



# BioArctic

DELÅRSRAPPORT  
JANUARI – MARS 2024



# Första avtalet för BrainTransporter-teknologin

## HÄNDELSER UNDER DET FÖRSTA KVARTALET 2024

- Leqembi® godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina – lansering planerad till juli 2024
- Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) överläggningar angående ansökan om marknadsstillstånd för lecanemab i EU senarelades på grund av processkäl

## HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET SLUT

- BioArctics partner Eisai lämnade in en tilläggsansökan för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med lecanemab till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)
- BioArctic inkluderades i Nasdaq Stockholms nya OMXS30 ESG Responsibility Index
- BioArctic och Eisai ingick ett forskningsutvärderingsavtal avseende BAN2802, en potentiell ny behandling som kombinerar BioArctics egenutvecklade BrainTransporter™-teknologi med en läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom
- Eisai erhöll snabbspårstatus och påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi
- Eisai publicerade försäljningsprognos för Leqembi om 56,5 miljarder JPY för det fiskala året 2024 (april 2024 – mars 2025)

## FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – MARS 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 29,6 MSEK (393,4), varav 21,3 MSEK (-) i royaltointäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -73,1 MSEK (300,6)
- Periodens resultat uppgick till -57,6 MSEK (293,9)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,65 SEK (3,33) och efter utspädning till -0,65 (3,31)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -114,4 MSEK (299,0)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 991 MSEK (1 106)

## FINANSIELLA NYCKELTAL<sup>1</sup>

MSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	29,6	393,4	616,0
Övriga intäkter	2,0	3,3	4,1
Rörelseresultat	-73,1	300,6	252,6
Rörelsemarginal, %	neg	76,4	41,0
Periodens resultat	-57,6	293,9	229,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,65	3,33	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,65	3,31	2,59
Eget kapital per aktie, SEK	11,24	12,31	11,85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-114,4	299,0	299,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,30	3,39	3,39
Likvida medel och kortfristiga placeringar	991,0	1 106,0	1 111,6
Soliditet, %	87,4	94,0	88,2
Avkastning på eget kapital, %	-5,6	31,4	25,0
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	215,40	251,40	267,80

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

<sup>1</sup> För definition av finansiella nyckeltal, se sid 21

## Vd har ordet

Steg för steg rullas Leqembi (lecanemab) mot tidig Alzheimers sjukdom ut på marknaderna i USA och Japan. Det är glädjande att försäljningen av läkemedlet börjar ta fart och nu hjälper fler och fler patienter. Den totala försäljningen av Leqembi under första kvartalet uppgick till 2,83 miljarder yen (cirka 200 MSEK) vilket innebär att BioArctic erhöll royaltyintäkter om 19 MSEK netto efter avdrag för avgiven royalty. För det kommande 12 månaderna har Eisai kommunicerat ett försäljningsmål på 56,5 miljarder yen (cirka 4 miljarder SEK), vilket om det uppnås skulle innebära runt 360 MSEK netto i royaltyintäkter till BioArctic.

I början av året godkändes lecanemab i Kina och Eisai uppskattar att det finns 17 miljoner patienter med tidig Alzheimers sjukdom i Kina och de förbereder för lansering i juli 2024.

I EU tvingas tyvärr patienterna vänta ytterligare på läkemedelsmyndigheten EMAs beslut. Detta efter att myndigheten skjutit upp processen på grund av potentiellt jäv bland medlemmarna av dess vetenskapliga råd. Förseningar av den här typen är mycket tålamodsprövande, men det är viktigt att understryka att det är en försening som inte har något med lecanemab-ansökan att göra.

I USA har Eisais lanseringsarbete börjat ge tydliga effekter och Eisai har kommunicerat att patientresan har etablerats och att de nu går in i nästa mer expansiva lanseringsfas. Eisai har dessutom lagt stort fokus på att förenkla behandlingen. Nyligen lämnade de in en tilläggsansökan för underhållsbehandling med lecanemab i form av månatlig intravenös dosering. För närvarande innebär både initieringsfas och underhållsbehandling infusion varannan vecka. Om ansökan beviljas innebär det att patienterna efter en initieringsfas med behandling varannan vecka kan övergå till månatlig intravenös behandling. Nästa stora möjlighet till förbättring är den subkutana beredningen med autoinjektor där Eisai nu efter att ha erhållit snabbspårstatus påbörjat en stegvis ansökan för underhållsbehandling. Om den blir godkänd kommer behandlingen att kunna ske veckovis i patienternas hemmiljö istället för inom vården.

Det är en viktig milstolpe att vi nu har ingått ett första avtal där vår BrainTransporter-teknologi används med en läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom. Forskningsutvärderingsavtalet med Eisai omfattar BAN2802, och är en potentiell ny behandling som kombinerar vår teknik med en läkemedelskandidat. Parallellt ökar vi investeringarna i vårt andra Alzheimer-projekt med BrainTransporter, BAN2803. Plattformen har stor potential att kunna förbättra många olika läkemedelsprojekt och framöver ge BioArctic möjligheten att ingå betydande avtal med externa partners.

I mars hölls årets upplaga av den internationella kongressen AD/PD™ i Lissabon med positiv stämning och framåtanda. Den långsiktiga nyttan av behandling med lecanemab poängterades och den tid som patienterna kan spara, genom att vara i de tidigare stadierna av sjukdomen längre och förskjuta tiden till de svårare stadierna då de blir mer beroende av andra. Ytterligare data presenterades som



tyder på en ännu bättre effekt om behandlingen initieras tidigt i sjukdomen. Utvecklingen av blodbaserade biomarkörer som är viktiga för att identifiera rätt patienter för behandlingen fortsätter att göra framsteg. De kommer att kunna bidra till att fler patienter kan få tillgång till behandling i tidigare skeden. Därutöver kunde jag dra ytterligare två tydliga slutsatser från mötet. För det första rör sig fältet med antikroppar mot synukleopatier såsom Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi (MSA) framåt, både gällande behandling och biomarkörer. För det andra pratas det mer och mer om att nästa stora framsteg inom CNS-området vilar på utvecklingen inom aktiv transport av läkemedel över blod-hjärnbarriären. BioArctics satsningar inom dessa båda områden ligger därmed helt rätt i tiden.

BioArctic har så vitt vi vet världens mest selektiva antikroppar mot de patologiska formerna av proteinet alfa-synuklein, som är drivande inom flera synukleopatier. Exidavnemab förbereds nu för en fas 2a-studie i Parkinsons sjukdom som vi planerar att initiera under hösten. Studien designas för att kunna skapa möjligheter inom flera olika sjukdomsområden som Parkinsons sjukdom, Parkinsondemens, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. När studien är genomförd kommer vi, baserat på resultaten och noggranna analyser, kunna ta ett väl underbyggt beslut för att utveckla exidavnemab inom den eller de indikationer där behandlingen kan göra mest nytta.

Det är också glädjande att BioArctics fokus inom hållbarhetsområdet uppmärksammas. Vi inkluderades nyligen i det nya Nasdaq OMX Sweden Small Cap 30 ESG Responsibility Index, mot bakgrund av vår strategi för hållbar innovation, som kombinerar vetenskapliga framsteg med ansvarsfulla affärsmetoder. Vårt viktigaste bidrag till en hållbar framtid är innovation och utveckling av säkra och effektiva läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar, ett arbete som vi med stort engagemang fortsätter med varje dag.

Gunilla Osswald,  
Verkställande direktör, BioArctic AB

# BioArctic i korthet

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 godkända läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar 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 Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap.

## Strategi för hållbar tillväxt

### 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

### Övergripande företags- och verksamhetsstrategi

BioArctic är ett läkemedelsföretag som skapar, utvecklar och tillhandahåller sjukdomsmodifierande läkemedel mot

svårbehandlade neurodegenerativa sjukdomar och andra tillstånd med betydande medicinska behov

### Forskning & Utveckling:

- Baserat på kärnkompetenser inom medicinsk förståelse av neurodegenerativa sjukdomar och kunskap om antikropps- och proteinteknologi utvecklar vi nya innovativa produktkandidater för t ex Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS
- BioArctic utvecklar fortlöpande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter för att optimalt använda såväl kompetens som finansiell förmåga

### Kommersialiseringsstrategi:

- BioArctic prioriterar långsiktiga partnerskap som kompletterar våra kärnkompetenser, finansierar sena faser av klinisk utveckling och maximerar den globala kommersiella potentialen för produkten
- Marknadsföra och sälja våra läkemedel i Norden och på sikt även i Europa

## Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Teknologi för att korsa blod-hjärnbarriären**

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

sjukdom anses vara onormal veckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnsador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A $\beta$ ), för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein ( $\alpha$ -synuklein) samt för ALS<sup>2)</sup> proteinet TDP-43. BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna (oligomerer/protofibriller) av amyloid-betaproteinets respektive alfa-synuklein i hjärnan.

<sup>2</sup> Amyotrofisk lateralskleros, en grupp av motoneuronsjukdomar

# Projektportfölj

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

Projektportföljen bestod per den 31 mars 2024 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai <sup>3</sup>	Tidig Alzheimers sjukdom <sup>4</sup>					
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai <sup>3</sup>	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom <sup>5</sup>					
	Lecanemab back-up	Eisai						
	BAN1503 (PyroGlu Aβ)							
	BAN2802	Eisai						
	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 CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab							Downs syndrom <sup>6</sup> , Traumatisk hjärnskada <sup>6</sup>
	ND3014 (TDP-43)							ALS
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)							ALS
	GD-BT6822 (GCcase med BT)							Gauchers sjukdom
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	BrainTransporter™ (BT)-teknologin							

<sup>3</sup> Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

<sup>4</sup> Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

<sup>5</sup> Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

<sup>6</sup> Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregat i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Lecanemab är det första och enda fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är godkänt i USA, Japan och Kina under varumärkesnamnet Leqembi. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till ytterligare en antikropp kallad lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, varav två är sammankopplade med BrainTransporter-teknologin.

#### Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai), med varumärkesnamnet Leqembi

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

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

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Antikroppen binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A $\beta$  (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemab.

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

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

den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ( $p<0,01$ ).

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau<sup>7</sup> och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen. För patienter kan resultaten innebära att de stannar kvar 2–3 år längre i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modelleringsstudie som Eisai genomfört och publicerat.

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

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

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

<sup>7</sup> Kognitiv försämring vid Alzheimers sjukdom är starkt korrelerat till ökande nivåer av proteinet tau i nervceller i hjärnan.

## Process för godkännande av Leqembi i världen:

### USA

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

### EU

- Eisai lämnade i januari 2023 in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA). EMA meddelade i januari 2024 att myndighetens vetenskapliga rådgivande grupp (Scientific Advisory Group, SAG) kommer att diskutera ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för lecanemab. EMA meddelade i mars 2024 att överläggningar angående ansökan om marknadstillstånd för lecanemab i EU senarelagts då SAG-mötet annullerats och måste tas om på grund av processkäl.

### Japan

- I september 2023 godkändes Leqembi i Japan för behandling av Alzheimers sjukdom och i slutet av 2023 lanserades läkemedlet på marknaden

### Kina

I januari 2024 godkändes Leqembi i Kina för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai förbereder för lansering i juli 2024

### Övriga världen

- Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien, Hong Kong, Ryssland, Saudiarabien och Indien. Ansökan i Israel har tilldelades prioriterad granskning och i Storbritannien har lecanemab beviljats granskning enligt Innovative Licensing and

Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden för innovativa läkemedel.

### Lecanemab back-up-kandidat (samarbete med Eisai)

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

### Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj i forskningsfas. Dessa antikroppar har potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BAN1503 är ett antikroppsprojekt mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (PyroGlu A $\beta$ ). Den formen av A $\beta$  har en stark förmåga att aggregera och bli toxisk.

### Läkemedelsprojekten BAN2802 (forskningsvärderingssamarbete med Eisai) och BAN2803 (ägs av BioArctic)

BioArctic har två potentiella nya antikroppsbehandlingar mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad BrainTransporter (BT), för att underlätta upptaget av läkemedel i hjärnan; BAN2802 och BAN2803.

BioArctic ingick i april 2024 ett forskningsavtal med Eisai för att utvärdera BAN2802. Vid slutet av samarbetet kommer Eisai att utvärdera den data som genererats och besluta om de vill utnyttja en option att licensiera BAN2802 för behandling av Alzheimers sjukdom.

BAN2803 drivs tills vidare i egen regi och riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (PyroGlu A $\beta$ ), som har en central roll vid Alzheimers sjukdom.

## PARKINSONS SJUKDOM

BioArctics antikroppar mot felveckat aggregerat alfa-synuklein har potential att bli effektiva och sjukdomsmodifierande behandlingar mot synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom. Exidavnemab (BAN0805) är en monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska aggregerade former av alfa-synuklein.

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

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

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

antikroppen exidavnemab. Artikeln innehåller data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för exidavnemab i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. I augusti 2023 beviljades ett utökat patentskydd för exidavnemab i Japan vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

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

Antikropsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein.

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

## ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

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

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

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

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

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

Under slutet av 2022 expanderades BioArctics projektportfölj med ett nytt projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets BrainTransporter-teknologi för att adressera sjukdomens CNS-symtom.



## BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

BioArctics BrainTransporter™-teknologi är en teknologi för att underlätta passagen av biologiska läkemedel som till exempel antikroppar till hjärnan. Teknologin används för utvalda interna läkemedelsprojekt och tillämpas i forskningsutvärderingsavtalet med Eisai för BAN2802. I framtiden kan tekniken även bli en del i samarbeten med andra läkemedelsföretag.

### **BRAINTRANSPORTER™-TEKNOLOGI (ägs av BioArctic)**

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten för läkemedel att nå in i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikropparna i hjärnan. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt BAN2802, BAN2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential för många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.

# Finansiell utveckling

## INTÄKTER OCH RESULTAT

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

Nettoomsättningen under det första kvartalet uppgick till 29,6 MSEK (393,4), vilket inkluderade 21,3 MSEK (-) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi och 5,4 MSEK i intäkter från forskningsavtal. 2,9 MSEK av intäkterna avsåg co-promotion avseende kommersialisering av lecanemab i Norden med Eisai. Under första kvartalet föregående år erhöles tre milstolpsersättningar om totalt 391,1 MSEK (35 MEUR). Inga milstolpsersättningar erhöles i första kvartalet 2024.

Kostnad för sålda varor utgörs av avgiven royalty för de åtaganden som BioArctic har gentemot LifeArc.

Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär, vidarefakturerade kostnader och forskningsanslag och uppgick under det första kvartalet till 2,0 MSEK (3,3).

Rörelsens operationella kostnader för första kvartalet uppgick till 100,5 MSEK (78,9). Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade under kvartalet till 63,0 MSEK (47,3) till följd av att flera projekt är i senare fas, att utvecklingstakten i projekten har ökat och därmed även antalet anställda inom forskning och utveckling. Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet.

Marknads- och försäljningskostnaderna i kvartalet ökade till 12,5 MSEK (9,0) till följd av en växande nordisk kommersiell organisation och ett intensifierat arbete med att förbereda inför lanseringen av lecanemab i Norden. Även administrationskostnaderna, innefattande kostnader för central overhead och hyror, ökade under kvartalet till 26,3 MSEK (23,3). Övriga rörelsekostnader, huvudsakligen valutakursförluster av rörelsekaraktär, minskade under kvartalet till 0,7 MSEK (2,5).

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -73,1 MSEK (300,6) för det första kvartalet. Resultatminskningen under det första kvartalet beror huvudsakligen på att milstolpsersättningar erhöles föregående år men inte i år samt av en mer omfattande verksamhet och därtill ökade kostnader.

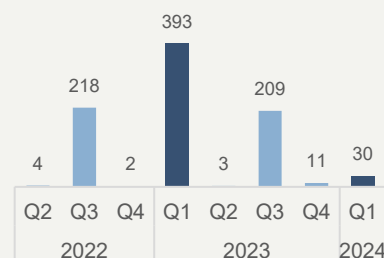
Summa finansiella poster uppgick till 15,6 MSEK (3,3) under det första kvartalet. Ökningen är hänförlig till högre ränteintäkter på kortfristiga placeringar. Ränteintäkter och liknande resultatposter utgörs av ränteintäkter på placeringar. Räntekostnader och liknande resultatposter består av valutakursförluster samt ränta på leasingskuld.

Skattekostnaden för det första kvartalet uppgick till 0,1 MSEK (10,1).

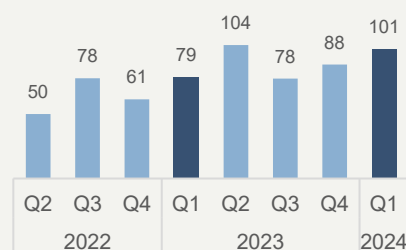
Periodens resultat uppgick till -57,6 MSEK (293,9) för det första kvartalet.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,65 SEK (3,33) och efter utspädning till -0,65 SEK (3,31) för det första kvartalet.

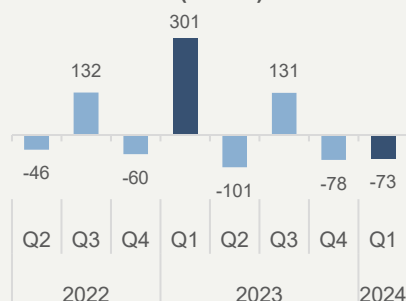
## Nettoomsättning (MSEK)



## Operationella kostnader (MSEK)



## Rörelseresultat (MSEK)



## Periodens resultat (MSEK)



## KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -114,4 MSEK (299,0). Den huvudsakliga förklaringen till förändringen är ett lägre resultat på grund av att inga milstolpsersättningar erhöles i kvartalet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -13,5 MSEK (-0,1) under första kvartalet. Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

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

## LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 992,7 MSEK per den 31 mars 2024 jämfört med 1 046,6 MSEK per den 31 december 2023. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,24 SEK (12,31). Soliditeten uppgick till 87,4 procent den 31 mars 2024 jämfört med 88,2 procent den 31 december 2023.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 491,0 MSEK. I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 500,0 MSEK (-), som klassificeras som omsättningsstillgångar exklusive likvida medel. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick sammanlagt till 991,0 MSEK per sista mars 2024 jämfört med 1 111,6 MSEK per den 31 december 2023. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2024 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

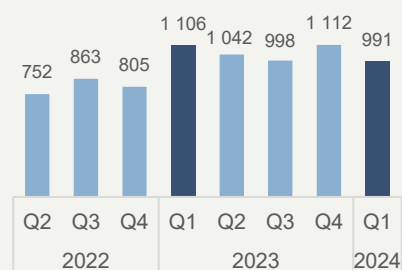
## MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

## HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2024

- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina – lansering planeras i juli 2024
- Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) överläggningar angående ansökan om marknadsstillstånd för lecanemab i EU senarelades på grund av processkäl

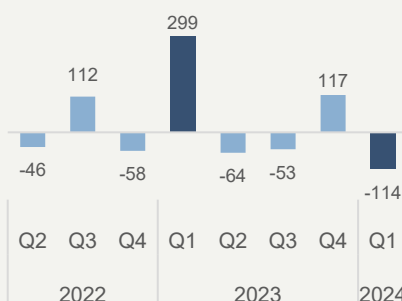
## Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)



## Finansiell ställning (MSEK)

	31 mar 2024	31 dec 2023
Långfristiga leasingskulder	2,4	2,2
Kortfristiga leasingskulder	1,9	2,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	991,0	1 111,6
<b>Netto likvida medel och kortfristiga placeringar</b>	<b>986,7</b>	<b>1 106,6</b>

## Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



## Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

# 991

# Övrig information

## HÄNDELSER EFTER FÖRSTA KVARTALET UTGÅNG

- BioArctics partner Eisai lämnade in en tilläggsansökan för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med lecanemab till FDA
- BioArctic inkluderades i Nasdaq Stockholms nya OMXS30 ESG Responsibility Index
- BioArctic och Eisai har ingått ett forskningsutvärderingsavtal avseende BAN2802, en potentiell ny behandling som kombinerar BioArctics egenutvecklade BrainTransporter™-teknologi med en läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom
- Eisai påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi

## PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av mars 2024 av 16 patentfamiljer och cirka 250 beviljade patent och över 90 pågående patentansökningar.

## PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

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

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab, lecanemab back-up och BAN2802. Det totala värdet av avtalen för lecanemab och lecanemab back-up kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 31 mars 2024 återstod upp till 84 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai under befintliga avtal.

BioArctic och Eisai har avtalat om en struktur för gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna baserad på en 50/50 vinstandel och därmed utgår ingen royaltyintäkt likt övriga marknader. Enligt avtalet har Eisai ansvaret för pris och subvention samt distribution och BioArctic kommer att ta ett

större ansvar för den kundnära interaktionen. Eisai är innehavare av marknadsföringstillståndet i Europa, och avsikten är att BioArctic ska bli lokalt ombud vid lansering. Samarbetet kommer att styras av en gemensam nordisk kommersialiseringskommitté.

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

## RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

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

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2023 på sidorna 53–57.

## FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodjärnbarriär-teknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar 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. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt. BioArctic erhåller även royaltyintäkter från global försäljning av Leqembi och co-promotionintäkter avseende försäljning i Norden och i takt med att dessa intäkter ökar kommer fluktuationerna att minska.

## FRAMTIDSUTSIKTER

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 och stor marknadspotential. Bolagets ambition är att fortsätta 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.

## MEDARBETARE

Antalet anställda var 90 (69) vid kvartalets utgång. Av de anställda var 57 (44) kvinnor och 33 (25) män. 68 (80) procent av medarbetarna är verksamma inom FoU och av dessa har 82 (85) procent disputerat. Personalomsättningen under kvartalet var 1,1 (0) procent.

## ÅRSSTÄMMA 2024

BioArctics årsstämma äger rum den 22 maj klockan 16:30. Mer detaljer om stämman finns i kallelsen på bolagets webbplats.

## AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 766 454 SEK och består av 88 322 685 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 922 689 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 7 700 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

## STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 MARS 2024<sup>8</sup>

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,4	49,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,6	32,6
Fjärde AP-fonden	-	4 871 714	5,5	2,2
Tredje AP-fonden	-	3 348 378	3,8	1,5
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Swedbank Robur Fonder	-	2 682 433	3,0	1,2
Nordea Funds	-	2 063 165	2,3	0,9
Handelsbanken Fonder	-	1 947 963	2,2	0,9
Unionen	-	1 610 223	1,8	0,7
Vanguard	-	1 233 330	1,4	0,6
<b>Tot 10 största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>55 103 195</b>	<b>78,7</b>	<b>91,4</b>
Övriga	-	18 819 494	21,3	8,6
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>73 922 689</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

<sup>8</sup> Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen

## LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

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

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Vid utgången av det första kvartalet 2024 hade en tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade och återköpta optioner uppgick per sista mars 2024 till 75 000 och antalet inlösta optioner till 262 700, vilket innebär att 577 300 personaloptioner var utestående per 31 mars, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid kvartalets 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. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2023/2026 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 125 000 teckningsoptioner. Tilldelning har skett med 117 500 prestationsaktierätter och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade prestationsaktierätter uppgick per 31 mars till 500, vilket innebär att 117 000 var utestående per 31 mars motsvarande 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 kvartalets utgång.

## GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 17 maj 2024

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

## INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FÖRSTA KVARTALET JANUARI-MARS 2024

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 17 maj, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor. Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q1-report-2024>

## FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

Anders Martin-Löf, CFO  
[anders.martin-lof@bioarctic.com](mailto:anders.martin-lof@bioarctic.com)  
tel: 070-683 79 77

Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations  
[oskar.bosson@bioarctic.com](mailto:oskar.bosson@bioarctic.com)  
tel: 070-410 71 80

## KALENDARIUM 2024/2025

Årsstämma 2024	22 maj 2024, klockan 16:30 CET
Halvårsrapport jan-jun 2024	29 augusti 2024, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2024	14 november 2024, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2024	13 februari 2025, Klockan 08:00 CET

Organisationsnummer 556601-2679  
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm  
Telefonnummer 08-695 69 30  
[www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 17 maj 2024 klockan 08.00 genom kontaktpersonernas försorg, listade på denna sida.

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

# Finansiella rapporter, koncernen

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING<sup>9</sup>

kSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	29 639	393 426	615 995
Kostnad för sålda varor	-2 236	-13 963	-14 988
<b>Bruttoresultat</b>	<b>27 403</b>	<b>379 463</b>	<b>601 007</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader	-62 973	-47 294	-173 479
Marknads- och försäljningskostnader	-12 535	-9 033	-43 706
Administrationskostnader	-26 278	-23 339	-127 133
Övriga rörelseintäkter	1 984	3 299	4 082
Övriga rörelsekostnader	-700	-2 512	-8 132
<b>Totala operationella kostnader</b>	<b>-100 501</b>	<b>-78 879</b>	<b>-348 368</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-73 098</b>	<b>300 584</b>	<b>252 640</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	15 724	5 448	34 228
Räntekostnader och liknande resultatposter	-114	-2 101	-10 382
<b>Finansiella poster netto</b>	<b>15 610</b>	<b>3 348</b>	<b>23 846</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-57 488</b>	<b>303 932</b>	<b>276 485</b>
Skatt	-75	-10 075	-47 237
<b>Periodens resultat</b>	<b>-57 563</b>	<b>293 857</b>	<b>229 249</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat	-57 563	293 857	229 249
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	53	-	-26
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>-57 510</b>	<b>293 857</b>	<b>229 223</b>

<sup>9</sup> Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadslagsindlad till en funktionsindlad redovisning. Skälet till bytet är att en funktionsindlad redovisning bättre visar hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner. Mer information återfinns i not 2.

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
<b>Tillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar	33 162	21 817	23 536
Nyttjanderättstillgångar	5 453	9 954	7 590
Uppskjutna skattefordringar	580	577	566
Finansiella anläggningstillgångar	3 401	1 613	1 647
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	602 707	14 973	541 172
Likvida medel	491 031	1 106 000	611 567
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 136 334</b>	<b>1 154 934</b>	<b>1 186 078</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	992 728	1 085 374	1 046 575
Uppskjutna skatteskulder	12 385	-	12 385
Långfristiga leasingskulder	2 381	717	2 152
Kortfristiga leasingskulder	1 939	7 203	2 827
Övriga kortfristiga skulder	85 610	26 368	73 290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	41 291	35 272	48 849
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 136 334</b>	<b>1 154 934</b>	<b>1 186 078</b>

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
Ingående balans per 1 januari	1 046 575	786 241	786 241
Periodens totalresultat	-57 563	293 857	229 249
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	647	4 051	14 978
Aktiekapital	-	-	4
Aktierelaterade ersättningar	3 016	1 236	16 132
Omräkningsdifferenser	53	-12	-29
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>992 728</b>	<b>1 085 374</b>	<b>1 046 575</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
Rörelseresultat	-73 098	300 584	252 640
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-9 325	5 045	9 235
Erhållen/betald ränta	10 453	3 348	22 586
Betald inkomstskatt	2 113	1 264	156
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-69 857</b>	<b>310 241</b>	<b>284 617</b>
Förändringar i rörelsekapital	-44 548	-11 225	14 415
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-114 405</b>	<b>299 016</b>	<b>299 032</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-13 468</b>	<b>-139</b>	<b>-506 825</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>2 124</b>	<b>1 276</b>	<b>14 064</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-125 749</b>	<b>300 153</b>	<b>-193 729</b>
Likvida medel vid periodens början	611 567	805 386	805 386
Kursdifferens i likvida medel	5 213	461	-91
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>491 031</b>	<b>1 106 000</b>	<b>611 567</b>



**KONCERNENS KVARTALSDATA**

	2024	2023	2023	2023	2023	2022	2022	2022
MSEK	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	30	11	209	3	393	2	218	4
Kostnad för sålda varor	-2	-1	-0	-0	-14	-0	-8	-
Totala operationella kostnader	-101	-88	-78	-104	-79	-61	-78	-50
Rörelseresultat	-73	-78	131	-101	301	-60	132	-46
Rörelsemarginal, %	neg	neg	62,7	neg	76,4	neg	60,7	neg
Periodens resultat	-58	-87	125	-102	294	-58	137	-46
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	43	33	28	31	34	37	35	37
Omsättningstillgångar	603	541	516	13	15	15	8	6
Likvida medel	491	612	698	1 042	1 106	805	863	752
Eget kapital	993	1 047	1 129	994	1 085	786	837	700
Uppskjutna skatteskulder	12	12	-	-	-	-	-	-
Leasingskulder	4	5	3	6	8	10	10	12
Kortfristiga skulder	127	122	110	86	62	62	58	82
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-114	117	-53	-64	299	-58	112	-46
Från investeringsverksamheten	-13	-204	-302	-1	-0	-4	-1	-2
Från finansieringsverksamheten	2	1	11	1	1	3	-2	-2
Periodens kassaflöde	-126	-86	-344	-64	300	-59	108	-49
<b>Nyckeltal</b>								
Soliditet, %	87,4	88,2	90,9	91,5	94,0	91,6	92,5	88,1
Avkastning på eget kapital, %	-5,6	-8,0	11,8	-9,8	31,4	-7,1	17,8	-6,3
<b>Data per aktie</b>								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,65	-0,99	1,42	-1,16	3,33	-0,66	1,55	-0,52
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,65	-0,99	1,41	-1,16	3,31	-0,66	1,55	-0,52
Eget kapital per aktie, SEK	11,24	11,85	12,78	11,27	12,31	8,92	9,51	7,95
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,30	1,32	-0,60	-0,72	3,39	-0,66	1,27	-0,52
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	215,40	267,80	283,00	282,00	251,40	272,00	271,60	77,45
Antal utestående aktier, tusental	88 323	88 315	88 299	88 226	88 181	88 132	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 319	88 307	88 263	88 204	88 156	88 096	88 060	88 060

# Finansiella rapporter, moderbolaget

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING<sup>10</sup>

kSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	29 639	393 426	615 995
Kostnad för sålda varor	-2 236	-13 963	-14 988
<b>Bruttoresultat</b>	<b>27 403</b>	<b>379 463</b>	<b>601 007</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader	-62 973	-47 294	-173 639
Marknads- och försäljningskostnader (not 5)	-12 983	-8 977	-42 868
Administrationskostnader	-26 426	-23 740	-129 715
Övriga rörelseintäkter (not 5)	2 011	3 299	4 124
Övriga rörelsekostnader	-700	-2 512	-8 132
<b>Totala operationella kostnader</b>	<b>-101 071</b>	<b>-79 224</b>	<b>-350 230</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-73 668</b>	<b>300 239</b>	<b>250 777</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	15 716	5 448	34 225
Räntekostnader och liknande resultatposter	-37	-1 987	-10 011
<b>Finansiella poster netto</b>	<b>15 680</b>	<b>3 461</b>	<b>24 215</b>
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-57 988</b>	<b>303 700</b>	<b>274 993</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-60 122
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-57 988</b>	<b>303 700</b>	<b>214 870</b>
Skatt	31	-10 035	-34 538
<b>Periodens resultat</b>	<b>-57 957</b>	<b>293 665</b>	<b>180 333</b>

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

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2024	31 mar 2023	31 dec 2023
<b>Tillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar	33 108	21 817	23 476
Uppskjutna skattefordringar	564	473	533
Finansiella anläggningstillgångar	3 520	1 746	1 767
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	605 638	17 960	545 250
Likvida medel	488 385	1 105 927	609 417
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 131 215</b>	<b>1 147 923</b>	<b>1 180 444</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	943 213	1 085 750	997 642
Obeskattade reserver	60 122	-	60 122
Övriga kortfristiga skulder	88 087	26 197	74 930
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	39 793	35 975	47 750
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 131 215</b>	<b>1 147 923</b>	<b>1 180 444</b>

<sup>10</sup> Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadsslagsindelad till en funktionsindelad redovisning. Skälet till bytet är att en funktionsindelad redovisning bättre visar hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner. Mer information återfinns i not 2.

# Noter

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – mars 2024 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen LPB Sweden AB, BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. Under det första kvartalet påbörjades likvidation av det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB. Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. De nordiska dotterbolagen tillhör den kommersiella organisationen vars huvudsakliga verksamhet syftar till att förbereda för lansering av lecanemab i Norden. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

## NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Delårsrapporten för perioden januari – mars 2024 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2023. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2024 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

## NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2024	2023	2023
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>			
Europa	2 921	-	5 472
Nordamerika	18 284	-	10 095
Asien	8 434	393 426	600 427
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>29 639</b>	<b>393 426</b>	<b>615 994</b>
<b>Nettoomsättning per intäktslag</b>			
Royalty	21 295	-	10 203
Co-promotion	2 921	-	5 472
Milstolpsersättning	-	391 058	592 017
Forskningsarbeten	5 423	2 368	8 303
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>29 639</b>	<b>393 426</b>	<b>615 995</b>

BioArctics nettoomsättning består av royalty baserad på försäljningen av lecanemab, co-promotionintäkter, milstolpsersättningar samt ersättningar från forskningssamarbetsavtal med Eisai inom Alzheimers sjukdom. Intäkterna redovisas enligt följande:

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

Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadsslagsindeldad redovisning till en funktionsindeldad redovisning. Skälet till bytet är dels att en funktionsindeldad redovisning bättre beskriver hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner, dels att den underlättar en jämförelse med andra bolag. Ändringen har inte medfört några ändrade historiska nyckeltal enligt definitionerna på sid 21.

Från första kvartalet 2024 redovisas royaltyintäkter och co-promotionintäkter per geografisk marknad i not 4 baserat på var intäkterna genereras, i stället för i vilken världsdel kunden har sitt säte. Förändringen är även applicerad på jämförelseåret.

## NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 21,3 MSEK (-) i royalty under det första kvartalet. Ersättningen 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 royaltyåtaganden BioArctic har gentemot LifeArc.

- 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 första kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 2,9 MSEK (-) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lansering.
- Inga milstolpersättningar intäktsfördes under det första kvartalet.
- Under första kvartalet hade BioArctic två pågående forskningssamarbetsavtal med Eisai. Under kvartalet intäktsfördes 5,4 MSEK (2,4) från dessa samarbeten.

#### **NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG**

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,04 MSEK (0,04) för första kvartalet och avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader från koncernföretag uppgick till 5,5 MSEK (0,8) för första kvartalet och avsåg utförda tjänster.

#### **NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE**

Under kvartalet har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Bolaget har under första kvartalet haft kostnader uppgående till 0,1 MSEK avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors. Samtliga transaktioner har utförts på marknadsmässiga villkor.

# Definition av nyckeltal

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

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

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

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Innefattar banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar med löptid upp till ett år
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

# Ordlista

## **Accelererat förfarande för marknadsgodkännande**

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

## **Alfa-synuklein ( $\alpha$ -synuklein)**

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

## **Amyloid-beta ( $A\beta$ )**

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

## **Antikropp**

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en målmolekyl med hög träffsäkerhet.

## **ApoE (Apolipoprotein E)**

ApoE transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

## **ARIA-E**

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

## **ARIA-H**

Cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och yttliga järninlagringar.

## **Bindningsprofil**

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

## **Biomarkör**

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

## **Blod-hjärnbarriären**

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

## **BrainTransporter™-teknologi**

BioArctics teknologi som främjar passagen av biologiska läkemedel till hjärnan samt ökar och förbättrar exponeringen av antikropparna i hjärnan.

## **Breakthrough Therapy designation**

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

## **CNS - Centrala nervsystemet**

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

## **CMS - Centers for Medicare and Medicaid Services**

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

## **Dosberoende**

Ökande effekt med ökad dos.

## **Fas 1-studie**

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

## **Fas 2-studie**

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

## **Fas 3-studie**

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

## **Fast Track Designation**

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

## **FDA (US Food and Drug Administration)**

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

## **Forskningsfas**

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

## **Kliniska studier**

Läkemedelsprovning som utförs på människor.

## **Lecanemab -irmb**

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

## **Licensering**

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

## **Läkemedelskandidat**

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

## **Milstolpsersättning**

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

**Monomer**

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

**Neurodegenerativa sjukdomar**

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

**Oligomer**

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

**Patologi**

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

**Placebokontrollerad**

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

**Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom**

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

**Preklinisk fas**

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

**Prekliniska studier**

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

**Produktkandidat**

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

**Protofibriller**

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

skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

**Sjukdomsmodifierande behandling**

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

**Subkutan behandling**

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

**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).

**Tidig Alzheimers sjukdom**

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

**Titring av dos**

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

**Tolerabilitet**

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

**Trunkerat amyloid-beta**

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

**Öppen förlängningsstudie**

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

