vikt läggs vid samarbetsförmåga, etik och enkelhet i genomförandet. BioArctic har som princip att välja kvalitet före kostnad, vilket har lett till att samtliga CMO och CRO i dagsläget finns i Europa och USA. Affärsmodellen innebär att BioArctics hållbarhetsrisker måste utvärderas utifrån tredje-part och en leverantörsuppföljning kommer att upprättas i syfte att kontrollera och följa upp hållbarhetsrisker.

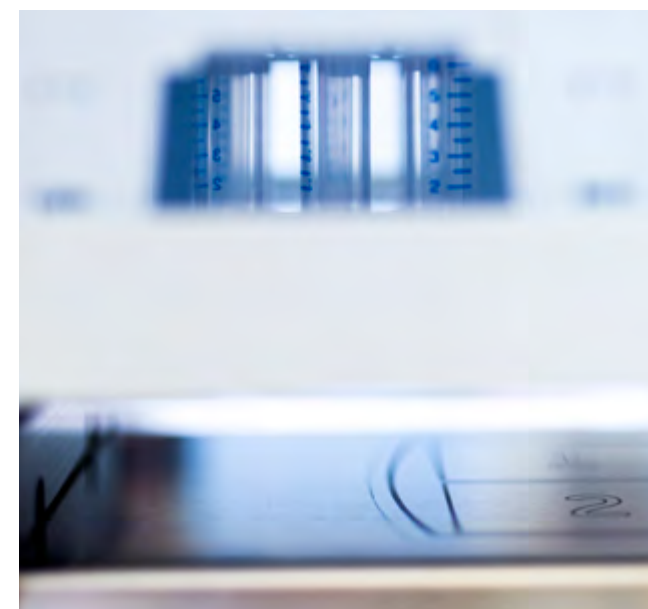
**(G) Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut**

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

läkemedel samt regeländringar som kan komma att ske inom områden som prissättning, rabatter av läkemedel och ändrade förutsättningar för läkemedelsförskrivning.

**(H) Produktansvar och försäkringar**

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



*Risker och riskhantering***(I) Medarbetarrisker**

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

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

**(J) Klimat- och miljörisker**

BioArctic eftersträvar att vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare som följer miljölagstiftningen, tillämpar försiktighetsprinciper samt arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. BioArctic ska sträva efter att identifiera miljörisker inom bolagets verksamhet och bolagets värdekedja inom de områden som anses materiella eller av stor vikt. En analys av klimatrisker inom ramen för TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) kommer att göras under kommande år.

Miljörisker gällande hantering av kemikalier och biologiskt material samt riskavfall utvärderas kontinuerligt. Verksamheten bedrivs i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. Företagets miljöpolicy beskriver hur verksamheten ska bedrivas för att minska miljöpåverkan.

**(K) Interna och externa regulatoriska risker**

För BioArctic är det av stor vikt att följa tillämpliga lagar och andra regelverk liksom att bedriva en verksamhet som är förenlig med en god affärsetik. Brott eller försummelse avseende frågor inom dessa områden skulle kunna skada bolagets anseende och medföra såväl sanktioner som böter. I förebyggande syfte har BioArctic upprättat och implementerat ett antal policys som är integrerade i verksamheten. En process för intern kontroll samt en kvalitetsorganisation som arbetar för tydliga processer och dokumentation för att säkerställa efterlevnad

av verksamhetsspecifika regler har dessutom etablerats. För BioArctic är etiska och moraliska ställningstaganden centrala i den dagliga verksamheten. Bolagets agerande vad gäller etik, moral, säkerhet och integritet är avgörande för att forma företagskulturen och därigenom påverka hur bolaget bedriver sin verksamhet. Bolagets uppförandekod har vidareutvecklats med tillhörande träning som är obligatorisk för alla medarbetare.

**(L) Risk för korruption**

Bolagets uppförandekod tar avstånd från korruption och mutor. I samband med den kommande kommersialiseringen av

bolagets produkter kommer risken för korruption och otillbörlig marknadspåverkan att öka.

**(M) Risk för fel i den finansiella rapporteringen**

BioArctic uppdaterar löpande riskanalysen för att säkerställa en korrekt finansiell rapportering. Ledningen och styrelsen fattar årligen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. En utförligare beskrivning av BioArctics arbete med intern kontroll återfinns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 120-121.





## Risker och riskhantering

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

Risker markerade med \* omfattas av BioArctics hållbarhetsarbete.

RISK	RISKBESKRIVNING	HANTERING
G	Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut	Väl dokumenterad patentstrategi, intern kompetens och engagerade patentombud. Löpande bevakning av utvecklingen på det immaterialrättsliga området.
H	Produktansvar och försäkringar*	Löpande översyn av bolagets försäkringsskydd samt systematiskt kvalitetsarbete för att säkerställa att bolaget efterlever det farmaceutiska GxP-regelverket och de krav på dokumentation som finns vad gäller produktansvar.
I	Medarbetarrisker*	Arbetar aktivt med ledarskap och att bibehålla den positiva företagskulturen. Upparbetade successionsplaner och identifierade kritiska roller/funktioner. Verkar för att vara en attraktiv arbetsgivare och upprätthålla en säker arbetsmiljö.
J	Klimat- och miljörisker*	Företaget verkar för att identifiera miljörisker inom bolagets verksamhet och värdekedjan inom de områden som anses materiella eller av stor vikt. Försiktighetsprincipen tillämpas vid hantering av samtliga miljörisker och cirkulärt tänkande av resursutnyttjande eftersträvas.
K	Interna och externa regulatoriska risker*	BioArctic har en struktur för internkontroll och har en extern granskningsfunktion av den intern kontrollen.
L	Risk för korruption*	BioArctic har hänförliga policydokument på plats som är obligatoriska för samtliga medarbetare att ta del och en internutbildning inom antikorruption håller på att tas fram. Bolaget tillämpar EFPIA Disclosure Code och publicerar offentligt värdeöverföringar till vårdpersonal och hälso- och sjukvårdens organisationer. Bolaget har en uppförandekod som tar avstånd från korruption och mutor vilken godkänns och skrivs under av samtliga medarbetare.
M	Risk för fel i den finansiella rapporteringen	Kontroller har implementerats för att säkra korrekt rapportering. Löpande kontroller av identifierade områden och uppföljning.

# Förvaltnings- berättelse



# Förvaltningsberättelse

*Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2023.*

## VERKSAMHET OCH STRATEGI

BioArctic AB (publ) med säte i Stockholm, Sverige, är per den sista december 2023 moderbolag i BioArctic-koncernen där de helägda dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Norway A/S, BioArctic Finland Oy samt det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB ingår. Bolaget grundades 2003 baserat på forskning vid Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisats bromsa sjukdomsutvecklingen och minska den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot bland annat Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter som förbättrar transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap.

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

Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad.



BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver forskning och projektutveckling i tidig fas i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag.



### Alzheimers sjukdom

Inom behandlingsområdet Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2005 med Eisai som har tecknat forsknings- samarbetsavtal och licensavtal avseende antikropparna lecanemab och lecanemab back-up samt ett co-promotionavtal avseende lecanemab. Det är Eisai som driver och bekostar de kliniska studierna vilket innebär att BioArctic inte har någon kostnad för dessa och därigenom inte tar någon finansiell risk. Eisai kommunicerade under hösten 2022 positiva resultat från den globala bekräftande fas 3-studien (Clarity AD) av lecanemab på patienter med tidig Alzheimers sjukdom och studien uppnådde både det primära effektmåttet och samtliga sekundära med hög statistisk signifikans. Eisai har under 2023 erhållit ett fullt godkännande i USA och i Japan. Ansökningar om marknadsgodkännande är inlämnade i EU, Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong. Två öppna förlängningsstudier med lecanemab pågår, en kopplad till fas 2b-studien och en kopplad till fas 3-studien Clarity AD. Vidare bedrivs ett projekt med lecanemab där patienterna erhåller subkutan beredning som alternativ till den initiala intravenösa administreringen. Eisai bedriver även en fas 3-studie (AHEAD 3-45) för personer som ännu inte utvecklat symtom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.

Inom BioArctic bedrivs även forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med innovativa molekyler som har andra verkningmekanismer. BioArctic har, utöver projekten som drivs inom ramen för samarbetet med Eisai, ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj varav två projekt är kombinerade med bolagets BrainTransporter-teknologi (BT). Samtliga projekt är i forsknings- eller preklinisk fas. BioArctic arbetar även för att utveckla nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling för bolagets projekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med externa kommersiella och akademiska partner.

### Parkinsons sjukdom

BioArctic driver projekten inom Parkinsons sjukdom i egen regi. Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Ett av projekten i BioArctics forskning mot Parkinsons sjukdom är sammankopplat med BioArctics BrainTransporter-teknologi.

### ALS (Amyotrophic lateral sclerosis)

Läkemedelsprojekten inom ALS-forskningen syftar till att utveckla antikropps-läkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Ett av projekten i BioArctics forskning mot ALS är sammankopplat med BioArctics BrainTransporter-teknologi. Projektet är i forskningsfas.

### Andra indikationer

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal neurodegenerativa sjukdomar. Bolagets forskare arbetar systematiskt med att lösa de stora utmaningarna kring hjärnans sjukdomar. BioArctics kunskap om hur man utvecklar antikroppar mot felveckade proteiner kan användas mot flera sjukdomar och bolaget bedriver ett antal tidiga forskningsprojekt för att utvärdera möjligheten att ta fram nya behandlingar för olika neurodegenerativa störningar. Användningsområdet för läkemedelskandidaten exidavnemab kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. BioArctic har även ett projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets BrainTransporter-teknologi.

### BrainTransporter-teknologi

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att föra in läkemedel i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikroppar i hjärnan. Teknologin

används i fem tidiga projekt och har en betydande potential för många olika behandlingar av flera olika sjukdomar i hjärnan.

#### PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har en bred och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och en teknologi för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. Samtliga projekt i portföljen har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. BioArctics projektportfölj befinner sig i olika faser från tidig forskningsfas till sen klinisk fas, regulatorisk fas samt i marknads lanseringsfas.

#### PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av bolagens kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering.

BioArctic har ingått och har pågående avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai. Strategiska partnerskap med ledande globala bolag styrker att BioArctics forskning håller en mycket hög standard. BioArctic har som målsättning att ingå fler avtal som kan bidra med ytterligare finansierings-

forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

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

#### Eisai

2005 inledde BioArctic det första forskningssamarbetet med Eisai. BioArctic har upplåtit en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikroppen lecanemab och lecanemab back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar globalt för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab.

Ersättningen som BioArctic erhåller från Eisai på försäljningen av lecanemab inkluderar två delar; royaltyintäkter till BioArctic om 9 procent på global försäljning, exklusive Norden, samt ersättning om 1 procent av försäljningen i USA och 1,5 procent av försäljningen i resten av världen som BioArctic betalar vidare till LifeArc för de royaltyåtagande BioArctic har gentemot LifeArc.

BioArctic och Eisai har i slutet av 2023 avtalat om en struktur för gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna baserad på en 50/50 fördelning av kostnader och intäkter 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 en lansering. Samarbetet kommer att styras av en gemensam nordisk kommersialiseringskommitté.

Värdet av milstolpeersättningar kan uppgå till 222 MEUR (~2,4 miljarder SEK) och därutöver tillkommer royaltyintäkter. Per den 31 december 2023 återstod upp till 84 MEUR



## Förvaltningsberättelse

5 år i sammandrag

(~900 MSEK) i milstolpersättningar att erhållas från Eisai. Under 2023 intäcksfördes 592,0 MSEK (161,5) i milstolpersättningar, 10,2 MSEK (-) i royaltyintäkter, 5,5 MSEK i ersättning från Eisai för kostnader i Norden och 8,3 MSEK (4,3) från samarbetsavtal med Eisai.

## INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

Intäkterna består av milstolpersättningar, royalty, co-promotionintäkter och ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder eftersom intäkter från milstolpersättningar redovisas vid den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under verksamhetsåret 2023 uppgick till 616,0 MSEK (228,3). Ökningen förklaras huvudsakligen av fyra milstolpersättningar om totalt 592,0 MSEK, motsvarande 52 MEUR. Royaltyintäkter från försäljning av Leqembi i USA uppgick till 10,2 MSEK (-). Övriga rörelseintäkter som avser valutakursvinster av rörelsekaraktär, vidarefakturerade kostnader och forskningsanslag uppgick under året till 4,1 MSEK

(0,3). De totala intäkterna under verksamhetsåret ökade således och uppgick till 620,1 MSEK (228,6).

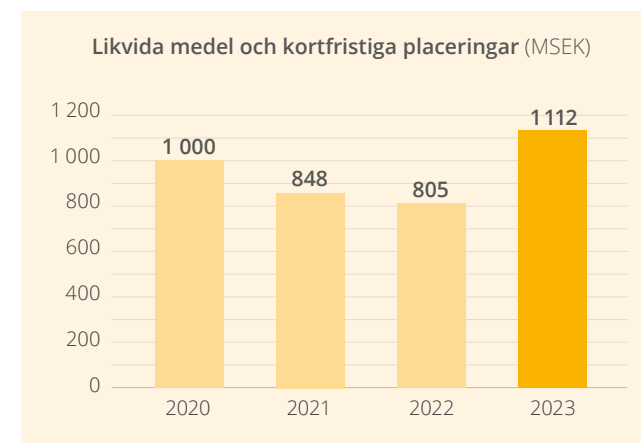
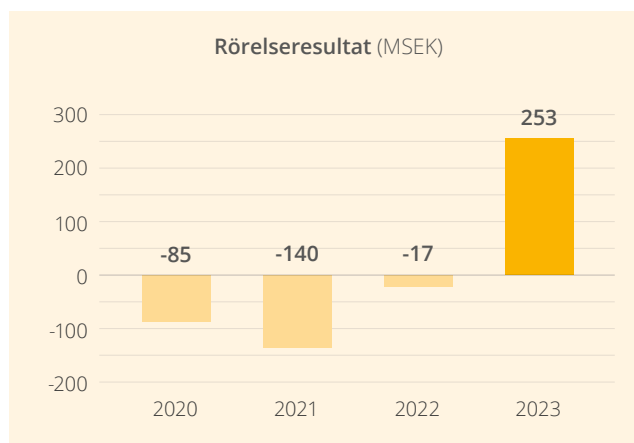
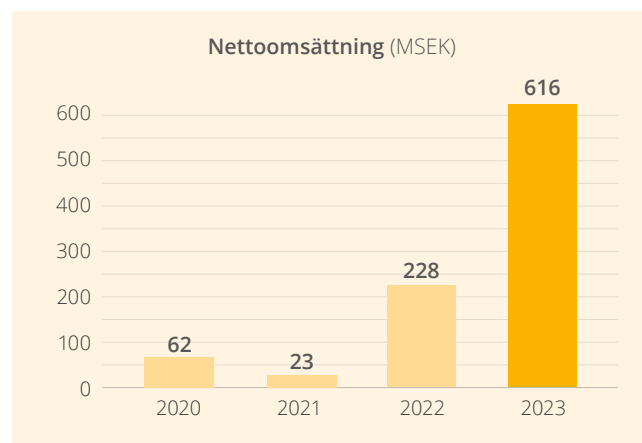
Rörelsens totala kostnader uppgick till 367,4 MSEK (246,0). Projektkostnaderna för de egna projekten ökade under året vilket var ett resultat av att flera projekt är i senare fas samt att utvecklingstakten i projekten har ökat. Externa kostnader ökade något under året till 50,9 MSEK (33,0). Personalkostnaderna ökade till 200,3 MSEK (115,7). Huvudsakliga förklaringar till ökningen 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. Avskrivningarna på anläggningstillgångar uppgick till 18,4 MSEK (14,6). Övriga rörelsekostnader uppgick till 8,1 MSEK (8,3) och bestod huvudsakligen av valutakursförluster av rörelsekaraktär.

Rörelseresultatet uppgick under året till 252,6 MSEK (-17,4). Förbättringen jämfört med föregående år beror i huvudsak på erhållen milstolpersättning från Eisai.

Koncernens finansnetto uppgick till 23,8 MSEK (6,2) under 2023. Ökningen är hänförlig till högre ränteläge. Finansiella intäkter består av räntintäkter och finansiella kostnader består av valutakursförluster samt ränta på leasingsskuld. Resultatet före skatt var 276,5 MSEK (-11,2). Skattekostnaden för året uppgick till 47,2 MSEK (0), vilket motsvarar en effektiv skattesats om 17,1 procent (0,1). Årets resultat uppgick till 229,2 MSEK (-11,2), vilket motsvarade 2,60 kronor (-0,13) per aktie före utspädning och 2,59 (-0,13) kronor per aktie efter utspädning under 2023.

## VALUTAFLUKTUATIONER

BioArctic är ett svenskt bolag och redovisar finansiell ställning och resultat i svenska kronor. BioArctics intäkter består för närvarande i allt väsentligt av ersättningar från närvarande i allt väsentligt av ersättningar från samarbets-, licens och co-promotionavtal med Eisai samt royaltyersättningar på faktisk försäljning där betalningar erhålls i EUR. BioArctic köper löpande tjänster i andra valutor än i SEK, framför allt i EUR, USD och GBP. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i



## Förvaltningsberättelse

5 år i sammandrag

andra valutor än i SEK är föremål för transaktionsexponering. BioArctic genomför under året avstämningar av bolagets valutaexponering för att balansera bolagets åtaganden.

## FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

Bolaget tecknar forsknings-, licens- och co-promotionavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolps- och royaltyintäkter, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas.

Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. På grund av karaktären av BioArctics intäkter uppstår dessa intäktsströmmar tidsmässigt ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal då intäkterna styrs av de framsteg som görs i projekten.

Royaltyintäkter erhålls kvartalsvis och uppgår till 9 procent av global försäljning, undantaget Norden där BioArctic inte erhåller royaltyintäkter utan har egna försäljningsintäkter. Se diagram på föregående sida för en beskrivning av hur intäktströmmen har fördelats per verksamhetsår historiskt. **BALANSRÄKNING OCH FINANSIELL STÄLLNING**

BioArctics balansomslutning per 31 december 2023 uppgick till 1 186,1 MSEK (858,3).

## Anläggningstillgångar

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 23,5 MSEK (23,5). Tillgångarna bestod huvudsakligen av laboratorieutrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet. Bolagets nyttjanderättstillgångar uppgick till 7,6 MSEK (11,7). Minskningen jämfört med föregående år är huvudsakligen hänförlig till avskrivningar relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1,6 MSEK (1,6) och utgjordes främst av hyresdepositioner. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar.

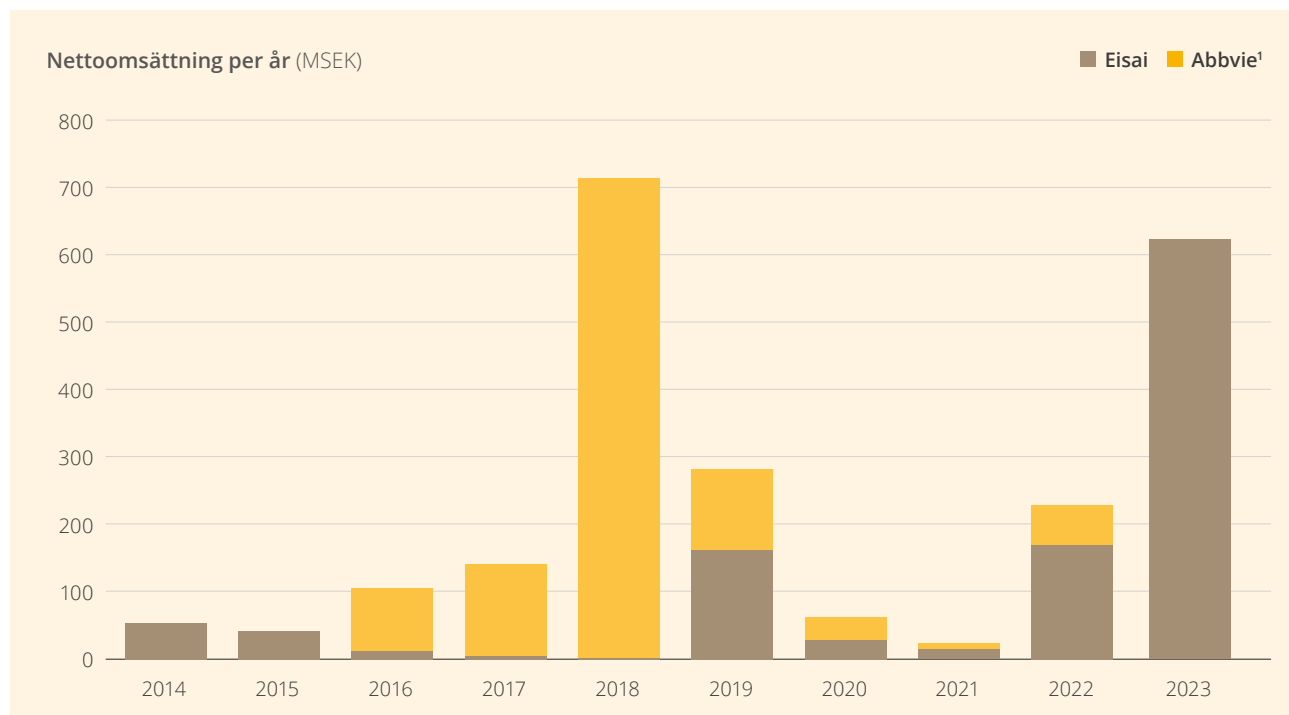
Då BioArctics egna projekt är i tidig utvecklingsfas uppfyller dessa inte alla förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader. Kostnaderna har därför kostnadsförts i sin helhet.

## Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i BioArctic utgörs av kortfristiga fordringar, likvida medel och kortfristiga placeringar. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar består av banktillgodohavanden om 611,6 MSEK (805,4) samt kortfristiga placeringar uppgående till 500,0 (-) MSEK, dvs totalt 1 111,6 MSEK per sista december 2023 jämfört med 805,4 MSEK per den 31 december 2022. Ökningen är hänförlig till erhållna milstolpsersättningar. I syfte att neutralisera valutaexponeringen 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.

## Investeringar

Årets investeringar uppgick till 506,8 MSEK (12,8) och avsåg kortfristiga placeringar uppgående till 500 MSEK samt investeringar i vetenskapliga instrument.



1) BioArctic hade tidigare ett samarbete med AbbVie inom Parkinsons sjukdom som avslutades under 2022.

**Förvaltningsberättelse**

5 år i sammandrag

**Eget kapital och skulder**

Det egna kapitalet uppgick per den sista december 2023 till 1 046,6 MSEK (786,2). Eget kapital per utestående aktie uppgick till 11,85 kronor (8,92). Soliditeten uppgick per 31 december till 88,2 procent (91,6). Leasingskulder om 5,0 MSEK (10,0) är relaterade till nyttjanderättstillgångar. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2023 och koncernen har inga andra krediter eller lånelöften vilket innebar att koncernen hade en nettokassa vid slutet av året på 1 106,6 MSEK (795,3).

**KASSAFLÖDE**

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital ökade under året och uppgick till 296,5 MSEK (-56,6). Ökningen är hänförlig till högre milstolpsersättningar från Eisai uppgående till 592,0 MSEK (161,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar av rörelsekapitalet uppgick till 309,7 MSEK (-31,6).

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -507,5 MSEK (-12,8), och avsåg investeringar i kortfristiga placeringar samt vetenskapliga instrument. Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till 14,1 MSEK (-2,8) och avsåg amortering av leasingskulder, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner.

Årets kassaflöde uppgick till -183,7 MSEK (-47,2). Förbättringen jämfört med föregående år förklaras av ett bättre rörelseresultat men som uppvägs av finansiella investeringar.

**MODERBOLAGET**

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige är moderbolag i BioArctic-koncernen. Huvuddelen av verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Årets resultat i moderbolaget för räkenskapsåret 2023 uppgick till 180,3 MSEK (-11,5).

**KONCERNEN**

BioArctic AB (publ) är moderbolag i BioArctic-koncernen där de helägda dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Norway A/S, BioArctic Finland Oy samt det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB ingår.

**MEDARBETARE**

Per den sista december 2023 hade BioArctic 88 (61) anställda. Medelantalet anställda i BioArctic uppgick under året till 80 (55). Jämställdhet är en del i BioArctics mångfaldsarbete och 2023 var 55 (37), eller 63 procent (61), av de anställda kvinnor

och 33 (24) var män, motsvarande 37 procent (39). Av det totala antalet anställda var 68 procent (79) verksamma inom forskning- och utveckling.

BioArctic eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning





som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. BioArctics ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

#### RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

BioArctics verksamhet är liksom all affärsverksamhet förknippad med risker. Risker är något som kan påverka BioArctics

verksamhet negativt men som rätt hanterade även kan tillföra värde till företaget. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, förebygga, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten.

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

beskrivning av riskexponering och riskhantering beskrivs på sidorna 53-57. De finansiella riskerna beskrivs i not 3.

#### Koncernens påverkan av förändringar i makroekonomi

2023 har påverkats av hög inflation och stigande räntor. BioArctic har inga upptagna lån och har till följd av sin verksamhetsinriktning en begränsad påverkan från ovanstående makroekonomiska faktorer.

## Händelser under räkenskapsåret 2023

- Lecanemab blev världens första fullt godkända läkemedel mot tidig Alzheimers sjukdom när det under året godkändes i USA och Japan
- BioArctic erhöll för första gången i bolagets historia intäkter i form av royalty och co-promotionintäkter för det godkända Alzheimers läkemedlet Leqembi
- Myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, meddelade att Leqembi kommer subventioneras i enlighet med forskningsinformationen
- Ansökningar om godkännande är vid sidan av de redan godkända marknaderna USA och Japan inlämnade i EU, Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong
- BioArctic beslutade att inleda en fas 2a-studie i egen regi av exidavnemab mot synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom. Studien planeras starta under det andra halvåret 2024
- BioArctic och Eisai avtalade om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna
- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembi och visade goda resultat för subkutan behandling med lecanemab. Samtidigt presenterades positiva data i fältet inom området för blod-hjärnbarriären där användningen av transferrinreceptorn för transport av biologiska läkemedel in till hjärnan validerades i människa i fas 1-studie
- 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
- Den interna projektportföljen avancerade ytterligare och två Alzheimerprojekt gick in i preklinisk fas
- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap)
- BioArctic etablerade dotterbolag i Danmark, Finland och Norge
- Anders Martin-Löf tillträdde som ny Chief Financial Officer.

#### RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

För en detaljerad beskrivning av gällande riktlinjer avseende ersättningar och övriga anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare hänvisas till sidorna 117-118 samt till not 7.

Styrelsen har inför årsstämman 2024 gjort en översyn av de riktlinjer som antogs vid årsstämman 2022 och styrelsen föreslår inga förändringar avseende principerna för ersättningar och övriga anställningsvillkor för koncernledningen.

#### LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har två pågående långsiktiga incitamentsprogram som beslutades på årsstämman 2019 samt på årsstämman 2023. Incitamentsprogrammen riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal, se sid 142 för mer information. Syftet med incitamentsprogrammen är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda.

#### BELÖNINGSPROGRAM

BioArctic har under 2023 haft ett belöningsprogram som är kopplat till bolagets Alzheimerprojekt. Belöningsprogrammet omfattar samtliga tillsvidareanställda exklusive grundare. Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till klinisk forskningsstudie och regulatoriska milstolpar. Se även not 7.

## HÅLLBARHET OCH SOCIALT ANSVAR

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i innovation och utveckling av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. För att möjliggöra framgångsrik innovation inser BioArctic vikten av att vara en god arbetsgivare och bedriva ansvarsfull forskning av högsta kvalitet. Företagets arbete med externa partner ska bidra till att värdet av bolagets forskning når ännu fler patienter och därmed sprider tillgången till företagets innovationer världen över. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Dessa värden sammanfattar BioArctic med begreppet Sustainable Innovation.

BioArctic eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra bolagets processer, kvalitetssystem och arbetsmiljö samt att vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. Kommande lagstiftning inom hållbarhetsområdet, företagets tillväxt och de förberedelser som pågår för att kunna sälja lecanemab i Norden, och därmed även förverkliga strategin att i framtiden kunna marknadsföra produkter i Norden, har skapat ett behov av att se över och utveckla BioArctics hållbarhetsarbete. Att BioArctic uppfyller rådande lagstiftning och visar ansvar sammanfattas med begreppet Sustainable Business.

Under året har BioArctic förberett sig för den kommande implementeringen av CSRD-lagstiftningen (Corporate Sustainability Reporting Directive) som för BioArctics del är aktuell för rapporteringsåret 2025. BioArctic har genomfört ett arbete som omfattar en intressentdialog för att identifiera hållbarhetsområden av materiell vikt, samt utfört en GAP-analys för att identifiera vilka aktiviteter som behöver finnas på plats. En Corporate Sustainability Director har anställts för att leda strategin och arbetet tillsammans med bolagets medarbetare, ledning och styrelse.

Bolagets hållbarhetsmål har implementerats utifrån strategin Sustainable Innovation och Sustainable Business. BioArctic redovisar nyckeltal och har implementerat mätbara mål inom



ramen för medarbetarskap, arbetsmiljö, etik och utveckling, vilka redovisas i hållbarhetsrapporten (se sidorna 128-139). Då arbetet med kartläggningen av för företaget relevanta nyckeltal och data inom miljöområdet pågår, kommer absoluta hållbarhetsmål att införas när ett basvärde har fastslagits.

### AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. Börsvärdet uppgick till 23,6 miljarder kronor

(24) vid årets slut. BioArctics B-aktie minskade under året med 1,5 procent i värde. Aktiekapitalet vid slutet av året uppgick till 1 766 300 kronor och var fördelat på 88 314 985 aktier, varav 14 399 996 aktier var icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 914 989 noterade B-aktier. Antalet B-aktier i bolaget ökade med 183 414 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. A-aktien har ett röstvärde om tio röster per aktie medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor. Vid

**Förvaltningsberättelse**

5 år i sammandrag

utgången av 2023 hade BioArctic 20 697 (14 840) aktieägare. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 78,4 procent (75,7) av kapitalet och 91,3 procent (90,2) av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 48 870 948 (48 794 523) A- och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 145 056 (233 118) B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 55,5 (55,6) procent av antalet utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic. Demban AB (Lars Lannfelt) ägde 49,2 procent av rösterna och 33,4 procent av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) ägde 32,6 procent av rösterna och 21,6 procent av kapitalet.

**HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN**

För väsentliga händelser efter balansdagen se not 30.

**FRAMTIDSUTSIKTER**

Bedömningen är att bolagets framtida intäktsgenerering är mycket god som en konsekvens av godkännandet av läkemedlet lecanemab. Den globala lanseringen av läkemedlet har påbörjats och bedöms på sikt bidra till successivt stigande intäkter. Rörelsens kostnader för verksamhetsåret 2024 förväntas öka till följd av uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab i Norden och kostnader för den utökade och längre framskridna egna projektportföljen. BioArctic har en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på milstolpsersättningar, royaltyintäkter och intäkter från co-promotionavtal som bolaget har ingått. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och andra neurodegenerativa sjukdomar är områden med stort medicinskt behov av effektiva behandlingar. Bolagets ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala

nervsystemet. Bolagets finansiella ställning är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

**UTDELNINGSPOLICY OCH UTDELNING**

Styrelsens mål är att ge aktieägarna en utdelning som ger en god direktavkastning och god utdelningstillväxt över tid. När utdelningen bestäms ska bolagets resultatutveckling, kassaflöde, investeringsbehov och finansiella ställning i övrigt beaktas. Utdelningen skall vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

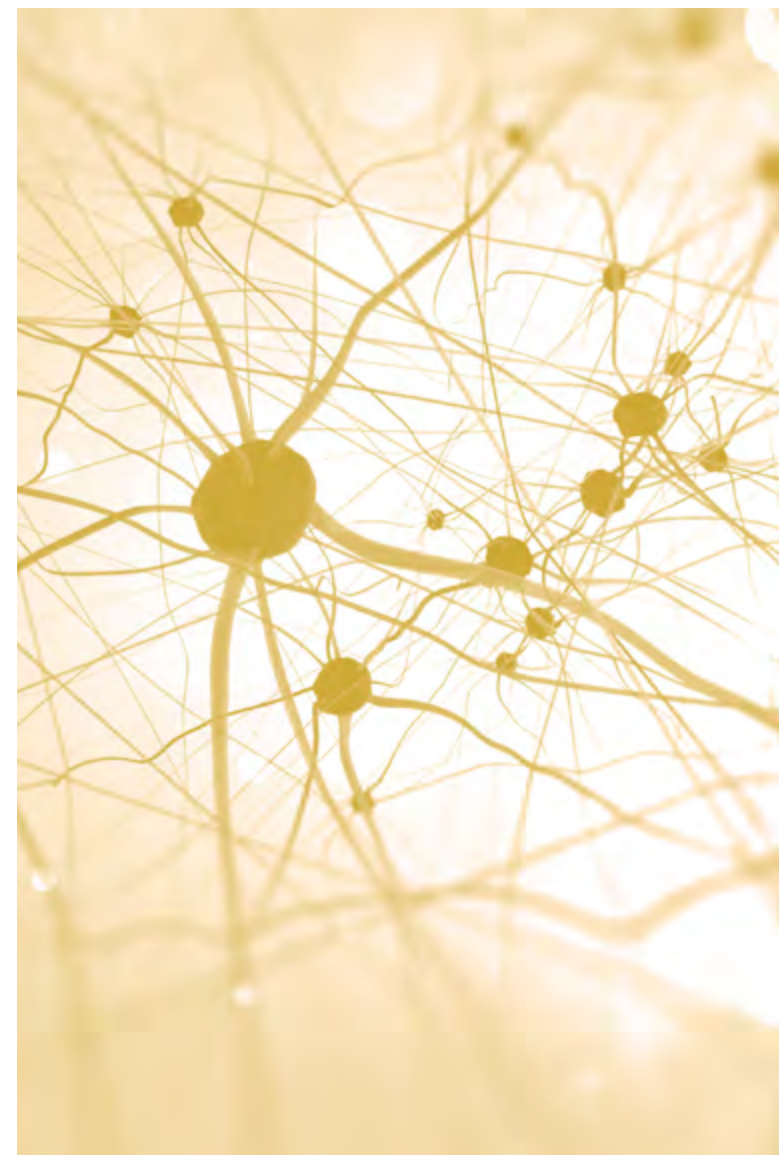
BioArctic rapporterade under verksamhetsåret 2023 begränsade royaltyintäkter från försäljning av läkemedel vilket innebar att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen utgjordes av intäkter av engångskaraktär från de forsknings-, licens och co-promotionavtal som bolaget ingått. Styrelsen föreslår med bakgrund av detta att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2023.

**VINSTDISPOSITION**

Styrelsen föreslår att koncernens resultat och balansräkningar framläggs till årsstämman den 22 maj 2024 för fastställande och att årets resultat och balanserade vinstmedel i moderbolaget balanseras i ny räkning.

**Till årsstämmans förfogande:**

Belopp i SEK	2023-12-31
Överkursfond	580 979 064
Balanserat resultat	233 606 981
Årets resultat	180 331 999
<b>Summa</b>	<b>994 918 044</b>



# Fem år i sammandrag

<i>Belopp i MSEK</i>	2023	2022	2021	2020	2019
<b>Resultaträkning</b>					
Nettoomsättning	616,0	228,3	23,1	62,3	281,8
Övriga rörelseintäkter	4,1	0,3	3,5	3,6	14,8
Kostnader	-367,4	-246,0	-166,4	-151,0	-184,1
Rörelseresultat	252,6	-17,3	-139,7	-85,0	112,5
Årets resultat	229,2	-11,2	-119,8	-68,5	88,5
Rörelsemarginal, %	41,0	neg	neg	neg	39,9
<b>Balansräkning</b>					
Anläggningstillgångar	33,3	37,5	35,9	42,0	38,9
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	541,2	15,5	13,4	8,4	31,6
Likvida medel	611,6	805,4	848,4	999,9	1 112,8
Eget kapital	1 046,6	786,2	788,7	907,3	974,5
Uppskjutna skatteskulder	12,4	-	-	20,7	38,7
Kortfristiga skulder	125,0	70,9	101,3	108,7	149,2
<b>Kassaflöde</b>					
Från den löpande verksamheten <sup>1</sup>	309,7	-31,6	-140,5	-92,3	327,2
Från investeringsverksamheten <sup>1</sup>	-507,5	-12,8	-4,4	-12,5	-3,3
Från finansieringsverksamheten	14,1	-2,8	-7,4	-6,6	-138,5
Årets kassaflöde <sup>1</sup>	-183,7	-47,2	-152,3	-111,5	185,4
<b>Nyckeltal</b>					
Soliditet, %	88,2	91,6	87,9	86,4	82,4
Avkastning på eget kapital, %	25,0	-1,4	-14,1	-7,3	8,9
<b>Data per aktie, SEK</b>					
Resultat per aktie före och efter utspädning	2,60	-0,13	-1,36	-0,78	1,00
Eget kapital per aktie	11,85	8,92	8,96	10,29	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie <sup>1</sup>	3,51	-0,36	-1,60	-1,05	3,72
Aktiekurs per 31 december	267,80	272,00	119,20	95,40	94,90

1) En omklassificering av realiserade valutakursförluster har gjorts sedan bokslutskommunikén. Sedan bokslutskommunikén har även ett tillägg avseende utrangerade anläggningar gjorts på justering för poster som inte ingår i kassaflödet samt investeringar i materiella anläggningstillgångar.

# Finansiella rapporter



# Innehåll

## FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning .....	71
Koncernens rapport över totalresultat .....	71
Koncernens balansräkning .....	72
Koncernens förändring av eget kapital .....	73
Koncernens rapport över kassaflöden .....	74
Moderbolagets resultaträkning .....	75
Moderbolagets balansräkning .....	76
Moderbolagets förändring av eget kapital .....	78
Moderbolagets kassaflödesanalys .....	79

## NOTER

Not 1 Allmän information .....	81
Not 2 Sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper .....	81
Not 3 Finansiell riskhantering .....	86
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål .....	87
Not 5 Nettoomsättning .....	88
Not 6 Övriga rörelseintäkter .....	88
Not 7 Personal .....	89
Not 8 Ersättningar till revisorerna .....	95
Not 9 Åtaganden .....	95
Not 10 Övriga rörelsekostnader .....	96
Not 11 Finansiella intäkter och kostnader .....	96
Not 12 Skatt .....	96
Not 13 Resultat per aktie och aktiedata .....	98
Not 14 Materiella anläggningstillgångar .....	98
Not 15 Andelar i koncernföretag .....	99
Not 16 Övriga finansiella anläggningstillgångar .....	99
Not 17 Översikt finansiella instrument .....	100
Not 18 Övriga fordringar .....	101
Not 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter .....	101
Not 20 Likvida medel .....	101
Not 21 Aktiekapital .....	101
Not 22 Förslag till moderbolagets vinstdisposition .....	102
Not 23 Obeskattade reserver .....	102
Not 24 Leasing .....	102
Not 25 Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten .....	104
Not 26 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter .....	104
Not 27 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser .....	105
Not 28 Övriga upplysningar kring kassaflöden .....	105
Not 29 Transaktioner med närstående .....	105
Not 30 Händelser efter balansdagen .....	106
Not 31 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen .....	106
Not 32 Definition och avstämning av nyckeltal .....	106

Styrelsens och verkställande direktörens underskrift .....	108
Revisionsberättelse .....	109

## Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning	5	615 995	228 291
Övriga rörelseintäkter <sup>1</sup>	6	4 082	334
<b>Summa rörelsens intäkter</b>		<b>620 077</b>	<b>228 625</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Projektkostnader		-89 627	-74 326
Övriga externa kostnader	8,9	-50 931	-33 015
Personalkostnader	7	-200 320	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-18 428	-14 633
Övriga rörelsekostnader <sup>1</sup>	10	-8 132	-8 337
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-367 437</b>	<b>-245 961</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>252 640</b>	<b>-17 336</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter <sup>1</sup>	11	34 228	8 285
Räntekostnader och liknande resultatposter <sup>1</sup>	11	-10 382	-2 117
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>276 486</b>	<b>-11 168</b>
Skatt	12	-47 237	-11
<b>Årets resultat</b>		<b>229 249</b>	<b>-11 179</b>
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		229 249	-11 179
<b>Resultat per aktie</b>			
Resultat per aktie före utspädning, SEK	13	2,60	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	13	2,59	-0,13

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och minskade finansiella poster med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för 2022.

## Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Årets resultat		229 249	-11 179
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter		-26	-
<b>Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>		<b>229 223</b>	<b>-11 179</b>

## Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	14	23 536	23 531
Nyttjanderättstillgångar	14	7 590	11 733
Uppskjutna skattefordringar	12	566	596
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 647	1 606
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>33 340</b>	<b>37 466</b>
Kundfordringar	17	223	-
Aktuella skattefordringar	12	-	1 216
Övriga fordringar	17,18	6 884	6 740
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	34 065	7 498
Kortfristiga placeringar	17	500 000	-
Likvida medel	17,20	611 567	805 386
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 152 738</b>	<b>820 841</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 186 078</b>	<b>858 307</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Aktiekapital	21	1 766	1 763
Reserver		958	958
Övrigt tillskjutet kapital		580 979	566 001
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		462 872	217 520
<b>Summa eget kapital</b>		<b>1 046 575</b>	<b>786 241</b>
Uppskjutna skatteskulder	12	12 385	-
Långfristiga leasingkulder	24	2 152	1 182
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>14 537</b>	<b>1 182</b>
Kortfristiga leasingkulder	24	2 827	8 857
Leverantörsskulder	17	29 867	21 491
Aktuella skatteskulder	12	33 758	-
Övriga skulder		9 665	5 427
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,26	48 849	35 108
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>124 966</b>	<b>70 883</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 186 078</b>	<b>858 307</b>



## Koncernens förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Aktiekapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2022</b>		1 761	958	560 018	225 939	788 676
Årets resultat		-	-	-	-11 179	-11 179
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	-
<b>Koncernens totalresultat</b>		-	-	-	-11 179	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		1	-	5 983	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	2 760	2 760
<b>Utgående balans per 31 december 2022</b>		1 763	958	566 001	217 520	786 241
<b>Ingående balans per 1 januari 2023</b>		1 763	958	566 001	217 520	786 241
Årets resultat		-	-	-	229 249	229 249
Övrigt totalresultat		-	-	-	-29	-29
<b>Koncernens totalresultat</b>		-	-	-	229 220	229 220
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		4	-	14 978	-	14 982
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	16 132	16 132
<b>Utgående balans per 31 december 2023</b>		1 766	958	580 979	462 872	1 046 575

## Finansiella rapporter

Noter

Styrelsens och verkställande direktörens underskrift

Revisionsberättelse

## Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Rörelseresultat <sup>1</sup>		252 640	-17 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1,2</sup>	28	9 895	-41 340
Erhållen ränta		34 228	2 535
Betald ränta <sup>2</sup>		-379	-751
Betald inkomstskatt		156	340
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>296 540</b>	<b>-56 552</b>
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-11 979	-2 414
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		25 132	27 328
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>309 694</b>	<b>-31 637</b>
Investeringar i materiella anläggningstillgångar <sup>2</sup>	14	-7 443	-12 746
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-500 042	-18
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-507 485</b>	<b>-12 763</b>
Amortering av leasingskuld	25	-917	-8 793
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		14 982	5 985
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>14 064</b>	<b>-2 808</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-183 727</b>	<b>-47 209</b>
Likvida medel per 1 januari		805 386	848 405
Omräkningsdifferenser i likvida medel <sup>2</sup>		-10 093	4 190
<b>Likvida medel per 31 december</b>	20	<b>611 567</b>	<b>805 386</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och minskade justering av poster som inte ingår i kassaflödet med 0,1 MSEK för 2022.

2) En omklassificering av realiserade valutakursförluster har gjorts sedan bokslutskommunikén. Sedan bokslutskommunikén har även ett tillägg avseende utrangerade anläggningar gjorts på justering för poster som inte ingår i kassaflödet samt investeringar i materiella anläggningstillgångar.

## Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
<b>Rörelsens intäkter</b>			
Nettoomsättning	5	615 995	228 291
Övriga rörelseintäkter <sup>1</sup>	6	4 124	334
<b>Summa rörelsens intäkter</b>		<b>620 119</b>	<b>228 625</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Projektkostnader		-89 627	-74 326
Övriga externa kostnader	8,9	-73 049	-41 956
Personalkostnader	7	-191 095	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-7 439	-6 621
Övriga rörelsekostnader <sup>1</sup>	10	-8 132	-8 337
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-369 342</b>	<b>-246 890</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>250 777</b>	<b>-18 265</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Ränteintäkter och liknande resultatposter <sup>1</sup>	11	34 225	8 285
Räntekostnader och liknande resultatposter <sup>1</sup>	11	-10 011	-1 557
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>274 992</b>	<b>-11 537</b>
<b>Bokslutsdispositioner</b>			
Avsättning till periodiseringsfond		-55 900	-
Förändring av avskrivningar utöver plan		-4 222	-
<b>Resultat före skatt</b>		<b>214 870</b>	<b>-11 537</b>
Skatt	12	-34 538	65
<b>Årets resultat</b>		<b>180 332</b>	<b>-11 472</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och minskade finansiella poster med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för 2022.

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

# Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	2 439	3 153
Inventarier och utrustning	14	21 037	20 379
		<b>23 476</b>	<b>23 531</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	15	140	50
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 627	1 606
Uppskjutna skattefordringar	12	533	453
		<b>2 301</b>	<b>2 109</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>25 777</b>	<b>25 641</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		315	-
Aktuella skattefordringar	12	-	1 216
Övriga fordringar	18	8 164	6 740
Kortfristiga placeringar	17	500 000	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	36 770	9 886
		<b>545 250</b>	<b>17 842</b>
<b>Kassa och bank</b>	17,20	<b>609 417</b>	<b>805 342</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>1 154 667</b>	<b>823 184</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 180 444</b>	<b>848 825</b>

## Moderbolagets balansräkning *forts*

Belopp i kSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21	1 766	1 763
Reservfond		958	958
		<b>2 724</b>	<b>2 721</b>
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	22	580 979	566 001
Balanserat resultat	22	233 607	229 548
Årets resultat	22	180 332	-11 472
		<b>994 918</b>	<b>784 078</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>997 642</b>	<b>786 798</b>
<b>Obeskattade reserver</b>	23	<b>60 122</b>	-
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		32 262	21 491
Aktuella skatteskulder	12	33 597	-
Övriga skulder		9 071	5 427
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	47 750	35 108
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>122 680</b>	<b>62 026</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 180 444</b>	<b>848 825</b>

## Moderbolagets förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Ingående balans per 1 januari 2022		1 761	958	560 018	226 789	789 526
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat		-	-	-	-11 472	-11 472
<b>Summa totalresultat</b>		-	-	-	-11 472	-11 472
<b>Transaktioner med aktieägare</b>						
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		1	-	5 983	-	5 985
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	2 760	2 760
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>		1	-	5 983	2 760	8 744
Utgående balans per 31 december 2022		1 763	958	566 001	218 077	786 798
Ingående balans per 1 januari 2023		1 763	958	566 001	218 077	786 798
<b>Totalresultat</b>						
Årets resultat		-	-	-	180 332	180 332
<b>Summa totalresultat</b>		-	-	-	180 332	180 332
<b>Transaktioner med aktieägare</b>						
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		4	-	14 978	-	14 982
Aktierelaterade ersättningar	7	-	-	-	15 530	15 530
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>		4	-	14 978	15 530	30 512
Utgående balans per 31 december 2023		1 766	958	580 979	413 939	997 642

## Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2023	2022
Rörelseresultat <sup>1</sup>		250 777	-18 265
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1</sup>	28	9 146	-49 347
Erhållen ränta		34 225	2 535
Betald ränta		-9	-191
Betald inkomstskatt		338	340
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>294 478</b>	<b>-64 928</b>
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		-13 682	-2 829
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		25 796	27 328
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>306 591</b>	<b>-40 429</b>
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-7 384	-12 746
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-500 112	-18
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-507 495</b>	<b>-12 763</b>
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner		14 982	5 985
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>14 982</b>	<b>5 985</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-185 923</b>	<b>-47 207</b>
Likvida medel per 1 januari		805 342	848 359
Omräkningsdifferenser i likvida medel		-10 002	4 190
<b>Likvida medel per 31 december</b>	20	<b>609 417</b>	<b>805 342</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och minskade justering av poster som inte ingår i kassaflödet med 0,1 MSEK för 2022.



# Noter



## NOT 1 Allmän information

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

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

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 17 april 2024 och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 22 maj 2024.

## NOT 2 Sammanfattning av väsentliga redovisningsprinciper

De väsentliga redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

### GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Resultaträkningen upprättas kostnadslagsindelad. De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. De finansiella rapporterna har upprättats under

förutsättning att koncernen bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen, vilket innebär ett antagande om att koncernen kommer att kunna reglera sina skulder allt eftersom de förfaller. För att bekräfta antagandet om fortlevnad vid upprättande av de finansiella rapporterna har koncernen beaktat följande specifika faktorer:

- Koncernens likviditet bedöms som fortsatt stabil
- Koncernen har inte någon extern lånefinansiering
- Koncernen har en god finansiell ställning med hög soliditet på 88,2%
- Per den 31 december 2023 återstod upp till 84 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai. Utöver milstolpsersättningar tillkommer royaltybetalningar till BioArctic baserade på den globala försäljningen av lecanemab, vilket har potential att ge betydande intäkter.
- Ledningen upprättar en årlig budget och långsiktiga strategiplaner inklusive en bedömning av koncernens kassaflödesbehov och fortsätter att bevaka faktiskt utfall mot budget och strategiplaner under hela rapportperioden

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

Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor (kSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år. Negativa tal är antingen kostnader eller utbetalningar (kassaflöde).

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och bolagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av

bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

### KLIMATRELATERADE FRÅGOR

De väsentliga antaganden, bedömningar och beräkningar som ligger till grund för rapporternas upprättande bedöms inte ha påverkats väsentligt av klimatrelaterade frågor.

Ledningen har per balansdagen inte identifierat några väsentliga risker för koncernen som härrör från klimatförändringar och som skulle kunna påverka koncernens finansiella rapporter negativt. Bolaget kommer framåt att förbereda för att kunna mäta väsentliga delar som påverkas av det nya europeiska direktivet, Corporate Sustainable Reporting Directive, CSRD, såsom leverantörer, anställdas resor etc.

### NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2022

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

### NYA OCH ÄNDRADE STANDARDER FRÅN 2023 OCH SENARE

Ändringar i IAS 1 Utformning av finansiella rapporter. Ändringen innebär att kravet i IAS 1 på upplysning av betydande redovisningsprinciper ersatts med ett krav på väsentliga redovisningsprinciper. Koncernen har analyserat och anpassat sina redovisningsprinciper utifrån väsentlighetskriteriet i IASB:s Practice Statement 2. Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar av befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2024, vilka inte har förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncerns finansiella rapporter.

## forts. not 2

### KONCERNREDOVISNING

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

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

### SEGMENTSRAPPORTERING

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig.

Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför. Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

### OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

#### Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen

är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

#### Transaktioner och balansposter

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

#### INTÄKTER

Koncernens intäkter utgörs huvudsakligen av intäkter från licens- och samarbetsavtal där intäktsströmmarna främst kommer från milstolpeersättning, royaltyersättning och ersättning från samarbetsavtal gällande kostnadstäckning för egen forskning samt för egen kommersiell verksamhet.

#### Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från licens- och samarbetsavtal består av ersättning från forskningsavtal, milstolpeersättningar, engångs- och licensersättningar samt royaltyintäkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader.

Transaktionspriset fastställs utifrån vad koncernen förväntar sig erhålla från varje avtal i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) koncernen uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden.

Koncernen redovisar en avtalsskuld när den mottagit en ersättning som erhållits avseende uppfyllda prestationsåtaganden och redovisar dessa belopp som en förutbetalad intäkt i balansräkningen. På samma sätt, om koncernen uppfyller ett

prestationsåtagande innan vederlaget erhålls, redovisar koncernen antingen en upplupen intäkt eller en fordran i balansräkningen, beroende på om något annat än tidsaspekten är avgörande för när ersättningen förfaller.

#### Forskningsamarbeten (ersättning från forskningsavtal)

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

#### Milstolpersättningar

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

#### Engångs- och licensersättningar

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

#### Royaltyintäkter

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

*forts. not 2*

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

**Övriga rörelseintäkter**

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

**OFFENTLIGA BIDRAG**

Koncernens offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter.

*Offentliga bidrag*

Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när det är rimligt säkert att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med att bidraget uppfyllts och det offentliga bidraget kommer att erhållas. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld.

**KOSTNADER, FINANSIELLA POSTER SAMT SKATTER****Projektkostnader**

Projektkostnader avser direkta externa kostnader för BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet.

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

**Övriga externa kostnader**

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

**Ersättningar till anställda***Ersättning enligt avtal*

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

*Avgiftsbestämda pensionsplaner*

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

*Aktierelaterade ersättningar*

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

Black & Scholes-modellen. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med motsvarande ökning av balanserade vinstmedel och fördelas över intjänan- deperioden baserat på bästa möjliga uppskattning av det antal aktieoptioner som förväntas intjänas. Effekten av ändrade uppskattningar för antalet intjänade aktieoptioner redovisas i den aktuella perioden.

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

**Övriga rörelsekostnader**

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

**Finansiella intäkter**

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

**Finansiella kostnader**

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

**Skatter**

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

*forts. not 2*

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

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. I balansräkningen redovisas innehållen utländsk skatt till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder. Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

**FORSKNING OCH UTVECKLING /  
IMMATERIELLA TILLGÅNGAR**

Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för att redovisas som tillgång då nuvarande

projekt är i tidig fas och därmed förenade med risk för att ej kunna slutföras. Detta kan komma att förändras i framtiden och kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar när samtliga följande kriterier är uppfyllda:

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

**MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**

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

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

**LEASADE TILLGÅNGAR****Koncernen som leasetagare**

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

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

Nyttjanderättstillgångar och leasingskulder redovisas separat i balansräkningen.

**FINANSIELLA INSTRUMENT**

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar och likvida medel. Under 2023 har koncernen valt att låsa delar av likvida medel på fasträntekonton upp till 12 månader och dessa redovisas därmed under Omsättnings-tillgångar exklusive likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder, leasingskulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen innehar inga derivatinstrument.

**KUNDFORDRINGAR**

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för förväntade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde.

### forts. not 2

Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

### LIKVIDA MEDEL

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

### LEVERANTÖRSSKULDER

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

### EGET KAPITAL

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

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

### KASSAFLÖDESANALYS

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

### ALTERNATIVA NYCKELTAL

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

### MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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

### Uppställningsformer

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

### Aktier och andelar i dotterbolag

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

### Uppskjuten inkomstskatt

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

### Leasingavtal

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

## NOT 3 Finansiell riskhantering

### FINANSIELLA RISKFAKTORER

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

#### Valutarisk

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser. Koncernen har inga lån i utländsk valuta och är därför inte exponerad för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP, NOK, DKK samt CHF. För 2023 uppgick inköp till 3 793 kEUR (1 833), 1 516 kUSD (1 572), 492 kGBP (501), 4 276 kNOK (-), 4 584 kDKK (-) samt 363 kCHF (194). Intäkter i utländsk valuta för 2023 uppgick till 52 789 kEUR (15 793). I tabellen nedan framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen hade per 31 december 2023 samt vad en förändring om 10 procent av nettobeloppet i EUR, GBP, USD, DKK, NOK samt CHF skulle få för resultatpåverkan.

#### Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank som påverkas av ränteläget, vilket innebär att koncernen är exponerad för ränterisk på bolagets likvida medel och kortfristiga placeringar. Per 31 december 2023 hade koncernen likvida medel om 611 567 kSEK (805 386) och kortfristiga placeringar om 500 000 kSEK (-). En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 5 558 kSEK (4 027) före skatt och 4 413 kSEK (3 197) efter skatt. Per 31 december 2023 hade koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

#### Finansieringsrisk

BioArctic har en god finansiell ställning då bolaget inte har någon extern lånefinansiering och har en nettokassa. Tillgången på

*Belopp i kSEK per 2023-12-31*

Valuta	Kundfordringar	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	+/- 10%	
					Före skatt	Efter skatt
EUR	0	145 818	-8 931	136 887	13 689	10 869
GBP	0	1 403	-489	914	91	73
USD	0	396	-2 195	-1 800	-180	-143
DKK	0	2 218	-424	1 794	179	141
NOK	0	255	-22	233	23	18
CHF	0	1 238	-1 223	15	2	1
<b>Summa</b>	<b>0</b>	<b>151 328</b>	<b>-13 285</b>	<b>138 043</b>	<b>13 804</b>	<b>10 959</b>

*Belopp i kSEK per 2022-12-31*

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

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

#### Likviditetsrisk

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

*forts. not 3*

### Kreditrisk

Kreditrisk är risken för att en motpart inte uppfyller en förpliktelse gentemot bolaget. Kreditrisken i BioArctic är låg då koncernen inte har någon extern lånefinansiering och därmed inte löper någon kreditrisk för ingångna banklån. Koncernen har även begränsade kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar. Koncernen har betydande likvida medel hos koncernens bank men risken hos motparten bedöms som mycket låg.

### OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

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

### KÄNSLIGHETSANALYS

Känslighetsanalyser har upprättats avseende valutarisk och ränterisk enligt ovan.

### KAPITALHANTERING

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

## NOT 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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

### Royalty

Bedömningar som påverkar redovisning av royaltyintäkter görs inom ramen för det avtal som finns parterna emellan. Intäkter avseende royalty redovisas baserat på faktisk försäljning och i den period då försäljningen skett. Valutaomräkning görs enligt avtal och påverkar den intäkt som redovisas i lokal valuta.

### Intäkter från co-promotion

Avtalet med Eisai som ligger till grund för co-promotion reglerar hur resurser gemensamt ska tillsättas från bolagen för att sälja lecanemab i de nordiska länderna. Resultatet från samarbetet delas lika mellan parterna. Redovisningen av intäkter från co-promotion bygger på upparbetade kostnader för personal och övriga externa kostnader. Bedömningar som påverkar redovisning av co-promotionintäkter görs inom ramen för det avtal som finns parterna emellan.

### Intäkter från forskningssamarbeten

Intäktsredovisningen från forskningssamarbeten baseras på färdigställandegraden vad gäller uppfyllandet av prestationsåtaganden. Prestationsåtagandena kan förändras i och med att

vissa arbetsmoment kan falla bort medan andra kan behöva läggas till eller göras om. Detta kan leda till att det bedömda förloppet mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtagandet ändras vilket kan innebära en justering av intäkterna. Koncernen gör en genomgång av samtliga projekt kvartalsvis för att säkerställa att intäkterna baseras på ett förlopp mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtaganden.

För ytterligare information om intäktsredovisningen se not 5.

### Forskningsutgifter

Interna utvecklingsutgifter aktiveras endast om de uppfyller redovisningskriterierna i IAS 38 "Immateriella tillgångar". Där osäkerheter i lagstiftning och andra omständigheter är sådana att kriterierna inte uppfylls, belastar utgifterna resultatet och detta är nästan undantagslöst fallet innan läkemedlet har godkänts av den relevanta tillsynsmyndigheten. Där redovisningskriterierna uppfylls aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av linjärt över deras ekonomiska livslängd från produktansering. Den 31 december 2023 har inga belopp uppfyllt redovisningskriterierna.

**NOT 5** Nettoomsättning

Tabellen visar hur intäkterna är uppdelade på geografisk marknad och intäktsslag.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>				
Europa (Irland)	-	58 478	-	58 478
Asien (Japan)	615 995	169 813	615 995	169 813
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>615 995</b>	<b>228 291</b>	<b>615 995</b>	<b>228 291</b>
<b>Nettoomsättning per intäktsslag</b>				
Royalty, redovisas över tid	10 203	-	10 203	-
Co-promotion, redovisas över tid	5 472	-	5 472	-
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	592 017	161 460	592 017	161 460
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	8 303	66 831	8 303	66 831
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>615 995</b>	<b>228 291</b>	<b>615 995</b>	<b>228 291</b>

För räkenskapsåret 2023 stod en enskild kund för mer än 10 procent av omsättningen. För räkenskapsåret 2022 stod två enskilda kunder vardera för mer än 10 procent av omsättningen.

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från milstolpsersättningar och forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai. Från 2023 erhåller BioArctic även co-promotion- och royaltyintäkter baserat på försäljning av lecanemab.

För milstolpsersättningar kan fasta betalningar erhållas på i förhand avtalade belopp utifrån avtalade milstolpar. Nettoomsättningen under verksamhetsåret 2023 uppgick till 616,0 MSEK (228,3) och ökningen förklaras huvudsakligen av fyra milstolpsersättningar om totalt 592,0 MSEK, motsvarande 52 MEUR. Royaltiersättningen som erhålls från Eisai inkluderar två delar; royaltyintäkter till BioArctic om 9% på global försäljning, exklusive Norden, samt ersättning om 1% av försäljningen i USA och 1,5% av försäljningen i resten av världen som BioArctic

betalar vidare till LifeArc för de royaltyåtagande BioArctic har gentemot LifeArc. Royaltyintäkter från försäljning av Leqembi i USA uppgick till 10,2 MSEK (-). 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 helåret 2023 uppgick intäkterna från co-promotionavtalet till 5,5 MSEK (-) avseende ersättning för nedlagda kostnader, vilka syftar till att förbereda för lansering.

För tidigare verksamhetsår har även ersättningar från samarbetet med AbbVie varit del av nettoomsättningen vilket motsvarade 58,5 MSEK år 2022 och 701,6 MSEK över tid. Samarbetet med AbbVie avslutades 2022. Koncernen hade inga förutbetalda intäkter per 31 december 2023.

**NOT 6** Övriga rörelseintäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	3 812	175	3 527	175
Bidrag Vinnova	-	1 141	-	1 141
Vidarefakturerade kostnader och övriga ersättningar	270	254	597	254
Valutakursförluster <sup>1</sup>	-	-1 236	-	-1 236
<b>Summa övriga rörelseintäkter</b>	<b>4 082</b>	<b>334</b>	<b>4 124</b>	<b>334</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter för helår 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen minskade övriga rörelseintäkter med 1,2 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för helårsperioden 2022.



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

Koncernchef och vd Gunilla Osswald erhöll 2023 en ersättning om 4 422 kSEK i fast årslön vilket inkluderade förmåner och förändring avseende semesterskuld. Därutöver tillkommer pensionsavsättning om 35 procent. Vd omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2023 hade vd en rörlig ersättning om upp till 35 procent av årslönen. Mellan bolaget och vd gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från vd:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida har bolaget rätt att arbetsbefria arbetstagaren under uppsägningstiden.

Koncernledningen består av nio ledande befattningshavare. Ledande befattningshavare förutom vd erhåller marknadsmässig ersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknadsmässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen.

Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstämmans beslut.

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

**Aktierelaterade ersättningar till anställda**

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.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Programmet sträcker sig över fem år och sex månader från tilldelningstillfället för respektive anställd. Optionerna ger deltagarna rätt att förvärva 60 procent av de tilldelade aktierätterna efter tre år, ytterligare 20 procent efter fyra år och resterande 20 procent efter fem år förutsatt att deltagaren är i fortsatt anställning inom koncernen.

Per balansdagen den 31 december 2023 har tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Av dessa tilldelades 70 000 personaloptioner under 2023. Antalet förverkade optioner uppgick per sista december 2023 till 10 000 och antalet inlösta optioner till 255 000, vilket innebär att 590 000 personaloptioner var utestående vid årets slut, vilket motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid periodens utgång.

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 betalning. Under 2023 har 117 500 prestationsaktierätter tilldelats och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Om styrelsen väljer att utnyttja samtliga teckningsoptionerna för leverans av B-aktier eller finansiering av bolagets kostnader för incitamentsprogrammet kan utspädningseffekten maximalt uppgå till 0,1 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

**Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare**

Riktlinjerna omfattar den verkställande direktören, vice verkställande direktören (om tillämpligt) samt de personer som vid var tid ingår i koncernledningen. I den mån styrelseledamot i bolaget utför arbete för BioArctic vid sidan av sitt styrelseuppdrag ska dessa riktlinjer tillämpas även för eventuell ersättning som betalas till styrelseledamot för sådant arbete. Riktlinjerna som antogs vid årsstämman 2022 är tillämpliga på ersättningar som avtalas, och på ändringar som görs i tidigare avtalade ersättningar. Riktlinjerna omfattar även ersättningar som utbetalas enligt bolagets befintliga milstolpsbaserade incitamentsprogram. Med ersättning likställs överlåtelse av värdepapper och upplåtelse av rätt att i framtiden förvärva värdepapper från BioArctic.

Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram. Bolagsstämman kan utöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om aktierelaterade ersättningar och dylikt. BioArctic har två pågående långsiktiga incitamentsprogram som beslutades på årsstämman 2019 samt på årsstämman 2023. Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

## forts. not 7

### Översyn av tidigare beslutade riktlinjer

Styrelsen gjorde inför stämman 2022 en översyn av de riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare som antogs av årsstämman 2020.

Styrelsen fann att riktlinjerna borde anpassas till BioArctics befintliga och framtida milstolpsbaserade belöningsprogram.

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

### Hur riktlinjerna bidrar till BioArctics affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

BioArctic är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater samt en avancerad teknik för att underlätta passagen av läkemedel över blod-hjärnbarriären. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och företagets forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag. I BioArctic finns vetenskaplig spetskompetens och mångårig erfarenhet av

att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att BioArctic inledningsvis bedriver projektutveckling i egen regi för att, när projekten har nått en utvecklingsfas som kräver mer resurser eller kompetens, ingå forskningssamarbete, samarbetsavtal eller utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag.

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

### Former av ersättning

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

### Fast lön

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

### Rörlig ersättning

Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning, med undantag för ersättning enligt

bolagets milstolpsbaserade belöningsprogram, får dock motsvara högst 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder. För 2023 hade vd och övriga ledande befattningshavare rätt till en rörlig ersättning om 20 till 35 procent av årslönen.

BioArctic har ett milstolpsbaserat belöningsprogram inom Alzheimers sjukdom kopplat till regulatoriska milstolpar samt milstolpar som baseras på framtida potentiell försäljning. Utbetalning av ett på förhand bestämt belopp sker om och när BioArctic uppnår vissa fördefinierade regulatoriska milstolpar och milstolpar som baseras på framtida potentiell försäljning. Uppnåendet av sådana milstolpar är typiskt sett förenat med betydande osäkerheter. Rörlig ersättning enligt det milstolpsbaserade belöningsprogrammet utbetalas, i den mån den över huvud taget utgår, oregelbundet i takt med att milstolpar uppnås. Sådan ersättning kan dessutom förväntas uppvisa mycket betydande variationer från ett år till ett annat. Utformningen av och osäkerheten kring de milstolpsbaserade belöningsprogrammen motiverar att befintliga program och framtida program med liknande utformning inte omfattas av riktlinjerna om den rörliga ersättningens andel i förhållande till fast lön.

### Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska, med undantag för bolagets milstolpsbaserade belöningsprogram, fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med BioArctics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar

### forts. not 7

BioArctics affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att BioArctic uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att BioArctic inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att BioArctic inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att BioArctic ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställde själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom BioArctic under en viss tid. Rörlig ersättning enligt milstolpsbaserade belöningsprogram ska vara kopplad till att fördefinierade milstolpar inom BioArctics utvecklingsprojekt eller kommersialiseringen av bolagets läkemedelskandidater uppnås.

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

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

### Pensionsförmåner

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

### Övriga förmåner

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

### Konsultarvode

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

### Lön och anställningsvillkor för anställda

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

### Uppsägningstid och avgångsvederlag

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

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

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från BioArctics sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte

överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst 12 månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

### Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i BioArctic. I utskottets uppgifter ingår också att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

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

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och

*forts. not 7*

beslut i ersättningsrelaterade frågor, i den mån de berörs av frågorna.

**Frångående av riktlinjerna**

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

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

**MEDELTAL ANSTÄLLDA**

Antal	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kvinnor <sup>1</sup>	50	34	48	34
Män <sup>2</sup>	30	21	28	21
<b>Totalt</b>	<b>80</b>	<b>55</b>	<b>76</b>	<b>55</b>

1) Varav två kvinnor i Danmark

2) Varav medelantal om 1,5 män i Finland och 0,5 i Norge

**STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

Antal	2023		2022	
	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
<b>BioArctic AB</b>				
Styrelseledamöter	8	2	8	2
Vd och övriga ledande befattningshavare	9	4	9	4

**LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
<b>Löner och ersättningar</b>				
Styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare <sup>1,2</sup>	58 777	30 246	58 777	30 246
(varav rörlig del)	(9 437)	(6 470)	(9 437)	(6 470)
Övriga anställda	73 120	42 184	65 318	42 184
<b>Summa löner och ersättningar</b>	<b>131 897</b>	<b>72 429</b>	<b>124 095</b>	<b>72 429</b>
<b>Sociala kostnader</b>				
Pensionskostnader	44 857	29 352	44 663	29 352
(varav styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare)	16 631	11 313	15 684	11 313
(varav styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare)	(5 468)	(5 222)	(5 468)	(5 222)
<b>Summa löner, ersättningar och sociala kostnader</b>	<b>193 385</b>	<b>113 094</b>	<b>184 442</b>	<b>113 094</b>

1) Belopp för 2023 inkluderar fakturerade arvoden om 91 kSEK (64)

2) För 2022 har aktierelaterade ersättningar till övriga ledande befattningshavare ökat med 1 730 kSEK

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

forts. not 7

#### ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2023

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktie- relaterade ersättningar	Summa
<b>Styrelse</b>					
Wenche Rolfsen (ordförande tom juni 2023)	308	-	-	-	308
Lars Lannfelt <sup>2</sup>	2 115	-	429	-	2 544
Pär Gellerfors	390	-	-	-	390
Eugen Steiner (ordförande from juni 2023)	621	-	-	-	621
Ivar Verner	406	-	-	-	406
Mikael Smedeby	316	-	-	-	316
Håkan Englund	256	-	-	-	256
Lotta Ljungqvist	318	-	-	-	318
Cecilia Edström from 1 juni	187	-	-	-	187
<b>Ledning</b>					
Vd Gunilla Osswald	4 422	2 764	1 564	13 628	22 378
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) <sup>2</sup>	12 883	6 673	3 475	13 490	36 522
<b>Summa ersättningar och övriga förmåner</b>	<b>22 221</b>	<b>9 437</b>	<b>5 468</b>	<b>27 119</b>	<b>64 245</b>

#### ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2022

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktie- relaterade ersättningar	Summa
<b>Styrelse</b>					
Wenche Rolfsen (ordförande)	696	-	-	-	696
Lars Lannfelt <sup>2</sup>	2 015	-	435	-	2 450
Pär Gellerfors	321	-	-	-	321
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Mikael Smedeby	310	-	-	-	310
Håkan Englund	250	-	-	-	250
Lotta Ljungqvist	293	-	-	-	293
<b>Ledning</b>					
Vd Gunilla Osswald <sup>3</sup>	4 672	2 092	1 434	531	8 730
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) <sup>2,3,4</sup>	11 605	4 378	3 352	2 332	21 667
<b>Summa ersättningar och övriga förmåner</b>	<b>20 912</b>	<b>6 470</b>	<b>5 222</b>	<b>2 863</b>	<b>35 467</b>

2) Lars Lannfelt är aktiv i bolaget och är anställd till 100% tjänstgöringsgrad. Lars ingick i ledningsgruppen tom sista augusti 2023, men redovisas i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt.

3) För 2022 har 674 kSEK avseende rörlig ersättning till vd omklassificerats från fast lön till rörlig ersättning. För 2022 har 1 947 kSEK avseende rörlig ersättning till övriga ledande befattningshavare omklassificerats från fast lön till rörlig ersättning, för att överensstämma med klassificering för 2023

4) För 2022 har aktierelaterade ersättningar till övriga ledande befattningshavare ökat med 1 730 kSEK

## forts. not 7

OPTIONSPROGRAM 2019/2028	Antal aktier
Utestående per 1 jan 2022	580 000
Tilldelade	260 000
Förverkade	-5 000
Inlösta	-71 586
Förfallna	-
<b>Utestående per 31 dec 2022</b>	<b>763 414</b>
Utestående per 1 jan 2023	763 414
Tilldelade	70 000
Förverkade	-
Inlösta	-243 414
Förfallna	-
<b>Utestående per 31 dec 2023</b>	<b>590 000</b>
Inlösningsbara per 31 dec 2022	0
<b>Inlösningsbara per 31 dec 2023</b>	<b>107 000</b>

AKTIERÄTTSPROGRAM 2023/2026	Antal aktier
Utestående per 1 jan 2023	-
Tilldelade	117 500
Förverkade/ Inlösta/ Förfallna	-
<b>Utestående per 31 dec 2023</b>	<b>117 500</b>
Inlösningsbara per 31 dec 2022	0
<b>Inlösningsbara per 31 dec 2023</b>	<b>0</b>

## Optionsprogram 2019/2028

För beräkning av optionernas värde har den s k Black & Scholes-modellen använts. Volatiliteten som använts vid beräkning av optionens värde har fastställts utifrån en jämförelse med liknande bolag och har satts till 40%. Under perioden har en ränta motsvarande 5-årig statsobligation använts och ingen utdelning har antagits. Utöver ovanstående har inga andra antaganden beaktats vid beräkningen av verkligt värde.

## OPTIONSPROGRAM 2019/2028

Tilldelning	Tilldelnings-tidpunkt	Intjänande-perioden avslutas	Vägd genomsnittlig återstående avtalstid	Antal tilldelade optioner	Börskurs vid tilldelnings-tidpunkten, SEK	Verkligt värde per option vid tilldelnings-tidpunkten, SEK	Lösenpris, SEK
Tilldelning 1	2019-09-11	2024-09-11	1,2 år	435 000	62,90	17,20	83,60
Tilldelning 2	2019-09-11	2024-09-11	1,2 år	25 000	62,90	17,46	82,46
Tilldelning 3	2019-12-01	2024-12-01	1,4 år	20 000	98,00	47,14	67,75
Tilldelning 4	2020-02-03	2025-02-03	1,6 år	5 000	86,90	26,14	105,37
Tilldelning 5	2020-05-04	2025-05-04	1,8 år	25 000	67,15	26,62	60,19
Tilldelning 6	2020-12-07	2025-12-07	2,4 år	35 000	94,20	34,01	94,19
Tilldelning 7	2021-01-15	2026-01-15	2,5 år	10 000	100,30	35,74	101,76
Tilldelning 8	2021-08-15	2026-08-15	3,1 år	30 000	135,80	52,74	124,80
Tilldelning 9	2022-01-10	2027-01-10	3,5 år	170 000	109,20	33,50	129,82
Tilldelning 10	2022-04-25	2027-04-25	3,8 år	20 000	80,80	19,73	113,34
Tilldelning 11	2022-11-01	2027-11-01	4,3 år	70 000	232,60	99,57	161,71
Tilldelning 12	2023-02-28	2028-02-28	4,7 år	70 000	311,40	97,00	314,77
<b>Totalt tilldelade per 31 dec 2023</b>				<b>915 000</b>			

## AKTIERÄTTSPROGRAM 2023/2026

Tilldelning	Tilldelnings-tidpunkt	Förfalldag	Verkligt värde per aktierätt vid tilldelnings-tidpunkten SEK	Antal aktier som program-met motsvarar	Intjäningsgrad
Tilldelning 1	2023-06-01	2026-05-31	217,41	107 000	19 %
Tilldelning 2	2023-08-31	2026-08-31	203,40	10 500	11 %

Totalt antal aktierätter som programmet motsvarar per 31 dec 2023

117 500

## Aktierättsprogram 2023/2026

Optionernas värde har beräknats genom Monte Carlo-simulering. Volatiliteten som använts vid beräkning av aktierätternas värde har fastställts utifrån en förväntad framtida volatilitet baserat på observerad historisk volatilitet för BioArctic-aktien och har satts till 55%. Under perioden har en uppskattad 3-årsränta använts baserad på observerad ränta för 2- och 5-åriga statsobligationer och ingen utdelning har antagits. Utöver ovanstående har inga andra antaganden beaktats vid beräkning av verkligt värde.

**NOT 8** Ersättningar till revisorerna

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
<b>Grant Thornton</b>				
Revisionsuppdrag	759	550	680	550
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	226	110	226	110
Skatterådgivning	160	104	160	104
Övriga tjänster	105	152	105	152
<b>Summa Grant Thornton</b>	<b>1 250</b>	<b>916</b>	<b>1 171</b>	<b>916</b>

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

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser huvudsakligen översiktlig granskning av delårsbokslut.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

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

**NOT 9** Åtaganden

## LEASINGÅTAGANDE

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal, vilket innebär att leasingavtal redovisas i balansräkningen som en nyttjanderättstillgång och en leasingkulld. Både kostnadsförda- och framtida leasingåtaganden tillhör moderbolaget och avser hyra för kontorslokaler enligt ej uppsägningsbara leasingavtal samt leasingavgifter för personbilar, där den kvarvarande leasingperioden är mellan 1 år och 3 år. För mer information om leasingavtalen se not 24.

## KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Leasingavgifter lokaler	11 285	10 211
Leasingavgifter bilar	990	1 297
<b>Summa</b>	<b>12 275</b>	<b>11 509</b>

## FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Inom 1 år	17 276	10 433
Mellan 1 och 5 år	60 618	413
Mer än 5 år	4 968	-
<b>Summa</b>	<b>82 862</b>	<b>10 846</b>

Per 31 december 2023 hade moderbolaget ingått hyresavtal med en hyresperiod som startar under 2024. Det totala framtida kassautflödet för hyresavtal som ännu inte påbörjats uppgick till 74 521 kSEK.

## ÖVRIGA ÅTAGANDEN

BioArctic har åtagit sig att bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. Koncernen har dock inga förutbetalda intäkter per 31 december 2023.

**NOT 10** Övriga rörelsekostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursförluster av rörelsekaraktär <sup>1</sup>	8 132	8 337	8 132	8 337
<b>Summa övriga rörelsekostnader</b>	<b>8 132</b>	<b>8 337</b>	<b>8 132</b>	<b>8 337</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,1 MSEK och minskade finansiella poster med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för 2022.

**NOT 11** Finansiella intäkter och kostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ränteintäkter	34 228	2 535	34 225	2 535
Valutakursvinster <sup>1</sup>	-	5 750	-	5 750
<b>Summa finansiella intäkter</b>	<b>34 228</b>	<b>8 285</b>	<b>34 225</b>	<b>8 285</b>
Räntekostnad leasingskulder	-328	-559	-	-
Valutakursförluster <sup>1</sup>	-10 003	-1 366	-10 002	-1 366
Övriga finansiella kostnader	-51	-191	-9	-191
<b>Summa finansiella kostnader</b>	<b>-10 382</b>	<b>-2 117</b>	<b>-10 011</b>	<b>-1 557</b>
<b>Summa finansiella intäkter och kostnader</b>	<b>23 846</b>	<b>6 168</b>	<b>24 215</b>	<b>6 728</b>

1) Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, ränteintäkter och liknande resultatposter respektive räntekostnader och liknande resultatposter för 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Justeringen ökade finansiella intäkter med 1,3 MSEK och minskade finansiella kostnader med 1,4 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för 2022.

**NOT 12** Skatt

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skatt	-34 822	-	-34 618	-
Uppskjuten skatt	-12 415	-11	80	65
<b>Summa skatt på årets resultat</b>	<b>-47 237</b>	<b>-11</b>	<b>-34 538</b>	<b>65</b>

**AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT**

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

**AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Redovisat resultat före skatt	276 486	-11 168	214 870	-11 537
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6% (20,6%)	-56 751	2 301	-44 263	2 377
Skatt enligt gällande skattesats för utländska dotterföretag	-205	-	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-392	-313	-386	-313
Ej skattepliktiga intäkter	11	0	11	0
Skatteeffekt på nyttjat skattemässigt underskott <sup>1</sup>	10 100	-	10 100	-
Skatteeffekt på ej aktiverat underskottsavdrag <sup>1</sup>	-	-1 999	-	-1 999
<b>Summa skatt</b>	<b>-47 237</b>	<b>-11</b>	<b>-34 538</b>	<b>65</b>
Effektiv skatt, % <sup>2</sup>	17,1%	-0,1%	16,1%	0,6%

1) Skattemässigt underskott för 2023 var 0,0 MSEK (49,0).

2) Effektiv skatt för koncernen 2022 var -0,1% och inte 0,1% som angivits tidigare.

**AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Aktuella skattefordran	-	1 216	-	1 216
<b>Summa aktuella skattefordringar</b>	<b>-</b>	<b>1 216</b>	<b>-</b>	<b>1 216</b>



forts. not 12

#### AKTUELLA SKATTESKULDER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Aktuell skatteskuld	33 758	-	33 597	-
<b>Summa aktuella skatteskulder</b>	<b>33 758</b>	<b>-</b>	<b>33 597</b>	<b>-</b>

#### UPPSKJUTEN SKATT

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

#### UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Förbättringsutgifter på annans fastighet	533	453	533	453
Uppskjuten skatt IFRS16	33	143	-	-
<b>Summa uppskjuten skattefordran</b>	<b>566</b>	<b>596</b>	<b>533</b>	<b>453</b>
Periodiseringsfond	-11 515	-	-	-
Överavskrivningar	-870	-	-	-
<b>Summa uppskjuten skatteskuld</b>	<b>-12 385</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa netto uppskjuten skatt</b>	<b>-11 819</b>	<b>596</b>	<b>533</b>	<b>453</b>

#### FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2023-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2023-12-31	2023-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2023-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	453	80	533	453	80	533
Uppskjuten skatt IFRS16	143	-110	33	-	-	-
<b>Summa uppskjuten skattefordran</b>	<b>596</b>	<b>-30</b>	<b>566</b>	<b>453</b>	<b>80</b>	<b>533</b>
Periodiseringsfond	-	-11 515	-11 515	-	-	-
Överavskrivningar	-	-870	-870	-	-	-
<b>Summa uppskjuten skatteskuld</b>	<b>-</b>	<b>-12 385</b>	<b>-12 385</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa netto uppskjuten skatt</b>	<b>596</b>	<b>-12 415</b>	<b>-11 819</b>	<b>453</b>	<b>80</b>	<b>533</b>

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

**NOT 13** Resultat per aktie och aktiedata

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden. Vid bokslutsdatumet är 915 000 st optioner tilldelade, varav 590 000 st optioner är utestående efter avdrag för förverkade, nyttjade och återköpta optioner. Dessa utestående optioner motsvarar en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid årets utgång.

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2023	2022
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	229 249	-11 179
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 230 640	88 074 302
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 487 401	88 682 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,60	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK <sup>1</sup>	2,59	-0,13
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	0,00	0,00
Antal utestående aktier per balansdagen, st	88 314 985	88 131 571
Antal utestående optioner	590 000	763 414

1) Ingen utspädningseffekt 2022 då bolaget redovisade negativt resultat.

**NOT 14** Materiella anläggningstillgångar

Belopp i kSEK	Koncernen			
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2023	6 517	50 326	56 843	41 077
Inköp	-	7 444	7 444	3 922
Omvärdering	-	-	-	3 995
Utrangering	-	-660	-660	-4 179
Anskaffningsvärde 31 december 2023	6 517	57 109	63 626	44 816
Avskrivningar 1 januari 2023	-3 364	-29 947	-33 311	-29 345
Utrangering	-	660	660	3 108
Årets avskrivningar	-714	-6 725	-7 439	-10 988
Avskrivningar 31 december 2023	-4 078	-36 012	-40 090	-37 226
Bokfört värde 1 januari 2023	3 153	20 379	23 531	11 733
Bokfört värde 31 december 2023	2 439	21 097	23 536	7 590

Belopp i kSEK	Koncernen			
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2022	4 328	39 769	44 097	38 123
Inköp	2 189	11 001	13 190	2 954
Utrangering	-	-444	-444	-
Anskaffningsvärde 31 december 2022	6 517	50 326	56 843	41 077
Avskrivningar 1 januari 2022	-2 760	-24 375	-27 135	-21 338
Justering av ingående balans	-	-	-	5
Utrangering	-	444	444	-
Årets avskrivningar	-605	-6 017	-6 621	-8 012
Avskrivningar 31 december 2022	-3 364	-29 947	-33 311	-29 345
Bokfört värde 1 januari 2022	1 569	15 394	16 963	16 785
Bokfört värde 31 december 2022	3 153	20 379	23 531	11 733

forts. not 14

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2023	6 517	50 326	56 843
Inköp	-	7 384	7 384
Utrangering	-	-660	-660
<b>Anskaffningsvärde 31 december 2023</b>	<b>6 517</b>	<b>57 049</b>	<b>63 566</b>
Avskrivningar 1 januari 2023	-3 364	-29 947	-33 311
Utrangering	-	660	660
Årets avskrivningar	-714	-6 725	-7 439
<b>Avskrivningar 31 december 2023</b>	<b>-4 078</b>	<b>-36 012</b>	<b>-40 090</b>
<b>Bokfört värde 1 januari 2023</b>	<b>3 153</b>	<b>20 379</b>	<b>23 531</b>
<b>Bokfört värde 31 december 2023</b>	<b>2 439</b>	<b>21 037</b>	<b>23 476</b>

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2022	4 328	39 769	44 097
Inköp	2 189	11 001	13 190
Utrangering	-	-444	-444
<b>Anskaffningsvärde 31 december 2022</b>	<b>6 517</b>	<b>50 326</b>	<b>56 843</b>
Avskrivningar 1 januari 2022	-2 760	-24 375	-27 135
Utrangering	-	444	444
Årets avskrivningar	-605	-6 017	-6 621
<b>Avskrivningar 31 december 2022</b>	<b>-3 364</b>	<b>-29 947</b>	<b>-33 311</b>
<b>Bokfört värde 1 januari 2022</b>	<b>1 569</b>	<b>15 394</b>	<b>16 963</b>
<b>Bokfört värde 31 december 2022</b>	<b>3 153</b>	<b>20 379</b>	<b>23 531</b>

**NOT 15** Andelar i koncernföretag

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022
Ingående anskaffningsvärde	50	50
Bildade dotterbolag	89	-
<b>Utgående anskaffningsvärde</b>	<b>139</b>	<b>50</b>

SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS INNEHAV AV AKTIER  
OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % <sup>1</sup>	Eget Kapital	Årets resultat
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100,0%	42	-2
BioArctic Denmark ApS, 43775154, Köpenhamn	100,0%	726	340
BioArctic Finland Oy, 3345860-8, Helsingfors	100,0%	538	273
BioArctic Norway AS, 930931349, Oslo	100,0%	157	119

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

2) Årets resultat i de utländska dotterbolagen avser koncerninterim tjänster

**NOT 16** Övriga finansiella anläggningstillgångar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Deposition	1 647	1 606	1 627	1 606
<b>Summa övriga finansiella anläggnings- tillgångar</b>	<b>1 647</b>	<b>1 606</b>	<b>1 627</b>	<b>1 606</b>

Avser deposition för hyreskontrakt i form av spärrade bank-medel, se not 27.

## NOT 17 Översikt finansiella instrument

### KATEGORIER AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

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

2023-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffningsvärde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Kundfordringar		223	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	18	0	-	-
Avtalsenliga upplupna intäkter	19	14 942	-	-
Kortfristiga placeringar		500 000	-	-
Likvida medel	20	611 567	-	-
<b>Summa finansiella tillgångar</b>		<b>1 126 732</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Finansiella skulder</b>				
Leverantörsskulder		-29 867	-	-
Skatteskuld	12	-33 758	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	26	-6 323	-	-
<b>Summa finansiella skulder</b>		<b>-69 948</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)</b>		<b>1 056 784</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

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

### KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE ODISKONTERADE KASSAFLÖDEN FÖR FINANSIELLA SKULDER

Belopp i kSEK	2024	2025	2026	2027	2028
Leverantörsskulder	29 867	-	-	-	-
Leasingskulder	17 276	60 618	4 968	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	6 323	-	-	-	-
<b>Summa</b>	<b>53 466</b>	<b>60 618</b>	<b>4 968</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

**NOT 18** Övriga fordringar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Momsfordran	3 857	3 853	3 498	3 853
Skattekonto	3 027	2 395	3 027	2 395
Övrigt	0	491	1 640	491
<b>Summa övriga fordringar</b>	<b>6 884</b>	<b>6 740</b>	<b>8 164</b>	<b>6 740</b>

**NOT 19** Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Förutbetalda hyreskostnader	2 763	2 955	2 763	2 955
Övriga förutbetalda kostnader	6 639	4 543	9 345	6 931
Upplupen ränteintäkt	9 721	-	9 721	-
Avtalsenliga upplupna intäkter	14 942	-	14 942	-
<b>Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter</b>	<b>34 065</b>	<b>7 498</b>	<b>36 770</b>	<b>9 886</b>

**NOT 20** Likvida medel

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Kassa och bank	611 567	805 386	609 417	805 342
<b>Summa likvida medel</b>	<b>611 567</b>	<b>805 386</b>	<b>609 417</b>	<b>805 342</b>

**NOT 21** Aktiekapital

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital, SEK	Kvot värde, SEK	Antal röster per aktie	Totalt antal röster
A-aktier	14 399 996	288 000	0,02	10	143 999 960
B-aktier	73 914 989	1 478 300	0,02	1	73 914 989
<b>Summa</b>	<b>88 314 985</b>	<b>1 766 300</b>			<b>217 914 949</b>

## AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000	-	1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000	-	1 000 000	-	100 000
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000	-	4 000 000	-	100 000
2002	Omstämpling av A till B-aktier	-	3 000 000	1 000 000	4 000 000	-	100 000
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Nyemission	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200
2022	Nyemission genom nyttjande av personaloptioner	71 586	14 399 996	73 731 575	88 131 571	1 431	1 762 631
2023	Nyemission genom nyttjande av personaloptioner	183 414	14 399 996	73 914 989	88 314 985	3 669	1 766 300
		<b>88 314 985</b>				<b>1 766 300</b>	

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

## NOT 22

## Förslag till moderbolagets vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 994 918 044 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2023
Utdelning till aktieägare	0
Balanseras i ny räkning	994 918 044
<b>Summa</b>	<b>994 918 044</b>

## NOT 23

## Obeskattade reserver

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022
Periodiseringsfonder	55 900	-
Överavskrivningar	4 222	-
<b>Summa obeskattade reserver</b>	<b>60 122</b>	<b>-</b>

## NOT 24

## Leasing

Leasingskulder som presenteras i balansräkningen fördelas enligt följande:

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2023-12-31	2022-12-31
Kortfristiga	2 827	8 857
Långfristiga	2 152	1 182
<b>Summa leasingskulder</b>	<b>4 979</b>	<b>10 039</b>

För 2023 uppgick ränta på leasing till 328 382 SEK (559 479) och det totala kassautflödet för leasingavtal var 12 274 931 SEK under 2023. Tabellen nedan beskriver koncernens leasingavtal utifrån typ av nyttjanderätt som redovisas i rapporten över finansiell ställning:

Nyttjanderättstillgång	Antal nyttjanderättstillgångar	Intervall kvarvarande löptid	Genomsnittlig kvarvarande leasingperiod	Antal avtal med förlängningsoption	Antal avtal med köpoption	Antal avtal med variabla avgifter relaterade till index	Antal avtal med möjlighet till uppsägning
Kontorslokal	3	1-5 år	5 år	1	0	3	0
Garageplatser	1	1 år	1 år	1	0	1	1
Personalbilar	10	0-3 år	1,6 år	10	10	0	0

*forts. not 24*

I tabellen visas en specifikation på inköp, avskrivningar, omvärderingar samt utrangeringar för nyttjanderätts-tillgångarna per typ av nyttjanderätt.

Belopp i kSEK	Nyttjanderättstillgångar		
	Lokaler	Personalbilar	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2023	36 405	4 672	41 077
Inköp	1 001	2 503	3 504
Omvärdering	4 405	8	4 413
Utrangering	-1 723	-2 456	-4 179
<b>Anskaffningsvärde 31 december 2023</b>	<b>40 089</b>	<b>4 727</b>	<b>44 816</b>
Avskrivningar 1 januari 2023	-27 645	-1 700	-29 345
Utrangering	1 676	1 432	3 108
Årets avskrivningar	-10 075	-913	-10 989
<b>Avskrivningar 31 december 2023</b>	<b>-36 044</b>	<b>-1 181</b>	<b>-37 226</b>
<b>Bokfört värde 1 januari 2023</b>	<b>8 761</b>	<b>2 972</b>	<b>11 733</b>
<b>Bokfört värde 31 december 2023</b>	<b>4 044</b>	<b>3 546</b>	<b>7 590</b>

Belopp i kSEK	Nyttjanderättstillgångar		
	Lokaler	Personalbilar	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2022	34 011	4 112	38 123
Inköp	2 026	511	2 536
Omvärdering	368	49	418
<b>Anskaffningsvärde 31 december 2022</b>	<b>36 405</b>	<b>4 672</b>	<b>41 077</b>
Avskrivningar 1 januari 2022	-20 396	-942	-21 338
Justering av ingående balans	-	5	5
Årets avskrivningar	-7 249	-763	-8 012
<b>Avskrivningar 31 december 2022</b>	<b>-27 645</b>	<b>-1 700</b>	<b>-29 345</b>
<b>Bokfört värde 1 januari 2022</b>	<b>13 615</b>	<b>3 170</b>	<b>16 785</b>
<b>Bokfört värde 31 december 2022</b>	<b>8 760</b>	<b>2 973</b>	<b>11 733</b>

**LEASINGAVTAL SOM INTE REDOVISAS SOM SKULD**

Koncernen har valt att inte redovisa en leasingkund avseende korttidsleaseavtal (leasingavtal med en förväntad leasingtid på 12 månader eller kortare) och inte heller för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde. Betalningar avseende sådana leasingavtal kostnadsförs linjärt. Koncernen har varken år 2023 eller 2022 haft några korttidsleaseavtal. Dessutom är vissa variabla leasingavgifter inte tillåtna att redovisas som leasingkund varför dessa också kostnadsförs löpande.

**NOT 25****Avstämning av skulder hänförliga till finansieringsverksamheten**

Belopp i kSEK	Leasingskulder
2023-01-01	10 039
<b>Kassaflödespåverkande</b>	
Amortering	-917
<b>Ej kassaflödespåverkande</b>	
Anskaffning	3 738
Avskrivning	-7 881
<b>2023-12-31</b>	<b>4 979</b>

Belopp i kSEK	Leasingskulder
2022-01-01	15 878
<b>Kassaflödespåverkande</b>	
Amortering	-8 793
<b>Ej kassaflödespåverkande</b>	
Anskaffning	2 954
<b>2022-12-31</b>	<b>10 039</b>

**NOT 26****Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Upplupna personalkostnader	42 955	30 764	41 982	30 764
Avtalsenliga upplupna kostnader	6 323	6 166	6 323	6 166
Förutbetalda intäkter	-	-	-	-
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-428	-1 822	-555	-1 822
<b>Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter</b>	<b>48 849</b>	<b>35 108</b>	<b>47 750</b>	<b>35 108</b>

Inga intäkter har redovisats under året från uppfyllda eller delvis uppfyllda prestationsåtaganden från tidigare perioder.



## NOT 27

## Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

## STÄLLDA SÄKERHETER

Ställda säkerheter enligt tabell nedan avser deposition för kontorslokaler samt för leaseade personbilar.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
Spärrade bankmedel	1 500	1 500	1 500	1 500
Deposition leasing och lokal	147	106	127	106
<b>Summa ställda säkerheter</b>	<b>1 647</b>	<b>1 606</b>	<b>1 627</b>	<b>1 606</b>

## EVENTUALFÖRPLIKTELSE

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

- BioArctic har avtalat med tidigare samarbetspartner att om BAN0805 når marknad uppkommer en betalningsförpliktelse gentemot avtalsparten avseende en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning. Åtagandet ligger långt fram i tiden och är tidsbegränsat.
- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Samtliga projekt löper enligt plan och det finns inga indikationer att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2022.

## NOT 28

## Övriga upplysningar kring kassaflöden

## JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	7 439	14 184	7 439	6 177
Upplupna intäkter	-14 942	-	-14 942	-
Periodiserade intäkter	-	-58 478	-	-58 478
Orealiserade valutakursvinster (-) / förluster (+)	1 261	300	1 261	300
Aktierelaterade ersättningar	16 137	2 760	15 530	2 760
Övriga poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-143	-
<b>Summa poster som inte ingår i kassaflödet</b>	<b>9 895</b>	<b>-41 234</b>	<b>9 146</b>	<b>-49 241</b>

## NOT 29

## Transaktioner med närstående

Under året har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Utöver det beslutade styrelsen i maj om ett återköp av personaloptioner från vd för 13,6 MSEK. Vidare har bolaget under året haft kostnader uppgående till 0,1 MSEK avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors, samt kostnader uppgående till 0,1 MSEK avseende forskningsmaterial från Genovis AB, där styrelseledamoten Lotta Ljungqvist är styrelseledamot. Samtliga transaktioner har utförts till normala marknadspriser.

## NOT 30 Händelser efter balansdagen

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelade att deras vetenskapliga rådgivande grupp (SAG) kommer att mötas för att diskutera ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab
- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina, lansering väntas under det tredje kvartalet 2024, och ansökningar om marknadsgodkännande lämnades in i Ryssland, Saudiarabien och Indien
- Styrelsens antog en ny utdelningspolicy för BioArctic och har föreslagit att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023
- BioArctic kommunicerade att den försäljningsbaserade ersättning som BioArctic erhåller från Eisai inkluderar två delar; royaltyintäkter till BioArctic om 9 procent på global försäljning, exklusive Norden, samt ersättning om 1 procent av försäljningen i USA och 1,5 procent av försäljningen i resten av världen som BioArctic betalar vidare till LifeArc för de royaltyåtaganden BioArctic har gentemot LifeArc

## NOT 31 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,3 MSEK (0,0) för helåret och avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader från koncernföretag uppgick till 12,7 MSEK (0,0) för helåret 2023 och avsåg utförda tjänster.

## NOT 32 Definition och avstämning av nyckeltal

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

*forts. not 32*

Belopp i kSEK	2023	2022	2021	2020	2019
<b>Resultaträkning</b>					
Rörelseresultat	252 640	-17 442	-139 723	-85 012	112 538
Nettoomsättning	615 995	228 291	23 146	62 347	281 772
Rörelsemarginal, %	41,0%	neg	neg	neg	39,9%
<b>Resultat per aktie före utspädning</b>					
Årets resultat	229 249	-11 179	-119 789	-68 517	88 468
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st <sup>1</sup>	88 230 640	88 074 302	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,60	-0,13	-1,36	-0,78	1,00
<b>Resultat per aktie efter utspädning</b>					
Årets resultat	229 249	-11 179	-119 789	-68 517	88 468
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st <sup>1</sup>	88 487 401	88 682 985	88 579 985	88 177 985	88 059 985
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	2,59	-0,13	-1,36	-0,78	1,00
<b>Eget kapital per aktie</b>					
Eget kapital	1 046 575	786 241	788 676	907 299	974 497
Antal utestående aktier, st <sup>1</sup>	88 314 985	88 131 571	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Eget kapital per aktie	11,85	8,92	8,96	10,29	11,07
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie</b>					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	299 031	-31 638	-140 457	-92 341	327 165
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st <sup>1</sup>	88 230 640	88 074 302	88 059 985	88 059 985	88 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	3,39	-0,36	-1,60	-1,05	3,72
<b>Soliditet</b>					
Justerat eget kapital	1 046 575	786 241	788 676	907 299	974 497
Balansomslutning	1 186 078	858 307	897 730	1 050 313	1 183 332
Soliditet, %	88,2%	91,6%	87,9%	86,4%	82,4%
<b>Avkastning på eget kapital</b>					
Årets resultat	229 249	-11 179	-119 789	-68 517	88 468
Genomsnittligt justerat eget kapital	916 408	787 459	847 988	940 898	996 116
Avkastning på eget kapital, %	25,0%	-1,4%	-14,1%	-7,3%	8,9%

# Styrelsens och verkställande direktörens underskrift

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultaträkningar är föremål för fastställande på årsstämman den 22 maj 2024.

STOCKHOLM 17 APRIL 2024

Eugen Steiner  
*Styrelseordförande*

Ivar Verner  
*Vice styrelseordförande*

Cecilia Edström  
*Styrelseledamot*

Håkan Englund  
*Styrelseledamot*

Pär Gellerfors  
*Styrelseledamot*

Lars Lannfelt  
*Styrelseledamot*

Lotta Ljungqvist  
*Styrelseledamot*

Mikael Smedeby  
*Styrelseledamot*

Gunilla Osswald  
*Verkställande direktör*

Vår revisionsberättelse har lämnats den 17 april 2024  
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius  
*Auktoriserad revisor*  
*Huvudansvarig revisor*

Therese Utengen  
*Auktoriserad revisor*

# Revisionsberättelse

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

## RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioArctic AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 58-108 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

### Grund för uttalanden

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

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

### Särskilt betydelsefulla områden

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

### Intäktsredovisning

Intäkterna uppgår till 620 077 kSEK under räkenskapsåret 2023 och utgörs huvudsakligen av milstolpsersättningar, royaltyersättning och ersättning från samarbetsavtal. Koncernens intäkter uppgår till väsentliga belopp och utgörs av olika intäktsströmmar som redovisas antingen vid viss tidpunkt eller över tid där inslag av bedömning finns, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i

revisionen. Information om redovisningsprinciper återfinns i not 2 och not 5 i årsredovisningen för BioArctic AB (publ).

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

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

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-57 och 127-146. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2023, som vi tagit del av före datumet för denna revisionsberättelse, utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och

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

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

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar

styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

#### Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

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

## RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioArctic AB (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

### Grund för uttalanden

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

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

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

### Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

#### Revisorns granskning av Esef-rapporten

##### Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för BioArctic AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

##### Grund för uttalandet

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

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

##### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

##### Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

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

Grant Thornton Sweden AB, Kungsgatan 57, 103 94 Stockholm, utsågs till BioArctic ABs revisor av bolagsstämman den 1 juni 2023 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016.

Stockholm den 17 april 2024

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen  
Auktoriserad revisor



# Bolagsstyrning



# Bolagsstyrning

## Organ, regelverk och styrning

### INLEDNING

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

BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. BioArctics aktie är sedan 2017 är noterad på Nasdaq Stockholm och sedan årsskiftet 2023 på listan för Large Cap. Bolagsstyrningsrapporten, som är en del av bolagets förvaltningsberättelse, har granskats av bolagets revisor Grant Thornton Sweden AB och resultatet av granskningen framgår av deras yttrande på sidan 126 i denna årsredovisning.

### STYRINSTRUMENT

Bolagsstyrningen i BioArctic regleras genom såväl externa som interna regelverk.

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

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

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

### SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

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

### STYRMODELLEN

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

### AKTIEÄGARE OCH AKTIER

BioArctics B-aktie (BIOA B) handlas sedan 2017 på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet i BioArctic uppgick per den 31 december 2023 till 1 766 300 kronor fördelat på 14 399 996 aktier av serie A (röstvärde 10) och 73 914 989 aktier av serie B (röstvärde 1), vardera med ett kvotvärde på 0,02 kronor. Antalet aktier i bolaget ökade under året med 183 414 till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Enligt ägardata från Monitor by Modular Finance uppgick antalet aktieägare vid årets slut till 20 697 (14 840) och de tio största aktieägarna ägde 91,3 procent av rösterna och 78,4 procent av kapitalet i bolaget. Förutsatt att anmälan om deltagande på årsstämman har skett i föreskriven



**Organ, regelverk och styrning**

Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Styrelse

Ledning

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

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

För ytterligare information om BioArctics aktie och ägarstruktur, se avsnittet BioArctic-aktien på sidorna 140-142 eller besök [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

**BOLAGSSTÄMMA**

Bolagsstämman är BioArctics högsta beslutande organ, där aktieägarna har rätt att besluta i frågor som rör bolaget. En årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman läggs balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning fram och beslut fattas om bland annat disposition av bolagets resultat, val av och arvode till styrelseledamöter och revisor samt övriga ärenden som ankommer på årsstämman enligt lag.

Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

**Årsstämman 2023**

BioArctics årsstämma hölls den 1 juni 2023. Styrelsen beslutade med stöd av bolagsordningen att aktieägare fick utöva sin rösträtt vid stämman genom fysiskt deltagande, genom ombud eller genom poströstning. Totalt var 197 142 991 röster närvarande vid stämman av totalt 217 780 639 enligt stämmoboken, vilket motsvarade 92,7 procent av rösterna. 67 543 027 aktier var registrerade på stämman, det vill säga 76,6 procent av totala antalet aktier. Protokoll samt övrig dokumentation från bolagsstämman finns tillgängliga på BioArctics hemsida [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

**ÅRSSTÄMMA 2024**

2024 års årsstämma hålls onsdagen den 22 maj 2024 på Lindhagen Konferens i Stockholm. Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 14

**Beslut vid årsstämman 2023 inkluderade:**

- att ingen utdelning för verksamhetsåret 2022 lämnas utan att vinstmedel till bolagsstämmans förfogande balanseras i ny räkning
- att bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2022
- omval av styrelseledamöterna Eugen Steiner (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Håkan Englund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Lotta Ljungqvist, Mikael Smedeby och nyval av Cecilia Edström
- att arvodet till styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete totalt på årsbasis ska utgå med 2 745 000 kronor
- att välja Grant Thornton Sweden AB till revisionsbolag med Mia Rutenius som huvudansvarig revisor
- att besluta om processen för inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- att besluta om godkännande av ersättningsrapport avseende räkenskapsåret 2022
- att besluta om bemyndigande för emissioner av aktier, teckningsoptioner och konvertibler
- att besluta om incitamentsprogram innefattande a) beslut om införande av incitamentsprogrammet och b) beslut om sänkingsåtgärder med anledning av incitamentsprogrammet

Det fullständiga protokollet finns tillgängligt på BioArctics webbplats.

maj 2024 samt har anmält sig i enlig med instruktionerna i kallelsen till årsstämman har rätt att delta.

**VALBEREDNING**

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

Valberedningen ska enligt Koden ha minst tre ledamöter och en majoritet ska vara oberoende i förhållande till bolaget

och koncernledningen. Grunden för valberedningens arbete utgörs av den årliga utvärderingen av styrelsens arbete som genomförs samt de bolagsspecifika behoven i BioArctic. Valberedningens förslag presenteras i kallelsen till årsstämman samt en motivering till valberedningens förslag publiceras på BioArctics hemsida. Samtliga aktieägare har rätt att framföra förslag till valberedningen via e-post till [arsstamma@bioarctic.se](mailto:arsstamma@bioarctic.se).

Enligt beslut vid årsstämman i BioArctic den 1 juni 2023 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2024 utses genom att styrelsens ordförande kontakter de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2023 och ber dem utse en representant vardera att utgöra valberedning. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska ytterligare aktieägare tillfrågas intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

**Organ, regelverk och styrning**

Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Styrelse

Ledning

**Valberedning inför årsstämman 2024**

En valberedning utsågs under oktober 2023. De ägare som ingår i valberedningen baserat på bolagets ägarstruktur per den 30 september 2023 är Demban AB, Ackelsta AB och Fjärde AP-fonden. Bolagets ordförande Eugen Steiner är adjungerad i valberedningen. Samtliga ledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och concernledningen.

Valberedningen har fram till årsstämman haft 7 (2) möten samt även haft underhandskontakter. Ingen ersättning har utgått för arbetet i valberedningen.

**Valberedningens sammansättning**

Namn	Reprenter	Andel av röster per 2023-09-30, %
Margareta Öhrvall	Demban AB	49,2
Claes Andersson	Ackelsta AB	32,6
Jannis Kitsakis	Fjärde AP-Fondeen	4,9

**STYRELSE****Styrelsens ansvar och uppgifter**

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

**Styrelsens sammansättning**

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

För närvarande består styrelsen av åtta ordinarie ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna valdes vid årsstämman den 1 juni 2023. Vd Gunilla Osswald samt BioArctics CFO Anders Martin-Löf är närvarande på samtliga styrelsemöten. Anders Martin-Löf är sekreterare i styrelsen. Andra ledande befattningshavare deltar som föredragande vid särskilda frågor.

För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 122-123.

**Styrelsens oberoende**

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



**Organ, regelverk och styrning**

Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Styrelse

Ledning

större aktieägare. Lars Lannfelt är anställd i bolaget samt ingår i bolagets Research and Development Leadership Team och kan därmed inte anses vara oberoende till bolaget såväl som till ledningen.

Pär Gellerfors har genom Ackelsta AB tillhandahållit stöd kring avtalsfrågor och patent. Ackelsta AB har under året fakturerat en marknadsmässig ersättning för konsulttjänster om 0,1 MSEK (0,1). BioArctic uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende.

**Styrelsens arbete**

Styrelsen ska utföra styrelsearbetet gemensamt under ordförandens ledning. Styrelsens arbetsordning revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år.

Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktioner, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt

arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Styrelsen fastställer även instruktioner för styrelsens utskott och den verkställande direktören. Styrelsens ordförande, som väljs av årsstämman, har ett utökat ansvar för att styra och leda styrelsens arbete samt att säkerställa att styrelsens arbete genomförs på ett effektivt sätt, att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning samt att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordförande är även ansvarig för att en årlig styrelseutvärdering görs, vilken även presenteras för valberedningen.

Styrelsen sammanträder efter ett årligen fastställt möteschema. Vid varje ordinarie styrelsemöte ges en uppdatering av verksamheten och finansiell uppföljning. Under året har även frågor avseende bolagets strategi och framtida potentiella möjlighet att sälja på den nordiska marknaden diskuterats samt frågor avseende utvecklingen av bolagets forskningsportfölj. Vidare har beslut om att genomföra en fas 2-studie samt

att initiera förberedande aktiviteter inför kliniska prövningar diskuterats. Även etablering av dotterbolag i Finland, Norge och Danmark samt fortsatt inrättande av en försäljnings- och marknadsorganisation har varit på styrelsens agenda under året. Inför kommande hållbarhetslagstiftning har styrelsen utbildats i hållbarhetsfrågor och inlett arbetet med att utvärdera, för att i förlängningen kunna besluta om, vilka aspekter som anses materiella inför kommande rapportering. Utveckling av bolagets projektportfölj, samarbetet med nuvarande och potentiella samarbetspartner, organisation och kompetensbehov har varit andra frågor som behandlats.

Under 2023 har styrelsen hållit 14 (16) möten, varav ett konstituerande möte i anslutning till årsstämman den 1 juni 2023. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

**Ersättning till styrelsen**

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid årsstämman den 1 juni 2023 beslutades att det totala arvodet till styrelsens ledamöter inklusive utskottsarbete skulle öka något jämfört med föregående år och uppgå till 2 745 000 (2 660 000) kronor samt fördelas enligt följande:

- Arvode till styrelsens ordförande Eugen Steiner uppgår till 775 000 kronor (750 000) och arvodet till styrelsens vice ordförande Ivar Verner uppgår till 310 000 kronor (300 000)
- Till de ordinarie styrelseledamöterna som inte är anställda av bolaget, dvs fem ledamöter exklusive Lars Lannfelt, utgår ett arvode med 260 000 kronor till var och en (250 000)
- Arvodet i revisionsutskottet är oförändrat och uppgår till 100 000 kronor till ordförande och till 60 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- Arvodet i ersättningsutskottet är oförändrat och uppgår till 60 000 kronor till ordförande och till 40 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- För arbete i forskningsutskottet utgår inget arvode

**Styrelsens sammansättning verksamhetsåret 2023**

Namn	Invald år	Oberoende till bolag och ledning	Oberoende till större aktieägare	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Styrelse	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Eugen Steiner <sup>1) 2)</sup>	2017	Ja	Ja	-	Ja	14/14	2/4	6/6
Ivar Verner	2010	Ja	Ja	Ja	-	14/14	4/4	-
Cecilia Edström <sup>3)</sup>	2023	Ja	Ja	Ja	-	9/14	2/4	-
Håkan Englund	2020	Ja	Ja	-	-	13/14	-	-
Pär Gellerfors	2003	Ja	Nej	-	Ja	13/14	-	6/6
Lars Lannfelt	2003	Nej	Nej	-	-	14/14	-	-
Lotta Ljungqvist	2021	Ja	Ja	-	Ja	14/14	-	6/6
Mikael Smedeby	2018	Ja	Ja	Ja	-	14/14	4/4	-

1) Efterträdde Wenche Rolfsen som styrelseordförande den 1 juni 2023

2) Eugen Steiner lämnade revisionsutskottet vid årsstämman 1 juni 2023

3) Cecilia Edström invaldes i styrelsen samt i revisionsutskottet vid årsstämman 1 juni 2023

**Organ, regelverk och styrning**

Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Styrelse

Ledning

**REVISIONSUTSKOTT**

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

Revisionsutskottet ansvarar även för att granska och utvärdera revisornns arbete. Bolagets revisor redogör i utskottets möten för revisionens inriktning, omfattning samt syn på bolagets risker. I revisionsutskottets uppdrag ingår även att

fastställa riktlinjer för vilka andra tjänster än revision som bolaget får upphandla av bolagets revisor. Revisionsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd instruktion och samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens möten.

*Ledamöter i revisionsutskottet 2023–2024*

- Ivar Verner (ordförande)
- Cecilia Edström (ledamot)
- Mikael Smedeby (ledamot)

Revisionsutskottet har sammanträtt 4 (4) gånger. Bolagets revisor har deltagit på 3 av dessa möten.

**ERSÄTTNINGSENTSKOTT**

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

*Ledamöter i ersättningsutskottet 2023–2024*

- Lotta Ljungqvist (ordförande)
- Pär Gellerfors (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

Ersättningsutskottet har sammanträtt 6 (5) gånger.

**FORSKNINGSUTSKOTT**

BioArctics verksamhet är vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas. Bolaget har ett forskningsutskott med fokus på vetenskapliga frågeställningar. Forskningsutskottet arbetar enligt en arbetsordning som

antagits av styrelsen och är rådgivande till styrelse och vd. I forskningsutskottet ingår en ordinarie ledamot samt bolagets Chief Scientific Officer Christer Möller och bolagets Distinguished Scientist Per-Ola Freskgård som adjungerade. Därtill deltar interna och externa forskare beroende på vilka områden som diskuteras. Forskningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att identifiera och utvärdera forskningsområden och sjukdomsindikationer där BioArctic kan utveckla kommersiellt framgångsrika produkter.

*Ledamot i forskningsutskottet 2023–2024*

- Lars Lannfelt, (ordförande)

Forskningsutskottet har sammanträtt 9 (8) gånger.

**REVISORER**

Revisor utses av årsstämman efter förslag från valberedningen. Revisorn ska granska BioArctics årsredovisning och räkenskaper samt även förvaltningen av bolaget. Efter varje räkenskapsår lämnar revisorn en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Den externa revisionen av räkenskaperna utförs enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Bolagets revisor, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången på bolagsstämman 2016. Nuvarande mandatperiod är för perioden fram till årsstämman 2024 och Mia Rutenius är huvudansvarig revisor. Mia Rutenius är auktoriserad revisor och medlem av FAR. Grant Thornton Sweden AB kan ansvara för revisionen till om med 2027, eller till och med 2037 om en ny upphandling görs efter 10 år, innan en ny revisionsbyrå väljs enligt gällande regler.

Auktoriserade revisorn Mia Rutenius kan vara huvudansvarig revisor fram till och med årsstämman 2024 innan hon enligt regelverket behöver rotera sitt uppdrag. Utöver uppdraget i BioArctic är Mia Rutenius huvudansvarig revisor för bl.a Infrea AB. För uppgift om ersättning till revisorer hänvisas till not 8 i årsredovisningen 2023.



**Organ, regelverk och styrning**

Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

Styrelse

Ledning

**VD OCH KONCERNLEDNING**

Koncernledningen i BioArctic består av vd samt ytterligare åtta personer, varav fem medlemmar är män och fyra är kvinnor. Ledningen har möten två gånger i månaden för diskussioner och beslut rörande den löpande verksamheten samt minst ett årligt strategimöte. Medlemmarna i koncernledningen arbetar fram den årliga affärsplanen som beslutas i styrelsen i slutet av året samt förbereder inom sina respektive områden material som föredras i styrelsen.

För en sammanställning och presentation av koncernledningen se sidorna 124-125.

BioArctics forsknings- och utvecklingsverksamhet leds av bolagets Research and Development Leadership Team utöver vd Gunilla Osswald består av sex chefer i BioArctics forskningsorganisation. Gruppen leder forskningsarbetet i BioArctic och återrapporterar till bolagets koncernledning.

BioArctics hållbarhetsarbete är integrerat i verksamheten genom hållbarhetsstrategin som tar avstamp i hållbar innovation och affärskultur. Ledningen har ansvaret att föredra strategin för styrelsen, bevaka arbetet och rapportera på utfallet. Under året har utbildning och workshops genomförts i syfte att förbereda inför kommande hållbarhetslagstiftning.

**RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

Uppdaterade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs vid årsstämman 2022 för att gälla fram till årsstämman 2026. Inga förändringar av riktlinjerna antogs på årsstämman 2023.

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

i enlighet med stämmobeslut. Riktlinjerna styr de beslut om ersättningar som fattas av styrelsens ersättningsutskott och styrelse.

BioArctics ersättningssystem ska vara marknadsmässigt och konkurrenskraftigt. Ersättning får utbetalas i form fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner. Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Andelen av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Kortfristiga rörliga ersättningar kostnadsförs under räkenskapsåret och betalas ut efter att årsstämman har fastställt resultat- och balansräkning. De riktlinjer som beslutades av årsstämman 2022 har följts och samtliga tidigare beslutade ersättningar som ännu inte har utbetalats håller sig inom ovan angivna ramar.

För fullständiga beslutade riktlinjer, se not 7 på sid 89-94.

**STYRELSENS FÖRSLAG TILL NYA RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL KONCERNLEDNINGEN**

Inför årsstämman 2024 föreslås inga förändringar i principerna för ersättningar och övriga anställningsvillkor för koncernledningen.



# Styrelsens rapport om intern kontroll avseende finansiell rapportering

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

BioArctics vd är ytterst ansvarig för att uppföljning av arbetet med BioArctics interna kontroll sker i enlighet med den form som styrelsen beslutar. BioArctics arbete med intern kontroll avseende finansiell rapportering leds av CFO. Det övergripande syftet med den interna kontrollen är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier, mål och definierade risker följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisingssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att de krav som ställs på noterade bolag efterlevs.

## Ramverk för intern kontroll

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

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

## Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Det är viktigt att företagets beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade i organisationen samt att styrande dokument i form av policyer, instruktioner och manualer finns tillgängliga. Målsättningen med den interna kontrollen är att identifiera, bedöma och hantera BioArctics risker. Genom en effektiv riskhantering kan arbetet koncentreras till de områden som är viktigast för att minska den totala riskexponeringen i företaget.

Styrelsen i BioArctic har inrättat en arbetsprocess och en arbetsordning för sitt arbete och styrelsens utskottsarbete. För övervakning och kvalitetssäkring av den finansiella rapporteringen har styrelsen inrättat ett revisionsutskott. För att skapa

en grund för god intern kontroll samt upprätthålla en hög standard i bolaget har styrelsen antagit ett antal grundläggande styrande dokument, däribland arbetsordning för styrelsen och vd, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy, uppförandekod, samt informationspolicy.

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

## Riskbedömning

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

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

Utöver detta genomför revisionsutskottet en årlig riskanalys med avseende på operativa och strategiska risker. För en mer detaljerad beskrivning av risker och riskhantering se sid 53-57.

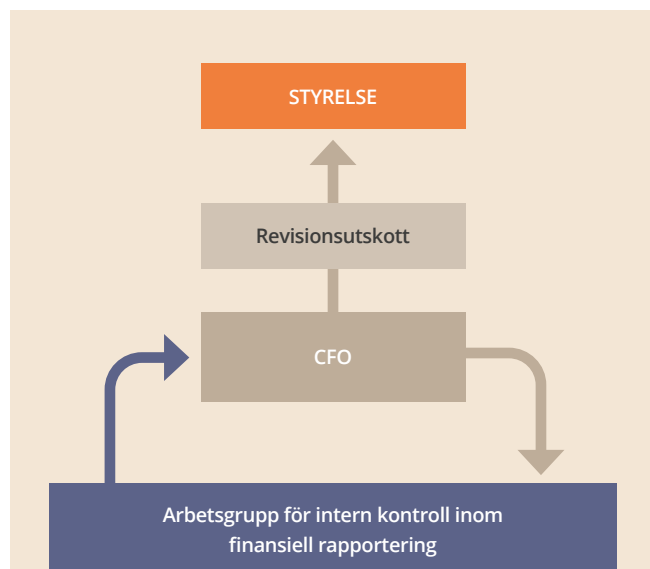




### Kontrollaktiviteter

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

Exempel på kontrollaktiviteter är beslutsprocesser vid viktiga beslut eller investeringar, samt löpande uppföljning och processer för resultatanalyser, utbetalningar, moms- och skatteredovisning samt stickprovskontroller och avstämningar. De poster och nyckelprocesser som är kopplade till de identifierade riskerna är löpande föremål för tester. Granskning av internkontrollernas utformning med avseende på kvalitet och effektivitet genomförs varje år. Testresultaten rapporteras till revisionsutskottet där de bereds för att presenteras för styrelsen.



### Information och kommunikation

Samtliga av BioArctics styrande dokument såsom policys, instruktioner och processbeskrivningar kommuniceras och finns tillgängliga genom ett validerat elektroniskt dokumenthanteringssystem. Ekonomihandboken utgör ett styrande dokument som innehåller riktlinjer och processbeskrivningar för det löpande arbetet inom ekonomifunktionen. Ekonomihandboken uppdateras löpande utifrån förändringar i både interna och externa krav. För kommunikation med interna och externa parter finns en informationspolicy som innehåller riktlinjer för informationsgivning avseende intern och extern rapportering av finansiell information. Syftet med policyn är att säkerställa att alla BioArctics informationskyldigheter uppfylls på ett korrekt och fullständigt sätt.

### Uppföljning

Internkontrollarbetet utgör ett stöd för styrelsen, revisionsutskottet och ledningen i deras bedömning och utvärdering av väsentliga riskområden i den finansiella rapporteringen. Därefter kan lämpliga åtgärder och uppföljningar väljas ut för att säkerställa tillförlitlig finansiell rapportering.

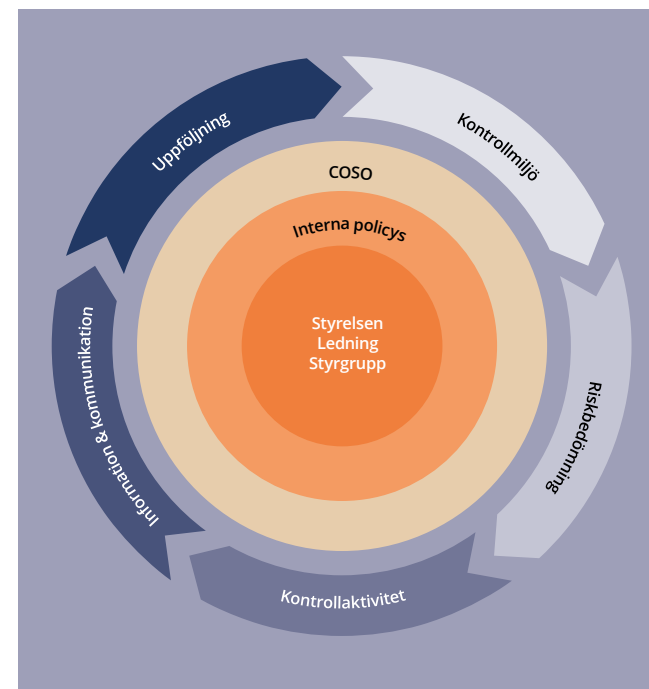
### Fokusområden under året

De aktiviteter som under året stärkt den interna kontrollen innefattar:

- externt genomförd internkontrollgranskning
- genomlysning och uppdatering av BioArctics internkontrollbeskrivningar, med fokus på att identifiera nyckelkontroller och öka effektiviteten i dessa
- årlig uppdatering av utvalda styrande dokument
- upprättande av internkontrollstruktur i nybildade dotterbolag

Stockholm den 17 april 2024

Styrelsen i BioArctic AB



### Utvärdering av särskild granskningsfunktion

Styrelsen för BioArctic har utvärderat behovet av en särskild granskningsfunktion, det vill säga en internrevisionsfunktion. BioArctic har en granskningsfunktion som utförs internt inom bolaget. Genom den interna granskningsfunktionen är det revisionsutskottets och styrelsens bedömning att uppföljning, dokumentation och granskning av bolagets interna kontroll fyller funktionen av en särskild granskningsfunktion.

# Styrelse



**Eugen Steiner**  
*Ordförande*

**Född:** 1954

**Nationalitet:** svensk

**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i Empros Pharma AB, Styrelseledamot i Inbox Capital AB samt Stockholm School of Entrepreneurship.

**Utbildning:** Karolinska Institutet (Leg. läkare, doktor i klinisk farmakologi).

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Vd eller arbetande styrelseordförande i ett flertal life-sciencebolag i Sverige, Norge, Island, England och USA sedan mer än 35 år. Ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) samt ordförande för dess avdelning X Bioteknik.

**Ledamot sedan:** 2017, (styrelseordförande sedan 2023)

**Medlem i utskott:** Ersättningsutskottet Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 80 000 B-aktier.



**Ivar Verner**  
*Vice ordförande och ledamot*

**Född:** 1947

**Nationalitet:** svensk

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

**Utbildning:** Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

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

**Ledamot sedan:** 2010

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

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 122 770 B-aktier privat och genom bolaget Förvaltningsaktiebolaget Kanalen.



**Cecilia Edström**  
*Ledamot*

**Född:** 1966

**Nationalitet:** svensk

**Övriga uppdrag:** Grundare och vd ceed konsult AB. Styrelseledamot i Flerie Invest AB, A3P Biomedical AB och Neonode Inc. Advisory Board Member, European Patient Safety Foundation (EUPSF).

**Utbildning:** Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 30 års erfarenhet från olika branscher, inklusive Life science. Ledande roller som bland annat vd och CFO på Bactiguard, medlem av koncernledningarna i TeliaSonera och Scania, (samt corporate finance på SEB).

**Ledamot sedan:** 2023

**Medlem i utskott:** Revisionsutskottet Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 6 500 B-aktier.



**Håkan Englund**  
*Ledamot*

**Född:** 1952

**Nationalitet:** svensk

**Övriga uppdrag:** Styrelseordförande i Secure-Appbox AB. Styrelseledamot i Antrad Medical AB och Prostatype Genomics AB. Ägare och vd för JDS Invest AB.

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

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

**Ledamot sedan:** 2020

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

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 1 000 B-aktier.

\*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2024.

## Styrelse forts



## Pär Gellerfors

Ledamot

Född: 1947

Nationalitet: svensk

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

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

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

**Ledamot sedan:** 2003

**Medlem i utskott:** Ersättningsutskottet Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Ej oberoende till större aktieägare i bolaget.

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 5 759 998 A-aktier genom bolaget Ackelsta AB, 13 343 201 B-aktier genom bolaget Ackelsta AB.



## Lars Lannfelt

Ledamot

Född: 1949

Nationalitet: svensk

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

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

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

**Ledamot sedan:** 2003

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

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB, 20 885 052 B-aktier genom bolaget Demban AB. Äger privat 7 000 B-aktier.



## Lotta Ljungqvist

Ledamot

Född: 1961

Nationalitet: svensk

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

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

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

**Ledamot sedan:** 2021

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

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 3 159 B-aktier.



## Mikael Smedeby

Ledamot

Född: 1968

Nationalitet: svensk

**Övriga uppdrag:** Advokat och Partner i Advokatfirman Lindahl. Styrelseordförande i Coeli Holding AB (inklusive vissa dotterbolag), Salléngruppen AB (inklusive dotterbolag) och i Uppsala Akademiförvaltning. Styrelseledamot i Rarity Bioscience AB, Sirius Fotboll och Mikael Smedeby Advokat AB.

**Utbildning:** Jur. kand vid Uppsala universitet. Reservofficersutbildning vid InfoHS och InfSS.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor. Innehaft ledande befattningar i Advokatfirman Lindahl under 2010-2019, bland annat som dess vd och styrelseordförande. Ingick i BioArctics styrelse 2014-2017.

**Ledamot sedan:** 2018

**Medlem i utskott:** Revisionsutskottet Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen och till större aktieägare i bolaget.

**Totalt aktieinnehav\* i BioArctic:** 27 270 B-aktier.

\*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2024.

# Ledning



## Gunilla Osswald

Vd och koncernchef BioArctic AB

**Född:** 1961

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2013

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Egetis Therapeutics AB.

**Utbildning:** Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala Universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 35 års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledande positioner på Astra/ Astra Zeneca, bland annat som vice president med ansvar för projektportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar. Styrelseledamot i SP Process Development AB.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2013

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 84 800 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 90 000 B-aktier (program 2019/2028), 10 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Anders Martin-Löf

CFO

**Född:** 1971

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2023

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Cantargia AB och Affibody Medical AB.

**Utbildning:** Civilingenjör i teknisk fysik från Kungliga tekniska högskolan (KTH) i Stockholm och ekonomie kandidatexamen från Stockholms universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Lång erfarenhet som CFO för life science-bolag noterade på Stockholmsbörsen, och har tidigare varit CFO för Oncopeptides, Wilson Therapeutics och RaySearch Laboratories. Han har även varit ansvarig för Investor Relations och haft olika positioner inom affärsutveckling på Swedish Orphan Biovitrum.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2023

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 1 000 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028), 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Gunilla Andersson

Vice President Head of HR

**Född:** 1961

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2019 (kontrakterad sedan 2014).

**Övriga uppdrag:** Driver en egen konsultverksamhet inom HR.

**Utbildning:** Fil.kand. från linjen för personal- och arbetslivsfrågor med inriktning på arbetsrätt, Lunds universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 30 års erfarenhet som HR-konsult och HR-chef från utbildningsorganisationer och läkemedelsbolag som Pharmacia och Novartis.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2019

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 0 aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028), 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Oskar Bosson

Head of Investor Relations & Communications

**Född:** 1976

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2020

**Utbildning:** Civilingenjör i molekylär bioteknik samt kandidatexamen i företagsekonomi från Uppsala universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 20 års erfarenhet inom kommunikationsområdet globalt. Har tidigare innehaft seniora roller i företag så som Sobi, Ovako och Elekta.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2020

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 11 055 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 8 000 B-aktier (program 2019/2028), 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Johanna Fälting

Vice President Head of Research

**Född:** 1972

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2012

**Utbildning:** Doktor i fysiologi vid Stockholms universitet; licentiatexamen i fysiologi vid Stockholms universitet; masterexamen i biologi vid Stockholms universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i ledande positioner inom forskning och utveckling i global läkemedelsindustri och bioteknik.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2012

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 21 355 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 4 000 B-aktier (program 2019/2028), 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).

\*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2024.

## Ledning forts



## Leif Gallo

General Counsel, Head of Legal & IP

**Född:** 1959

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2020 (kontrakterad sedan 2018)

**Utbildning:** Juristexamen vid Uppsala universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Närmare 30 års erfarenhet från seniora och ledande roller som bolagsjurist i forskningsinriktad global läkemedelsindustri, t ex Astra/AstraZeneca, samt egen konsultverksamhet.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2023

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 0 aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 8 000 B-aktier (program 2019/2028). 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Anna-Kajja Grönblad

Chief Commercial Officer

**Född:** 1968

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2021 (kontrakterad sedan 2020)

**Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Index Pharmaceuticals AB.

**Utbildning:** Fil.kand. i företagsekonomi vid Uppsala universitet.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin samt privat sjukvård. Har arbetat inom ett flertal terapiområden i olika kommersiella roller i Sverige och Norden/Baltikum, senast som vd för Sanofi AB och General Manager Nordics & Baltics General Medicines.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2021

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 9 300 B-aktier privat och i bolaget Saimi AB.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028). 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Mikael Moge

Vice President Chemistry, Manufacturing & Control

**Född:** 1967

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2012

**Utbildning:** Civilingenjör kemiteknik vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm; teknologie doktor organisk kemi vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 25 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och mer än 20 års erfarenhet som forsknings- och utvecklingschef inom processutveckling och GMP-tillverkning. Tidigare sektionschef inom Process R&D på AstraZeneca.

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2012

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 11 970 aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 6 000 B-aktier (program 2019/2028). 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).



## Tomas Odergren

Chief Medical Officer

**Född:** 1959

**Nationalitet:** svensk

**Anställd sedan:** 2019 (kontrakterad sedan 2016)

**Övriga uppdrag:** Senior Clinical Consultant GKeller Consulting.

**Utbildning:** Läkarexamen och specialistutbildning i neurologi, Med Dr Karolinska Institutet, Farmaceutisk medicin EUCOR/ECMP Certifierad.

**Erfarenhet och tidigare uppdrag:** Över 25 års erfarenhet läkemedelsindustrin i ledande positioner inom klinisk forskning på AstraZeneca och H Lundbeck. Chief Specialist ICR Neurology H Lundbeck A/S (2015-2017).

**Medlem i BioArctics koncernledning sedan:** 2020

**Totalt aktieinnehav\* och optioner i BioArctic:** 5 700 B-aktier.

Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028). 3 000 prestationsaktierätter (aktierättsprogrammet 2023/2026).

\*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring per den 31 mars 2024.

# Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten

*Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ), org.nr 556601-2679*

## Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2023 på sidorna 114-125 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

## Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

## Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm den 17 april 2024

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen  
Auktoriserad revisor

# Övrigt





# Hållbarhets- rapport

BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. BioArctics strategi för en hållbar framtid innefattas i begreppen Hållbar innovation och Hållbart företagande. Denna hållbarhetsrapport är ett steg i arbetet att systematisera och förbereda bolaget för den kommande lagstiftningen inom hållbarhetsområdet CSRD.



# Hållbarhetsrapport 2023

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i innovation och utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot hjärnans sjukdomar. För att möjliggöra denna innovation bedömer BioArctic att det är väsentligt att vara en god arbetsgivare och att bedriva ansvarsfull forskning av högsta kvalitet. Företagets strategi att arbeta med partners ska bidra till att värdet av vår forskning når ännu fler och möjliggöra tillgång till våra innovationer världen över. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Dessa värden sammanfattar

vi med begreppet *Hållbar innovation*.

BioArctic eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra bolagets processer och kvalitetssystem samt att vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. Att vi uppfyller rådande lagstiftning och visar ansvar sammanfattar vi med begreppet *Hållbart företagande*.

Kommande lagstiftning inom hållbarhetsområdet, företagets tillväxt och förverkligandet av strategin att marknadsföra läkemedel i Norden, har skapat ett behov av att se över och

utveckla bolagets hållbarhetsarbete. Denna hållbarhetsrapport är ett första steg i att definiera de områden som företaget ser som väsentliga och som kommer att omfattas av bolagets rapporter inför införandet av CSRD-regelverket.

Hållbar innovation	Hållbart företagande
Medarbetare & arbetsmiljö	Leverantörer
Forskning & bioetik	Lagefterlevnad
Patienter & tillgång till läkemedel	Miljöledning & klimatarbete
Produktsäkerhet	



## BioArctic bidrar till FNs utvecklingsmål

(SDG - Sustainable development goals):

- SDG 3 – God hälsa och välbefinnande (delmål 3.4, 3.8, 3.B)
- SDG 5 – Jämställdhet (delmål 5.5)
- SDG 8 – Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt (delmål 8.8)
- SDG 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur (delmål 9.5)
- SDG 12 – Hållbar konsumtion och produktion (delmål 12.2, 12.5)
- SDG 13 – Bekämpa klimatförändringarna (delmål 13.2)
- SDG 17 – Genomförande och globalt partnerskap (delmål 17.17).



BioArctic's hållbarhetsstrategi är en integrerad del av företagets strategi och drivs av ledningsgruppen. Hållbarhetsfrågorna företräds i ledningsgruppen av chefen för Kommunikation & Investerar Relationer. Styrelsen och ledningsgruppen utbildas kontinuerligt i hållbarhetsfrågor för att säkerställa att arbetet leds och drivs framåt syftande och i linje med företagets strategi.

**Hållbarhetsrapport**

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

**Materialitetsanalys**

Under 2023 genomfördes en intressentdialog i syfte att identifiera väsentliga områden för BioArctics hållbarhetsarbete och rapportering. Intressentdialogen omfattade intervjuer och workshop med ledning och styrelse samt externa personer som representerade branschföreträdare, myndigheter och aktieägare. Dessutom genomfördes en analys av regulatoriska ramverk, ESG-rankningar och utvalda läkemedelsföretags hållbarhetsrapportering, både stora som rankas best-in-class och mindre företag av mer jämförbar verksamhet. Arbetet resulterade i en väsentlighetsanalys, en GAP-analys och en aktivitetsplan inför kommande CSRD-lagstiftning som har granskats och godkänts av BioArctics ledning och styrelse. Utfallet av intressentdialogen visade att fortsatt fokus på innovation, medarbetarna, transparens och att driva patienttillgång till läkemedel är viktiga områden för bolaget.

Under 2024 kommer en mer utförlig dubbel materialitetsanalys att genomföras och beslut tas gällande vilka områden som ska omfattas av CSRD-rapportering under 2025. Med anledning av bolagets utveckling finns behov av att genomföra en kompletterande intressentdialog inom två år för säkra att verksamheten speglas enligt aktuella förutsättningar.

Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm, Sverige där merparten av de anställda är verksamma. Sedan 2023 finns dotterbolag i Danmark, Finland och Norge som bedriver kommersiell verksamhet. Hållbarhetsrapporten omfattar hela BioArctic Group. Bolaget samarbetar med och har ingått ett licensavtal med partners globalt, men har en begränsad påverkan på deras verksamhet (se avsnitt Partnersamarbeten & leverantörer, sidan 137, för beskrivning av samverkansmodeller).

**Styrkor och förbättringsområden**

BioArctic verkar inom en starkt reglerad marknad med utförliga regelverk rörande kvalitet och säkerhet. Detta innebär att flertalet hållbarhetsområden redan är definierade som väsentliga frågor och är fullständigt integrerade i verksamheten. Utöver reglerade områden har BioArctic under många år prioriterat medarbetarskap och arbetsmiljö. Forskningen sker

Intressent	Huvudsakliga fokusområden i intressentdialogen
<i>Medarbetare</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potentiella IT-attacker - understryker vikten av robusta arbetssätt för att skydda system och känsliga data.</li> <li>Bolagets arbete med medarbetarnas hälsa, företagskultur och ett hälsosamt och produktivt arbetsklimat framhävs som mycket positivt.</li> <li>Bolagets innovationsdrivna kultur, särskilt bolagets roll i att utveckla behandlingar som har en positiv inverkan på patienters liv.</li> <li>För att uppmuntra innovation är mångfald- och inkluderingsarbete viktigt.</li> <li>Miljöarbetet mot leverantörer kan utvecklas.</li> </ul>
<i>Investerare</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prioritera att säkra tillräckligt med kapital och etablera en hållbar affärsmodell.</li> <li>Bibehåll bolagets etiska standarder för läkemedelstillverkning och undvik att ta genvägar som riskerar kvalitet eller integritet.</li> <li>Noggrant utvärdera tillgång och kostnaden för läkemedlen och sikta på att göra dem tillgängliga för en så stor population som möjligt.</li> <li>Förväntar sig en positiv utveckling av hållbarhetsarbetet, men har inte satt specifika mål eller kriterier.</li> </ul>
<i>Myndigheter</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Öka transparensen i hela värdekedjan. Säkerställ att produktens livscykel från produktion till patient är spårbar och granskad av tredje part för att säkra trovärdighet. Särskilt viktigt att följa miljöutsläpp och transport.</li> <li>Införliva miljöriskevärdering i regulatoriska utvärderingar.</li> <li>Fokusera på miljö- och klimateffekter av läkemedel inklusive områden som vattenrening, vattentillgång, avfallshantering och cirkulära system.</li> <li>Utöver att förbättra hälsa, bör även tillgång och prissättning vara av särskilt intresse för läkemedelsföretag.</li> </ul>
<i>Bransch/Kunder</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Industrin ska vara drivande för ökad transparens i värdekedjan.</li> <li>Som ett relativt nytt bolag, borde BioArctic kunna ta ledningen genom att etablera nya hållbarhets- och etiska standarder.</li> <li>Adressera bredare sociala frågor som mångfald och rättvisa i branschen, samt andra branschkritiska områden som resiliens i värdekedjan och Europas strategiska självförsörjning av läkemedel.</li> </ul>

inom områden med stora medicinska behov där behandling saknas. BioArctic nådde under 2023 en historisk milstolpe då företagets första läkemedelskandidat godkändes av myndigheter i USA och Japan som det första läkemedlet som bromsar utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Godkännandet bekräftar företagets vetenskapliga grundprinciper och möjliggör fortsatt forskning inom andra neurodegenerativa sjukdomar.

Bolaget befinner sig i en tillväxt- och utvecklingsfas och det pågår ett kontinuerligt arbete att anpassa strukturer, arbetssätt och policys till denna verklighet. BioArctic bedriver en reglerad och ansvarsfull verksamhet, men har tidigare inte systematiskt samlat och redovisat relevant data utifrån ett

hållbarhetsperspektiv och heller inte kommunicerat mål. BioArctic förväntas falla under CSRD-regelverket för rapporteringsåret 2025 och har inlett arbetet för att uppfylla kraven. Detta arbete kommer till exempel ge de insikter som behövs för att kunna sätta relevanta reduktionsmål för koldioxid.

Bolaget har ett riskförebyggande och ansvarsfullt arbetssätt mot sina underleverantörer, men saknar aktiv uppföljning. Arbete med systematisk leverantörsutvärdering och -uppföljning kommer att inledas under 2024.

I december 2023 ansökte BioArctic om att ansluta sig till UN Global Compact och blev medlemmar i januari 2024.

# Miljö (Environmental)

## Miljö- och klimatpåverkan

BioArctic tillämpar försiktighetsprincipen i syfte att minska bolagets påverkan på miljön och klimatet. Företagets miljö- och klimatpåverkan är ett resultat av direkta och indirekta aktiviteter i värdekedjan och inom den egna verksamheten.

BioArctics koldioxidavtryck antas vara begränsad och orsakas av lokaldrift, tjänsteresor och köpta tjänster inom tillverkning och distribution. En kartläggning av utsläpp pågår i syfte att förstå omfattningen och denna förväntas vara klar i samband med rapporteringsåret 2025 för att därmed kunna sätta ett basvärde. Utifrån detta basvärde avser BioArctic anta reduktionsmål. För 2023 offentliggör BioArctic den data som finns tillgänglig i syfte att visa ambition, men gör inga antaganden att data är komplett eller heltäckande.



## Miljömål

År	Område	Mål	Progress
2024	Utsläpp Scope 1 och 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fullständig kartläggning</li> <li>Bilflotta 100% el eller e-hybrid</li> </ul>	Enligt plan
2025	Utsläpp Scope 1, 2 och 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kartläggning av värdekedjan enligt väsentlighet för att sätta basvärde</li> <li>Kommunicera reduktionsmål</li> </ul>	Arbete inlett

UTSLÄPP (K CO <sub>2</sub> )	2023	2022	Källa och uträkningsmetod
<b>Scope 1</b>			
Företagsbilar	5 810	9 138	WLTP
Antal	15	12	
Varav Plug-in Hybrid Electric Vehicle (PHEV) (%)	47	42	
Varav elbilar (%)	40	33	
<b>Scope 2</b>			Drift av företagets huvudkontor
El - köpt	0	0	100% förnybar solenergi, leverantörsspecifikt
Fastighet - total energi	7 278	4 203	inkluderar el, fjärrvärme och fjärrkyla, leverantörsspecifikt
<b>Scope 3</b>			
Kategori 5: Avfall	-4	-4	Besparing av återvinning, leverantörsspecifikt
Kategori 6: Affärsresor	436	285	Flygresor + hotell, resebyråns beräkningar, DEFRA
Kategori 7: Pendling	49 325	-	2023: ca 70% svarsfrekvens på pendlingsenkät, 2022: ej uppmätt

I Scope 1 ingår endast leasade företagsbilar. Ingen övrig produktion eller utsläpp från egna källor sker. I Scope 2 ingår köpt el, fjärrvärme och fjärrkyla till företagets huvudkontor, enligt leverantörsspecifikt rapportering från elleverantör och hyresvärd. CO<sub>2</sub>-utsläpp av fastighetsdrift ökade 2023 (2,78 kgCO<sub>2</sub>/m<sup>2</sup>) jämfört med 2022 (1,64 kgCO<sub>2</sub>/m<sup>2</sup>) trots att total energiåtgång och lokalyta endast ökade marginellt. Övriga kontorslokaler räknas som leasade tillgångar och avses redovisas i Scope 3 Kategori 8: Uppströms leasade tillgångar. Väsentliga Scope 3-beräkningar avses att redovisas senast för helåret 2025.

## Hållbarhetsrapport

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

EU:s taxonomiförordning är en nyckelkomponent i EU-kommissionens handlingsplan för att omdirigera kapitalflöden mot en mer hållbar ekonomi. BioArctic har dragit slutsatsen att koncernens huvudsakliga ekonomiska verksamhet inte omfattas av Climate Delegated Act och omfattas därför inte av taxonomin relaterat till de två första miljömålen (förhindrande av och anpassning till klimatförändringar). Denna rapport kommer därför inte att täcka EU taxonomin.

Miljöpåverkan härrör främst från laboratoriearbete och omfattar avfallshantering samt energi-, vatten- och kemikalieförbrukning. BioArctics läkemedel och läkemedelskandidater utgörs enbart av biologiska preparat och enligt Läkemiddelsverkets riktlinjer för miljöriskbedömning anses dessa ämnen ha en obetydlig negativ miljöpåverkan och är undantagna kraven på riskbedömning. BioArctic bedömer att företagets påverkan på biologisk mångfald är försumbar.

Företagets miljöledning är en integrerad del av det farmaceutiska ramverket GxP och bygger på, men är inte certifierad, enligt ISO 14001-standarden. Läkemiddelsforskningen bedrivs i BioArctics lokaler i Stockholm. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. I enlighet med svensk miljölagstiftning är BioArctic registrerat hos Länsstyrelsen för att bedriva sin verksamhet. All hantering av kemikalier i företagets verksamhet är noga beskrivet i arbetsinstruktioner och övervakas från ett riskperspektiv. BioArctic är inte inblandat i någon miljötvist.

Tjänsteresor sker främst till internationella vetenskapliga konferenser och till investerarmöten. BioArctic deltar årligen i konferensen CTAD - Clinical Trials in Alzheimer's Disease, som 2022 och 2023 hölls i San Fransisco respektive Boston i USA. Även den internationella konferensen för Alzheimers och Parkinsons sjukdom, AD/PD, är av stor vikt och brukar arrangeras i Europa. Konferensen AD/PD hölls 2023 i Göteborg i Sverige och resandet kunde ske med tåg.

Under året har flera åtgärder gjorts för att minska koldioxidutsläpp. Den uppdaterade bilpolicyn tillåter endast el- och el-hybridbilar och det sker en succesiv övergång till LED-belysning på kontoret och mer energisnåla frysar. Fastigheten

är miljöcertifierad enligt LEED O+M, nivå guld, och genom ett grönt hyresavtal har BioArctic och hyresvärden förbundit sig att använda enbart förnybar eller klimatneutral energi. Möjlighet till leasing av personalcyklar bidrar till att främja hållbara pendlingsvanor.

## Vatten

Vattenförbrukningen omfattar bolagets lokaler i Stockholm. Vattenuttag kommer enbart från områden med låg vattenstressindex.

m3	2023	2022
Vatten	1107	1230

## Avfall

Laborativt arbete med biologiska material är förenat med förbrukning av engångsmaterial av icke återvunnen plast. BioArctic jobbar kontinuerligt för att öka andelen återvunnen plast och minska användningen av engångsplast i verksamheten och återvinna det som är möjligt. Allt avfall sorteras och omhändertas i syfte att återvinnas eller förbrännas enligt gällande regelverk. BioArctics avfallshantering från laborativt arbete är noga beskrivet i arbetsinstruktioner och övervakas kontinuerligt från ett riskperspektiv.

(kg)	2023	2022	Kommentar
<b>Totalt avfall</b>	<b>4880</b>	<b>4725</b>	
<b>Icke farligt avfall</b>			
Återvinning	3013	2653	
Förbränning <sup>1</sup>		-	
<b>Farligt avfall (kg)</b>			
Återvinning	605	379	Elektronik, ljuskällor, hushållskemikalier
Förbränning	1262	1693	Kemikaliekontaminerat och smittförande laboratorieavfall

1) Avfallsförbränning i Stockholm omvandlas till el och fjärrvärme, varpå hela fraktionen icke farligt avfall anses återvunnen.



Hantering av avfall sker samordnat med omkringliggande verksamheter vilket minskar antalet transporter och därtill även CO<sub>2</sub>-utsläppet jämfört med ett traditionellt återvinningssystem.

# Samhälle (Social)

## Medarbetare

Headcount 2023	Totalt	Kvinnor	Män
Antal tillsvidareanställda	88	55 (63%)	33 (38%)
Ledning	9	4 (44%)	5 (56%)
Chefer med personalansvar	18	10 (56%)	8 (44%)
Nyrekryteringar	27		
Avgångar	1	1	-
Personalomsättning	1%	-	-
Antal nationaliteter	14		
PhD examen	49 (56%)		
FTE konsulter	13		



Statistiken omfattar BioArctic samtliga anställda, inklusive de 5 medarbetare som under 2023 anställdes vid de tre nya dotterbolag som etablerades i Norge, Danmark och Finland.

BioArctic befinner sig i en expansiv tillväxtfas. Under året anställdes 27 nya medarbetare och endast en lämnade som följd av flytt utomlands. 68 procent av bolagets anställda är verksamma inom forskning och utveckling och cirka 85 procent av dessa har disputerat.

Rekrytering inom vissa expertområden kan vara utmanande på grund av kompetensbrist, men företaget har hittills lyckats väl med stort intresse från sökande inom samtliga områden. Då bolaget ser ett fortsatt stort anställningsbehov har frågan lyfts som ett område att bevaka framöver inom riskkartläggningen. Stor vikt läggs vid urvalsprocessen och introduktion av nya medarbetare i syfte att säkra goda relationer till medarbetare och ge dem de bästa förutsättningarna att bidra från start.

Inom organisationen ses ett behov av konsulter med specialistkunskap och företagens relativt tidiga forskningsportfölj ställer krav på flexibilitet med avseende på kompetens som krävs i olika faser. BioArctic är en växande organisation och deltidskonsulter används i de fall underlag för heltidstjänster inte finns. Konsulter tas in för att ersätta föräldralediga. Konsulter omfattas av bolagets uppförandekod, genomgår vissa obligatoriska utbildningsmoment och deltar under samma förutsättningar som fast anställda vid företagsgemensamma aktiviteter.

Under året har fyra dagar hållits för samtliga medarbetare och konsulter, så kallade BA-dagar, för att driva gemensamma bolags- och medarbetarfrågor. Under en av dessa dagar introducerades och utbildades medarbetarna bland annat i företagets nya uppförandekod.

	2023	2022
eNPS score	76	75

Företaget gör kvartalsvisa medarbetarundersökningar gällande medarbetarnöjdhet samt två undersökningar per år om diskriminering och inkludering. Resultaten följs upp med chefer och medarbetare i syfte att fånga eventuella uppkomna situationer tidigt. Resultaten visar på stor nöjdhet hos våra medarbetare.

eNPS – employee net promoter score – är ett mått på medarbetarens engagemang och huruvida de rekommenderar andra att jobba på bolaget. eNPS kan ligga mellan -100 – +100, där över 30 anses vara exceptionellt. BioArctic har satt ett mål att ha ett genomsnittligt eNPS över 50, men strävar efter att bibehålla den nuvarande höga nivån även i den tillväxtfas som företaget befinner sig i.

Alla BioArctics medarbetare har rätt att bilda, delta i eller avstå från att delta i fackliga organisationer. Akademikerförbundet på bolaget bjuder in till möte och samlar medarbetarnas synpunkter inför regelbundna



samverkansmöten med företagets vd eller forskningschef och HR-chef. Möten sker fyra gånger om året.

BioArctic accepterar inga typer av kränkande särbehandling som diskriminering, mobbing och sexuella trakasserier. BioArctic ska vara en arbetsplats där alla anställda behandlas likvärdigt och på ett respektfullt sätt, oavsett etnisk tillhörighet, funktionsnedsättning, kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, religion eller annan trosuppfattning, sexuell läggning eller ålder. Företagets mångfalds- och jämställdhetsarbete finns beskrivet i Mångfalds- och jämställdhetspolicy och i Mångfalds- och jämställdhetsplanen.

BioArctic tar årligen fram en mångfalds- och jämställdhetsplan i samverkan med fackliga ombud. Planen behandlar områdena: arbetsförhållanden, bestämmelser och praxis om löner och andra anställningsvillkor, rekrytering och befordran, utbildning och övrig kompetensutveckling och möjligheter att förena arbete och föräldraskap. Dessutom görs en utvärdering av riktlinjer och rutiner för att förhindra kränkande särbehandling, trakasserier och sexuella trakasserier. I planen finns en nulägesanalys samt förslag på aktiviteter. Under 2023 inkom inga klagomål med diskriminering som grund.

BioArctic har väl definierade icke diskriminerande rekryteringsprocesser som bygger på kompetensbaserad rekrytering. BioArctic strävar efter en jämn könsfördelning på olika nivåer av företaget som ledningen, chefer med personalansvar, forsknings- och kommersiella organisationen, och stabsfunktioner. Jämn könsfördelning anses råda då andelen av det underrepresenterade könet i en grupp är 40/60 eller jämnare. Under 2023 ansågs företagets verksamhet visa en jämn könsfördelning.

Forskare från hela världen söker sig till BioArctic och bolaget har medarbetare från 14 länder. BioArctic startade hösten 2021 kurser i svenska språket för de medarbetare som inte har svenska som modersmål. Syftet med utbildningen är bland annat att underlätta individernas integration i det svenska samhället och bidra till att medarbetarna ska kunna delta och känna sig inkluderade i sammanhang där svenska talas på bolaget. Under 2023, deltog 8 personer i utbildningen.

### Kunskapsspridning och samhällsengagemang

BioArctic vill främja kunskapsutveckling och forskning. BioArctics medarbetare deltog vid 15 vetenskapliga konferenser i syfte att vidareutbilda sig och informera om företagets forskning inom området neurodegenerativa sjukdomar.

BioArctic har nära samarbete och anknytning till akademien och företagets grundare är professor emeritus vid Uppsala universitet. Under 2023 presenterades en doktorsavhandling vid Uppsala universitet som har genomförts inom ramen för BioArctics verksamhet, s.k. industridoktorand. Företaget tar också löpande emot forskare under deras post doc. Medarbetare har deltagit vid utbildningar och delat kunskap kring företagets forsknings- och kompetensområden till målgrupper som gymnasieelever, studenter vid Uppsala universitet och forskare vid Karolinska Institutet och Finskt Neurocentrum, likaså kunskapsdelning vid yrkesutbildningar.

Tillgängliggörande av forskning	2023
Presentationer vid vetenskapliga möten	4
Posterpresentationer vid vetenskapliga möten	1
Artiklar publicerade i peer reviewed tidskrifter	6
Vetenskapliga doktorsavhandlingar	1

Att tillgängliggöra kunskap kan spela en väsentlig roll i att skapa en jämlik tillgång till vård och hälsa. Efter att nödvändiga patent har säkrats har BioArctic som ledstjärna att vara transparent med resultaten av forskning och klinisk utveckling, även om resultatet inte skulle motsvara önskat utfall. Företaget och dess medarbetare delar löpande utvalda data öppet via vetenskapliga artiklar, muntliga presentationer, föreläsningar på universitet och lärosäten, abstract, posters och vid vetenskapliga möten. Sex vetenskapliga publikationer har publicerats under 2023. BioArctic har också ett antal akademiska samarbeten med universitet både i utbildnings- och forskningssyfte.

Som ett av Sveriges starkast växande biofarmabolag anser BioArctic att det är viktigt att bidra till återväxten av Svensk

**Hållbarhetsrapport**

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

life science. BioArctic bjöds att tala vid Sveriges Riksdags hearing om nationella life-sciencestrategin där insikter om kompetensförsörjning och forskningsanslag lyftes som särskilt viktiga att beakta som stöd för forskande utvecklingsföretag. BioArctic har också medverkat i debatten för att säkra den svenska life science industrins konkurrenskraft med anledning av reformen av EU:s läkemedelslagstiftning.

**Ersättningsprinciper och livslångt lärande**

BioArctic har som avsikt att erbjuda marknadsmässiga villkor som möjliggör att rekrytera och behålla medarbetare, utan avsikt att vara löneledande.

Heltidsanställda och föräldralediga medarbetare är arbetskadeförsäkrade under arbetstid och erbjuds premiebestämd pensionsavsättning och sjukförsäkring. Samtliga anställda omfattas av försäkring vid arbetsskada och vid tjänsteresa. Under 2023 etablerades dotterbolag i Danmark, Finland och Norge med villkor anpassade till de lokala marknaderna. Möjlighet att teckna privat hälso- och sjukvårdförsäkring erbjuds alla tillsvidareanställda.

*Företagets lönesättning bygger på könsneutrala värderingar och lönen sätts utifrån:*

- 1) arbetsinsats och uppnått resultat (måluppfyllelse)
- 2) hur väl man lever upp till företagets värdegrund
- 3) arbetets svårighetsgrad
- 4) erfarenhet och utbildning

Alla medarbetare har årliga planerings- och utvecklings-samtal med sin chef. Medarbetarens mål och utvecklingsplan för kommande år samt lönejustering sker årligen i samråd med närmsta chef. För att säkerställa att inga systematiska löneskillnader förekommer, genomför BioArctic lönekartläggningar varje år. 2023 identifierades inga situationer som krävde justering. Ersättning till vd och ledande befattningsinnehavare framgår av not 7, sidan 92.

Bolaget har inom forskningsavdelningen infört en utökad karriärstege för att erbjuda fler möjligheter till

karriärutveckling för forskare. I syfte att främja innovation och accelerera projekten, deltog 20 medarbetare inom forsknings- och utvecklingsfunktionerna i en omfattande projektledarutbildning.

BioArctic tillämpar milstolpsbonus som omfattar samtliga anställda. Dessa är och har varit knutna till uppnådda mål i forskningsprogrammet och starkt knuta till bolagets innovationsförmåga och därmed även hållbarhetsmål. Under 2023 beslöt årsstämman att införa ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett aktierättsprogram för samtliga anställda i bolaget. Styrelsens bedömning är att det stärker intresset för bolagets verksamhet samt höjer deltagarnas motivation och samhörighet med bolaget och dess aktieägare. Förslaget till incitamentsprogram för 2024, som beslutas av av aktieägarna vid årsstämman, innehåller ESG-relaterade mål för bolaget och medarbetare.

Alla medarbetare ges möjlighet att teckna ett fördelaktigt avtal om personalbil (el eller hybrid) samt personalcykel. Parkeringsmöjligheter med laddstolpar, cykelförråd och omklädningsrum finns vid huvudkontorets lokaler.

**Arbetsmiljö och friskvård**

Som forskningsbaserat företag har ett systematiskt arbetsmiljöarbete alltid haft en väsentlig roll på BioArctic. Företaget har en arbetsmiljögrupp som utgörs av medarbetare och chefer och ett skyddsombud är utsett av medarbetarna. Företaget bedriver ett systematiskt brandskyddsarbete och utför årliga skydds- och brandskyddsronder.

Arbetsmiljö	2023	2022
Arbetsplatsolyckor	0	0
Sjukskrivningar som följd av arbetsskada	0	0
LWI - lost workday injury	0	0
Lost time incident rate LTFIR (LTIR)	0	0

Regelbundna genomgångar av ergonomi sker på arbetsplatsen och i samband med ombyggnation sker särskilda

riskvärderingar. I och med att det under året tillkommit personal som inte har kontoret eller labbet som sin huvudsakliga arbetsplats har riskvärdering av dessa arbetsförhållanden utförts.

Inför graviditet och amning görs särskilda riskbedömningar av arbetsmiljön och arbetsförhållanden. Om resultatet av riskbedömningen visar att det finns risk för skadlig inverkan på graviditet eller amning erbjuds medarbetarna att anpassa arbetet eller en tillfällig omplacering till andra arbetsuppgifter, utan att detta inverkar på ordinarie arbetsbeskrivning.

All skyddsutrustning som behövs tillhandahålls av företaget. Det kan förekomma arbete med biologiskt material i labb och all personal som hanterar dessa material erbjuds vaccinationer. Alla medarbetare som arbetar med djur erbjuds en läkarundersökning innan arbetet påbörjas.

Under året erbjöds en arbetsmiljöutbildning för nya chefer och en för samtliga chefer med fokus på psykisk arbetsmiljö. Efter genomgången arbetsmiljöutbildning delegerar vd arbetsmiljöuppgifter till chefer via skriftlig delegat. Arbetsmiljö är en del av introduktionsprogrammet för samtliga medarbetare och polycys och instruktioner för arbetet har uppdaterats till obligatoriska för samtliga anställda.

Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2023.

BioArctic vill uppmuntra en hälsosam livsstil och erbjuder aktiviteter för att främja friskvård och ett långsiktigt hållbart medarbetarskap. Anställda har rätt till en friskvårdstimme per vecka när arbetet så tillåter och tillhandahåller ett friskvårdsbidrag. På företaget finns ett flertal friskvårdsambassadörer som leder interna friskvårdsaktiviteter såsom yoga, löpning, Tabata m.m.

Denna syn på friskvård genomsyrar även våra externa relationer och i ett samarbete med Gymnastikhögskolan i Stockholm tar vi tillsammans fram kunskap om hur fysisk aktivitet kan främja hjärnhälsan. Projektet syftar till att ta fram blodmarkörer för tidig upptäckt av neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom, och titta på hur levnadsvanor som fysisk aktivitet kan förhindra eller bromsa sjukdomsutvecklingen.

**Hållbarhetsrapport**

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

**Forskning och bioetik**

BioArctic är främst ett forskande företag vars framtid ligger i innovation och utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. Under 2023 nominerades två projekt ur forskningsportföljen att avancera till läkemedelskandidatstatus (CD) och preklinisk fas, vilket är stadiet i läkemedelsutveckling då kriterier som säkerhet, farmaceutisk formulering och skalbarhet i produktionen etableras. Investeringsbeslut tog för att möjliggöra arbete inför tillståndsansökningar för läkemedelsprövning (IND) och företagets portfölj inom Alzheimers sjukdom utvidgades ytterligare.

BioArctic bedriver själv forskning och pre-klinisk utveckling vid det egna laboratoriet lokaliserat i Stockholm, Sverige. Klinisk produktutveckling sker främst i samarbete med partners och kontrakterade företag.

Användningen av primära cellkulturer är ett viktigt steg för att förstå cellbiologi i en hel organism. BioArctic använder musembryoceller för att skapa primärkulturer av nervsystemet.

Studier på försöksdjur är ett myndighetskrav innan en läkemedelskandidat får prövas på människa. I BioArctics forskning används försöksdjur enbart i studier som bidrar till ökad kunskap om de sjukdomstillstånd BioArctic avser att behandla och i studier som syftar till att utvärdera effekt eller säkerhetsprofil av läkemedelskandidater. BioArctic överväger noggrant användning av djur i forskningen och följer 3R-principen - Replace - Reduce - Refine (ersätta, minska, förfina). BioArctic genomför inga djurförsök i de egna lokalerna. Försök utförs av godkända och validerade externa parter och i enlighet med nationella bestämmelser efter etisk bedömning och där hänsyn tas till humana principer.

**Patienter & tillgång till läkemedel**

BioArctic har tagit fram den första godkända sjukdomsmodifierande behandlingen för Alzheimers sjukdom, en sjukdom som över 30 miljoner personer i världen lever med och som medför betydande lidande för patienter och deras anhöriga samt stora kostnader för samhället. Antalet personer som

insjuknar årligen förväntas öka. Detta är företagets första läkemedel som har nått marknaden. I forskningsportföljen finns ytterligare läkemedelskandidater för behandling av neurodegenerativa sjukdomar som idag saknar effektiv och botande behandling, som t ex Parkinsons sjukdom, ALS m fl.

BioArctic har en begränsad geografisk räckvidd för att kommersialisera och tillgängliggöra de läkemedel som företaget forskar fram till flest möjliga patienter. Det är en uttalad strategi att samverka med partners och i fallet med lecanemab bedrivs samarbete med partnern Eisai.

Eisais rekryteringsstrategi under fas-3 studien Clarity AD medförde en bred inkludering av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. Detta innefattar patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och samtidig medicinering med andra läkemedel som t.ex. blodförtunnande läkemedel. Tillika inkluderades personer från minoritetsgrupper 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. Studier genomfördes även i EU, Japan, Kina och Sydkorea.

Under 2023 blev produkten godkänd och började säljas i USA och Japan och under inledningen av 2024 godkändes läkemedlet i Kina. Ansökningar om godkännanden har skickats in i ett flertal länder och regioner.

Eisai har offentliggjort hur de prissätter läkemedlet i USA. För att prissättningen skall vara hållbar är den baserad på vad behandlingen innebär för patienter och anhöriga, hälso- och sjukvården samt samhället i stort. Tanken är att behandling vid tidig Alzheimers sjukdom ska ge bättre livskvalitet för patienter och anhöriga och bidra positivt till hälsoekonomin. Priset för läkemedlet skall motsvara mindre än hälften av det totala värde som läkemedlet kan ge sett över en 10 års period. Med denna prissättning som grund har Eisai säkrat tillgång till subventionerad behandling genom det offentliga sjukvårdssystemet Medicare i USA och tillhandahåller även stöd för de som står utan försäkring eller försörjning.

Det pågår en utveckling av en subkutan beredningsform av



produkten som kommer att underlätta administrering och tillgänglighet, samt minska belastningen på sjukvården.

Övergreppande finns ett stort behov av inrättande av strukturer baserat på de nya behandlingsrutiner som företagets läkemedel innebär. Detta är förenat med stort utbildningsbehov för att säkra den förväntade förändring i medicinsk praxis som omfattar både att diagnosticera och behandla icke



**Hållbarhetsrapport**

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

tidigare behandlingsbara tillstånd. BioArctic har inlett det förberedande arbetet för att marknadsföra och sälja läkemedlet i Norden tillsammans med Eisai AB. Varefter vården av personer med Alzheimers sjukdom utvecklas kommer BioArctic att införliva denna kunskap i syfte att bidra till vidare utveckling och innovation.

BioArctic verkar för att öka kunskapen om Alzheimers sjukdom hos beslutsfattare genom aktivt deltagande i samhällsdebatter, som under demokrativeckan Almedalen och andra möten av liknande art under året. BioArctic stödjer patientnära verksamhet inom neurodegenerativa sjukdomar. BioArctic uppmärksammade Alzheimermånaden i september med en omfattande informationskampanj i sociala medier. Andra internationella dagar som Parkinsonsdagen uppmärksammades internt. 35 anställda deltog i Alzheimerloppet för att bidra till Alzheimerfondens arbete. Under året har gäster och patienter bjudits in att hålla föredrag för samtliga medarbetare om hur det är att leva eller vara anhörig till en person med en neurodegenerativ sjukdom.

**Under 2023 har följande organisationer getts finansiellt stöd**

Queen Silvia Nursing Award	150 000 SEK
Alzheimersfonden	25 000 SEK
AD/PD konferensen i Göteborg	100 000 SEK
Stiftelsen Alzheimers Life	50 000 SEK

**Produktsäkerhet och kvalitetsarbete**

BioArctic har ett kvalitetssystem, Quality Management System (QMS), som uppfyller kraven för läkemedelsindustrin. Detta omfattar regulatoriska krav samt krav från samarbetspartners och kunder. Syftet med systemet är att riskminimera och säkerställa patientsäkerhet, produktkvalitet samt leveranssäkerhet. Kvalitetssystemet styrs av Kvalitetspolicyn och kvalitetsmanualen samt ett antal standardrutiner, instruktioner och dokument. Systemet leder till en systematisk uppföljning av mätbara mål relaterade till produktutveckling, tillverkning, kvalitetskontroll,

Utbildning	Personal	Frekvens	Genomförande % aktiva medarb.
<b>Introduktionsutbildning</b>			
BioArctics kvalitetssystem - Quality Management System (QMS)	All personal	Vid anställning	100%
Uppförandekod (infördes 2023)	All personal	Vid anställning	100%
Standard Operating Procedures (SOP) enligt arbetsbeskrivning and utbildningsmatris	All personal	Vid anställning	
Intern eller extern utbildning enligt enskild arbetsbeskrivning	All personal	Innan arbetsuppgift inleds	
Brandskydd	All personal	Vid anställning	100%
<b>Återkommande utbildning</b>			
GxP utbildning	CMC och QA	Årligen	
BioArctic QMS	All personal	Var tredje år	
Uppförandekod	All personal	Årligen	
Brandskydd	All personal	Vartannat år	

leverantörskontroll, regulatoriska krav, auditprogram och feedback från kunder. Förbättringar av kvalitetsledningssystemet genomförs kontinuerligt. Då företaget befinner sig i en betydande utvecklingsfas kommer detta ha en fortsatt inverkan på kvalitetssystemets utformning och uppföljning under kommande år.

BioArctic följer kvalitetssystem för utveckling och tillverkning av läkemedel som omfattar regelverket för God Klinisk Sed (Good Clinical Practice; GCP), God Laborativ Sed (Good Laborative Practice; GLP) och God Tillverknings Sed (Good Manufacturing Practice; GMP), sammanfattade som GxP-regelverk beskrivna i riktlinjer från EU-kommissionen, OECD och ICH. 2023 förekom inga myndighetsinspektioner.

Patientsäkerhet ingår som en del av GxP-ramverket, vilket stipulerar ett antal rutiner för att säkerställa produktkvalitet, rapportering av biverkningar, produktklagomål och misstänkt produktförfalskning. BioArctic följer regelverket som kräver att samtliga misstänkta biverkningar som kommer till vår kännedom ska rapporteras inom 24 timmar till ansvarig inom

BioArctic. Under 2023, förekom inga återkallelser av produkt.

Inga fall har förekommit där BioArctic har överträtt regler eller branschöverenskommelser som rör marknadsföring eller märkning av produkter.

BioArctic tillämpar ett dokumenthanteringssystem som klassificerar dokument i olika typer och som styr hantering, godkännande och arkivering. Samtliga kvalitetsdokument förvaras elektroniskt i ett validerat system (eDMS, Electronic Document Management System).

Kvalitetspolicyn ställer krav på att samtliga medarbetare har lämplig kompetens och att de kontinuerligt utbildas och vidareutbildas i att utföra sitt arbete. Denna kompetens dokumenteras och följs upp regelbundet. Från 2024 och framåt ingår även utbildning i patientsäkerhet och antikorrupcion i introduktionsutbildning och kommer att följas upp årligen.

# Styrning (Governance)

## Styrelsen och ledningens sammansättning

Styrelsen består av åtta personer, varav två kvinnor. Samtliga styrelsemedlemmar är av svensk nationalitet och alla är över 50 år. Ett av de tre utskotten, ersättningsutskottet, leds av en kvinna.

Företagets ledning består av nio personer, varav vd är kvinna. Samtliga ledningsmedlemmar är av svensk nationalitet och alla utom en är över 50 år.

	2023		2022	
	Styrelse	Ledning	Styrelse	Ledning
Kvinnor	2	4	2	4
Män	6	5	6	6
Under 30 år	0	0	0	0
30-50 år	0	1	0	2
Över 50 år	8	8	8	8

Fackliga representanter informeras gällande styrelsens beslut, men är inte adjungerade till styrelsen.

## Partnersamarbeten & leverantörer

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med Eisai kring forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. Samarbetet styrs via kvartalsvisa styrgruppsmöten där båda företag avlägger rapport inom respektive ansvarsområde. Regelbundna arbetsmöten kring gemensamma forskningsprojekt, kommunikation, kommersialisering och samverkan tillkommer. Eisais hållbarhetsarbete har prisats flera år i rad och samarbetet präglas av samförstånd och samverkan.

BioArctic, liksom stora delar av läkemedelsindustrin, använder

sig av kontraktstillverkare (CDMO) och konsultbolag (CRO). BioArctic har som princip att välja kvalitet före kostnad, vilket har lett till att samtliga CDMO och CRO i dagsläget finns i Västeuropa och USA. Ett utförligt arbete sker vid val av samarbetsparter där stor vikt läggs vid samarbetsförmåga, kvalitet och etik. Det framgår tydligt i BioArctics ledningssystem att ansvar aldrig kan överlåtas, varpå det förekommer systematisk leverantörsuppföljning inom GxP-kontrollerade områden med återkommande och regelbundna audits. BioArctic genomförde tre audits av kontraktstillverkare under 2023, samtliga med godkänt resultat.

Inom hållbarhet finns ännu ingen systematisk uppföljning av leverantörer, men arbete har inletts för att ha en sådan på plats under 2024. En uppförandekod för leverantörer godkändes vid årets slut.

## Lagefterlevnad

Under 2023 uppdaterades visselblåsarsystemet för att uppfylla gällande lagstiftning och systemet blev tillgängligt för utomstående via företagets hemsida. Under 2023 inkom inga ärenden till visselblåsarsystemet.

## Anti-korruption

BioArctics uppförandekod tydliggör företagets nolltolerans mot korruption och mutor. Under året har en specifik anti-korruptionspolicy tagits fram och under 2024 kommer en företagsövergripande utbildning att införas.

Som medlem i Läkemedelsindustriföreningen Lif är BioArctic angelägna att följa och upprätthålla EFPIA Disclosure Code, en uppsättning vägledande principer där läkemedelsföretag offentligt publicerar värdeöverföringar till vårdpersonal och hälso- och sjukvårdens organisationer. Redovisningen av värdeöverföringar görs årligen på Lif's hemsida. 2022 bidrog BioArctic med värdeöverföringar motsvarande 4 901 513 SEK till forskning och utveckling. Motsvarande siffra för 2023 kommer att



**Hållbarhetsrapport**

Aktien och ägarna

Aktieägarinformation

Årsstämma 2024

Ordlista

offentliggöras på Lifs hemsida i juni 2024.

BioArctic ger inga donationer till politiska ändamål.

**Datasäkerhet**

All hantering av personuppgifter uppfyller lagkraven i GDPR. BioArctic värnar om medarbetarnas personliga integritet och hantering av personuppgifter redogörs för i Personuppgiftspolicyn för medarbetare. Det är också av största vikt att BioArctic hanterar alla personuppgifter bolaget behandlar avseende externa personer på ett korrekt sätt och detta beskrivs i Integritetspolicy för externa respektive

aktieägare. Arbete görs också för att ta fram Privacy Impact Assessment (PIA) och Legitimate Interests Assessment (LIA) för sociala medier i syfte att följa dataskyddsförordningen och Integritetsmyndighetens (IMYs) krav.

BioArctic har en dataskyddsgrupp och ett dataskyddsombud. Inga incidenter inträffade under 2023.

**Policystruktur**

I tabellen listas policys med bäring på BioArctics hållbarhetsarbete och vilken avdelning som äger ansvar för dess implementering. Under 2023 tillkom eller uppdaterades ett antal policys för

att tydligare omfatta ett antal hållbarhetsområden, dessa är markerade med (ny) respektive \* i listan.

BioArctic har förbundit sig att stötta och respektera internationellt deklarerade mänskliga rättigheter. Företaget har nolltolerans mot samtliga former av tvångsarbete, slaveri, trafficking och barnarbete. Alla BioArctics medarbetare har rätt att bilda, delta i eller avstå från att delta i fackliga organisationer. Detta framgår av bolagets uppförandekod. Ovanstående synsätt förväntar sig företaget också av underleverantörer och andra tredjeparter.

Policy	Syfte	Ägare
Arbetsordning för styrelsen och vd	Anger styrelsens och ledningens ansvar för hållbarhet.	Styrelsen
Antikorruptionspolicy (ny)	Ramverk för att förhindra alla former av korruption.	Legal
Arbetsmiljöpolicy	Upprätthålla en god fysisk och psykosocial arbetsmiljö.	HR
Djuretisk policy	Vägledning i djuretiska principer i studier som involverar försöksdjur.	Forskning
Hållbarhetspolicy*	Ramverk för hållbarhetsarbete på alla nivåer, med fokus på medarbetarskap, resursutnyttjande och lagefterlydnad.	Kommunikation och IR
Informationssäkerhetspolicy	Minimera operativa risker kopplade till information som rör människor, processer och system.	Finans
Kvalitetspolicy*	Riktlinjer för att tillhandahålla säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel som uppfyller lagar, regler och kundkrav.	Koncernledningen
Mångfalds- och jämställdhetspolicy	Aktivt motverka diskriminering och främja lika rättigheter och möjligheter.	HR
Rehabiliteringspolicy	Hjälpa sjuka och skadade att återvinna bästa möjliga funktionsförmåga och förutsättningar för ett normalt arbetsliv.	HR
Skattepolicy (ny)	Säkerställa ansvarsfull skattepraxis.	Finans
Uppförandekod*	Ge BioArctics medarbetare vägledning i det dagliga arbetet baserat på bolagets kärnvärden respekt, engagemang, samarbete och ansvar.	Koncernledningen
Uppförandekod för leverantörer (ny)	Hållbarhetskrav för leverantörer.	Finans
Visselblåsarpolicy*	Upprätthålla ett öppet företagsklimat, hög affärsetik och att se möjligheter till förbättring.	Legal



# Aktien och ägarna

BioArctics börsvärde uppgick vid årets slut till 23,6 miljarder kronor. Aktiekursen minskade med 1,5 procent under året samtidigt som antalet aktieägare i bolaget fortsatte att öka.

## Handel och börsvärde

BioArctic-aktien handlas sedan januari 2023 på Nasdaq Stockholms lista för stora bolag, Large Cap under kortnamnet BIOA B. Under 2023 omsattes cirka 88,8 (102,9) miljoner B-aktier till ett sammanlagt värde om cirka 25,5 (21,3) miljarder kronor. Den genomsnittliga dagsomsättningen under året uppgick till 101,0 (83,4) miljoner kronor. 43,9 procent av omsättningen i aktien skedde på Nasdaq Stockholm. Utöver handeln på Stockholmsbörsen genomfördes 45,1 procent av handeln på Cboe, 7,1 procent på LSE Group, 2,3 procent av handeln på Aquis och övriga handelsplatser stod för 3,9 procent av handeln. Börsvärdet vid årets slut uppgick till 23,6 (24) miljarder SEK.

## Aktiens utveckling under 2023

BioArctics aktiekurs minskade med 1,5 procent under året efter en kraftig uppgång med 128 procent under 2022. Stängningskursen per den 30 december var 267,80 kronor. Årets högsta betalkurs var 377,80 kronor vilken noterades den 12 juni 2023 och den lägsta kursen 213,00 kronor registrerades den 8 november 2023.

## Aktiekapital

Aktiekapitalet vid utgången av året uppgick till 1 766 300 kronor fördelat på 88 314 985 aktier, varav 14 399 996 aktier utgjordes av icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 914 989 noterade B-aktier. Antalet aktier i bolaget ökade under året med 183 414 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare

## De tio största aktieägarna per den 31 december 2023

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,4	49,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,6	32,6
Fjärde AP-fonden	-	4 327 349	4,9	2,0
Tredje AP-fonden	-	3 348 378	3,8	1,5
Swedbank Robur Fonder	-	3 131 849	3,6	1,4
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 019 067	2,3	0,9
Nordea Fonder	-	1 830 157	2,1	0,8
Unionen	-	1 610 223	1,8	0,7
Vanguard	-	1 235 877	1,4	0,6
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>54 848 889</b>	<b>78,4</b>	<b>91,3</b>



i personaloptionsprogrammet 2019/2028. A-aktierna har ett röstvärde om tio röster per aktie medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor.

### Ägarstruktur

Antalet aktieägare i BioArctic var vid slutet av året 20 697 (14 840). Aktieägandet i Sverige uppgick till 88,5 procent av kapitalet och 95,3 procent av rösterna. Av det utländska aktieägandet stod aktieägare i USA för 6,4 procent av kapitalet, ägare i Finland för 2,1 procent och ägare i Norge för 1,2 procent.

Ägare med okänd geografisk hemvist stod för 0,2 procent av kapitalet. Det svenska ägandet dominerades av privatpersoner och bolag med 66,5 procent av kapitalet, fonder med 10,9



Data BioArctic-aktien	2023
Antalet aktier vid årets slut	88 314 985
Börsvärde vid årets slut (miljarder kronor)	23,6
Kursförändring sedan notering (%)	1 016
Antal aktieägare	20 697
Aktiekurs vid årets slut (kronor)	267,80
Årshögsta (kronor)	377,80
Årslägsta (kronor)	213,00
Andel aktieägande, kapital, 10 största aktieägarna (%)	78,4

procent och försäkrings- och pensionsbolag ägde 9,6 procent av kapitalet. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 78,4 procent av kapitalet och 91,3 procent av rösterna.

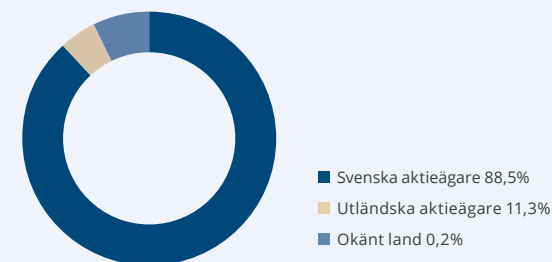
Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 48 870 948 (48 794 523) A- och B-aktier i BioArctic medan bolagets koncernledning ägde 145 056 (233 118) B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarande styrelsens och ledningens innehav 55,5 (55,6) procent av antalet utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Acelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic.

### Utdelning och utdelningspolicy

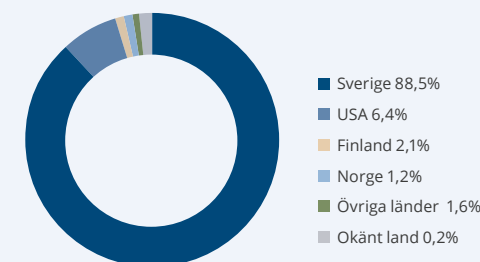
Styrelsens mål är att ge aktieägarna en utdelning som ger en god direktavkastning och god utdelningstillväxt över tid. När utdelningen bestäms ska bolagets resultatutveckling, kassaflöde, investeringsbehov och finansiella ställning i övrigt beaktas. Utdelningen skall vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

BioArctic rapporterade under verksamhetsåret 2023 begränsade royaltyintäkter från försäljning av läkemedel vilket innebar att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen bestod av intäkter av engångskaraktär från de forsknings-, licens och co-promotionavtal som bolaget ingått. Styrelsen föreslår med bakgrund av detta att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2023.

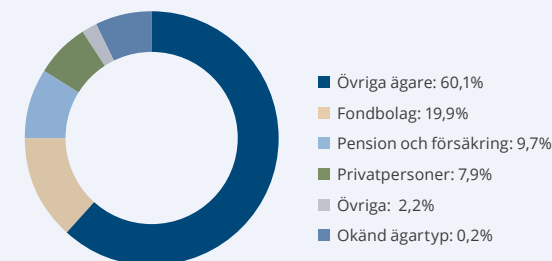
Fördelning svenskt/utländskt aktieäggande av kapitalet per 31 december 2023



Geografisk ägarfördelning av kapitalet per 31 december 2023



Fördelning per ägarkategori av kapitalet per 31 december 2023



### Aktierelaterade 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 2023 om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Vid årets utgång har tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade optioner uppgick per sista december 2023 till 70 000 och antalet inlösta optioner till 255 000, vilket innebär att 590 000 personaloptioner var utestående per 31 december, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid årets utgång.

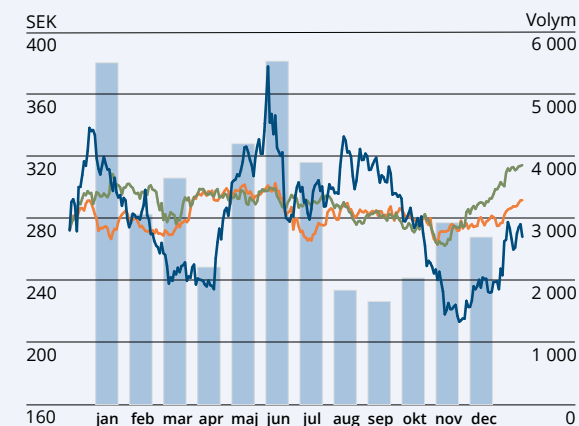
Aktierättsprogrammet 2023/2026 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 125 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att aktiekursen ökar med minst 30 procent under en treårsperiod, ger deltagarna rätt att erhålla aktier utan vederlag eller kontant ersättning. Under året har totalt 117 500 aktierätter tilldelats och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Utspädningseffekten uppgick till 0,1 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

Totalt uppgick den maximala utspädningseffekten av de båda incitamentsprogrammen till 0,8 procent av aktierna vid årets utgång.

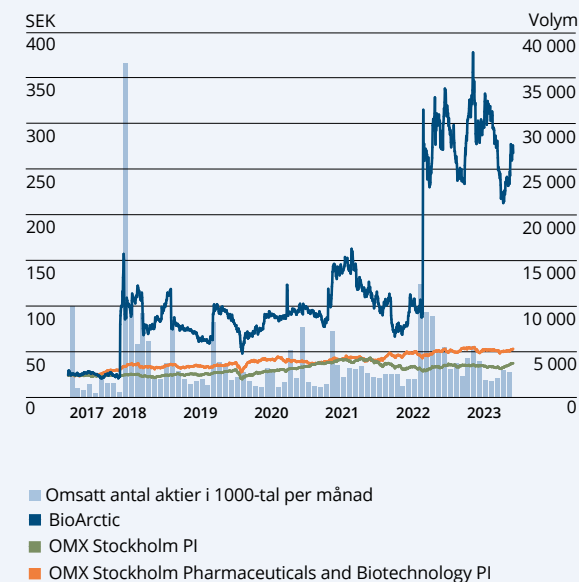
### Aktiestruktur per den 31 december 2023

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1-500	18 758	-	1 562 818	1,8
501-1 000	953	-	770 257	0,9
1 001-5 000	726	-	1 566 856	1,8
5 001-10 000	88	-	631 341	0,7
10 001-20 000	62	-	936 408	1,0
20 001-	110	14 399 996	68 406 399	93,8
Okänd innehavsstorlek		-	40 910	0,0
<b>Summa 31 december 2023</b>		<b>14 399 996</b>	<b>73 914 989</b>	<b>100</b>

### Kursutveckling och omsättning BioArctic 2023



### Historisk kursutveckling för BioArctic



# Aktieägarinformation

## BioArctics webbplats

BioArctics webbplats (bioarctic.se) tillhandahåller information för investerare och andra intressenter som vill fördjupa sin kunskap om bolagets verksamhet. På webbplatsen finns information om bolagets verksamhet, vision, mission, affärsidé, projektportfölj samt beskrivning av strategi och hur BioArctic arbetar med samarbetspartners. På hemsidan finns även finansiell information, pressmeddelanden, information om bolagsstyrning, koncernledning och styrelse samt företagets hållbarhetsarbete. Dessutom finns information om hur BioArctics aktie har utvecklats över tid samt information om vilka som äger aktien. Vidare finns information om årsstämman samt en tjänst som möjliggör att via e-post prenumerera på pressmeddelanden och finansiella rapporter.

## Finansiell information

BioArctics finansiella rapporter såsom kvartalsrapporter och årsredovisningar finns tillgängliga på bolagets webbplats. Webbplatsen innehåller också ett arkiv med finansiella rapporter sedan 2017 då BioArctic noterades på Nasdaq Stockholm. De finansiella rapporterna distribueras enbart i digital form via webbplatsen och de som önskar kan välja att prenumerera på de finansiella rapporterna via e-post genom den prenumerationstjänsten som finns på hemsidan. BioArctic håller i samband med delårsrapporter och bokslutskommuniké en webbaserad konferens på engelska där resultatet och nyheter presenteras.

## Kommunikation och aktiviteter inom IR-området

BioArctics informationsgivning ska kännetecknas av öppen, relevant och korrekt information till aktieägare, investerare och analytiker för att öka kunskapen om företagets verksamhet. Investor Relations förser kapitalmarknad, investerare,

## Finansiell kalender

17 maj 2024	Delårsrapport januari – mars
22 maj 2024	Årsstämma 2024
29 augusti 2024	Delårsrapport april – juni
14 november 2024	Delårsrapport juli – september
13 februari 2025	Bokslutskommuniké 2024

aktieägare och andra intressenter med relevant information i enlighet med gällande lagstiftning, Nasdaq Stockholms regelverk, Svensk kod för bolagsstyrning och BioArctics informationspolicy. BioArctic presenterar bolaget och dess finansiella utveckling i samband med kommunikation av kvartalsvisa delårsrapporter samt håller webbaserade konferenser. Vidare publiceras viktiga händelser som sker i bolaget genom distribution av pressmeddelanden. BioArctic eftersträvar att ha en hög tillgänglighet till befintliga aktieägare, potentiella aktieägare, analytiker, media och övriga intressenter. Bolaget deltar vid branschspecifika konferenser och seminarier samt håller regelbundna möten med investerare och analytiker.

## Analytiker som bevakar BioArctic:

Carnegie	Erik Hultgård
DNB	Patrik Ling
Goldman Sachs	Rajan Sharma
Nordea	Viktor Sundberg
Royal Bank of Canada (RBC)	Alistar Campbell
RX Securities	Joseph Heddan
Van Lanschot Kempen	Luisa Morgado

## KONTAKT



*Vice President Communications & Investor Relations*

**Oskar Bosson**

Tel: +46 70 410 71 80

# Årsstämma 2024

Årsstämma i BioArctic AB (publ) äger rum onsdagen den 22 maj 2024 klockan 16:30 på Lindhagen Konferens i Stockholm. Registrering påbörjas klockan 16:00.

## Anmälan

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 14 maj 2024 samt har anmält sin avsikt att delta på stämman till bolaget senast den 20 maj klockan 17:00 har rätt att delta på stämman. Mer information återfinns i kallelsen till årsstämman.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, utöver anmälan om deltagande i stämman, tillfälligt registrera aktierna i eget namn i aktieboken (s.k. rösträttsregistrering) för att få delta i stämman. Sådan omregistrering ska vara genomförd senast den 16 maj och bör begäras hos banken eller förvaltaren i god tid dessförinnan.

### VIKTIGA DATUM FÖR ÅRSSTÄMMAN 2024

- 14 maj – avstämningsdag för årsstämman 2024
- 20 maj – sista anmälningsdag för att få delta på årsstämman
- 22 maj – 16:00 inläppet till stämman börjar
- 22 maj – 16:30 stämman börjar

## Utdelning

Styrelsens mål är att ge aktieägarna en utdelning som ger en god direktavkastning och god utdelningstillväxt över tid. När utdelningen bestäms ska bolagets resultatutveckling, kassaflöde, investeringsbehov och finansiella ställning i övrigt beaktas. Utdelningen skall vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

BioArctic hade under verksamhetsåret 2023 begränsade royaltyintäkter från försäljning av läkemedel vilket innebar att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen bestod av intäkter av engångskaraktär från de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. Förslaget från bolagets styrelse till årsstämman 2024 är därför att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2023.

## Kallelse till årsstämman

Kallelse till årsstämman sker via annons i Post- och Inrikes Tidningar och Svenska Dagbladet samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Handlingar som ska läggas fram på årsstämman hålls tillgängliga på bolagets webbplats. De skickas även till aktieägare som begär det och uppger sin postadress.





# Ordlista

## A

### Accelererat förfarande för 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*)

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

### ALS (*amyotrofisk lateralskleros*)

En sällsynt och svår neurodegenerativ sjukdom som påverkar kroppens förmåga att styra muskelaktivitet.

### Amyloid-beta (*Aβ*)

Ett 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.

### Amyloid-PET

En bildagnostisk metod som används för att identifiera närvaro och utbredning av skadliga ansamlingar av amyloid-beta i hjärnan.

### Amyloidpatologi

Sjukdomstillstånd där skadliga ansamlingar av amyloid-beta är en underliggande orsak.

### Antikroppar

Biologiska molekyler som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl med hög träffsäkerhet.

### ApoE (*Apolipoprotein E*)

ApoE är ett protein som transporterar fetter i blodet och förekommer 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.

## Arktiska mutationen

Mutation i genen för proteinet APP, som bidrar till vissa ärftliga fall av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp, och har gett namn till bolaget.

## B

### 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 sammanbundna celler som omger blodkärl i hjärnan. Barriären styr utbytet av näring och avfall och skyddar från bakterier och virus.

### Breakthrough Therapy designation

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

## C

### CNS – Centrala nervsystemet

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

## CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human use*)

Den europeiska vetenskapliga kommittén för humanläkemedel.

## CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*)

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

## CSRD (*Corporate Sustainability Reporting Directive*)

EU:s nya lagstiftning kring integrerad hållbarhetsredovisning

## D

### Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

## E

### Exidavnemab

En mycket selektiv antikropp mot aggregerade former av alfasynuklein på väg in i klinisk fas 2a. Har visat hämmande effekt på sjukdomsutvecklingen i en pre-klinisk modell av Parkinsons sjukdom.

### ESG (*Environmental, social, and corporate governance*)

En finansiell branschstandard som används för att mäta hur hållbart ett företag är, baserat på de tre huvudkriterierna miljö, samhälle och styrning.

## F

### Fas 1-studie

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

## Fas 2-studier

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

## Fas 3-studie

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

## Fast Track Designation

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.

## Felveckade proteiner

Proteiner som veckat ihop sig felaktigt, aggregerar och därmed riskerar att orsaka sjukdomar.

## Forskningsfas

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

## I

### Indikation

Medicinskt tillstånd vid vilket det är godkänt att ge en specifik behandling.

### Interimsanalys

Statistisk analys som görs under en pågående klinisk studie för att utvärdera preliminära fynd.

### Intravenös

Avser oftast tillförsel av ett läkemedel direkt in i blodet genom injektion (spruta) eller infusion (dropp).

## K

**Kliniska studier**

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

## L

**Lecanemab-irmb**

Lecanemab har tilldelats suffixet irmb av FDA som en del av godkännandeprocessen i USA. Suffix används för att skilja ursprungsversionen av biologiska produkter från relaterade biologiska produkter och biosimilarer som innehåller motsvarande läkemedelssubstanser.

**Leqembi**

Produktnamnet för lecanemab.

**Lewykroppar**

Ansamlingar av felveckat alfa-synuklein inuti hjärnceller. Leder till sjukdomstillstånd som Parkinsons sjukdom och vissa demenssjukdomar.

**Licensiering**

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

**Läkemedelskandidat**

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

## M

**Milstolpersättning**

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

**Monomer**

En molekyl med fysiologisk funktion som kan binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

**Mutation**

Förändring av arvmassan, DNA, som kan ge upphov till sjukdom.

## N

**Neurodegenerativa sjukdomar**

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

## O

**Oligomer**

Skadlig, löslig molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

## P

**Patologi**

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

**PET (positronemissionstomografi)**

En bildagnostisk metod som används för att göra medicinska undersökningar.

**Placebokontrollerad**

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

**Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom**

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

**Preklinisk fas**

Förberedande studier inför kliniska 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, löslig aggregationsform av amyloidbeta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom, eller en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

## R

**Randomiserad studie**

Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda grupper som tilldelas en verksam behandling eller placebo i en klinisk studie.

**Receptor**

En proteinstruktur som startar en biokemisk kedjereaktion i kroppen när den aktiveras.

**Royaltybetalning**

Ersättning till en privat eller juridisk upphovsperson när någon använder eller säljer dess produkt.

## S

**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

**Sjukdomsmodifierande behandling**

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

**Subkutan behandling**

Tillförsel av ett läkemedel till patienten genom en injektion under huden.

## T

**Tau**

Ett protein som vid Alzheimers sjukdom aggregerar intracellulärt i nervceller, vilket påverkar såväl cellens funktion som överlevnad. Tau-nivåer kan mätas såväl i plasma, ryggvätska som med positronkamera (PET).

**TDP-43**

Ett protein som återfinns felveckat i flera degenerativa sjukdomar som ALS, Alzheimers sjukdom och frontotemporal demens.

**Tidig Alzheimers sjukdom**

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

**Titring av dos**

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

**Tolerabilitet**

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

**Truknerat amyloid-beta**

Avkortade (truknerade) former av proteinet amyloid-beta.

## Ö

**Öppen förlängningsstudie**

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