

FDA beviljar prioriterad granskning inför marknadsgodkännande av lecanemab

HÄNDELSE UNDER DET ANDRA KVARTALET 2022

- Eisai slutförde den stegvisa ansökan avseende lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via det accelererande förfarandet
- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic gällande företags alfa-synuklein-projekt för Parkinsons sjukdom. BioArctic arbetar nu med AbbVie för att ta tillbaka projekten och avser därefter att hitta en ny partner

HÄNDELSE EFTER KVARTALET UTGÅNG

- FDA accepterade registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet, vilket berättigar BioArctic till en milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai

FINANSIELL SAMMANFATTNING APRIL – JUNI 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 4,2 MSEK (7,3)
- Rörelseresultatet uppgick till -45,7 MSEK (-33,8)
- Periodens resultat uppgick till -45,8 MSEK (-34,2) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,52 SEK (-0,39)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45,6 MSEK (-28,9)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 752 MSEK (930)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – JUNI 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 8,0 MSEK (14,5)
- Rörelseresultatet uppgick till -89,8 MSEK (-63,0)
- Periodens resultat uppgick till -90,1 MSEK (-63,3) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,02 SEK (-0,72)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -85,4 MSEK (-66,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 752 MSEK (930)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4,2	7,3	8,0	14,5	23,1
Övriga intäkter	0,3	0,5	0,9	2,2	3,5
Rörelseresultat	-45,7	-33,8	-89,8	-63,0	-139,7
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-45,8	-34,2	-90,1	-63,3	-119,8
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,52	-0,39	-1,02	-0,72	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,52	-0,39	-1,02	-0,72	-1,36
Eget kapital per aktie, SEK	7,95	9,59	7,95	9,59	8,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45,6	-28,9	-85,4	-66,4	-140,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,52	-0,33	-0,97	-0,75	-1,60
Soliditet, %	88,1	86,7	88,1	86,7	87,9
Avkastning på eget kapital, %	-6,34	-3,97	-12,10	-7,22	-14,13
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	77,45	137,80	77,45	137,80	119,20

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

Vd har ordet

BioArctic utvecklar banbrytande läkemedel för sjukdomar i hjärnan, ett område som idag saknar effektiva behandlingar. Vår behandlingsstrategi med antikroppar mot sjukdomsalstrande proteiner har potential att göra stor skillnad. Genom att vara framgångsrika i det vi gör bidrar vi till ett hållbart samhälle och en hållbar hälsa. Utöver det värde vår kärnverksamhet skapar, arbetar vi ständigt för ett hållbart företagande, medarbetarskap och resursutnyttjande.

I början av maj lämnade vår partner Eisai in den sista delen av den stegvisa registreringsansökan för ett accelererat godkännande av lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. FDA meddelade nyligen Eisai att registreringsansökan för lecanemab under det accelererade förfarandet har accepterats och beviljats en prioriterad granskning (Priority Review). Vi vet nu att ett besked om ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande för lecanemab i USA kommer att ges senast den 6 januari 2023. I samband med att myndigheten formellt accepterade ansökan blev BioArctic berättigat till en milstolpsersättning på 15 MEUR från Eisai.

Parallellt med de regulatoriska processerna för lecanemab pågår den stora bekräftande fas 3-studien Clarity AD med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien utvecklas väl, det är en låg andel av patienterna som avslutar sin medverkan i förtid och de flesta patienter fortsätter in i den öppna förlängningsstudien, där även den subkutana formuleringen av lecanemab utvärderas. Resultat från Clarity AD väntas under hösten och vid positiva resultat kommer Eisai att lämna in ansökningar om fullt godkännande för lecanemab till läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Japan senast under det första kvartalet 2023. Mot bakgrund av detta fortsätter uppbyggnaden av den kommersiella organisationen.

Den potentiella vinsten för patient, närstående och samhället vid behandling med lecanemab är betydande. Om patienterna når de svårare stadierna av sjukdomen betydligt senare minskar antalet personer som behöver resurskrävande äldreomsorg. I en vetenskaplig artikel som nyligen publicerades i tidskriften *Neurology and Therapy* redovisas resultaten från en modellering som baseras på de kliniska data som hittills genererats för lecanemab. Modelleringen visar att lecanemab uppskattas förlänga tiden som patienterna är kvar i de tidiga sjukdomsstadierna med minst 2,5 år. I de tidiga stadierna av Alzheimers sjukdom är man som individ ofta välfungerande och kan fortsätta leva ett aktivt liv tillsammans med vänner och anhöriga. Varje dag, vecka och månad som patienterna kan förbli i de tidiga stadierna är därmed mycket värdefull. Modelleringen indikerar också att behandling med lecanemab minskar sannolikheten att patienterna behöver institutionell vård i de senare sjukdomsfaserna.

Inom Parkinsons sjukdom arbetar vi nu aktivt med AbbVie för att ta tillbaka BAN0805 och våra andra antikroppar mot alfa-synuklein från AbbVie, som under kvartalet av



”Varje dag som patienterna kan förbli i de tidiga sjukdomsstadierna av Alzheimers sjukdom är mycket värdefull.”

strategiska skäl valde att avsluta vårt samarbete. Vi ser fram emot att kunna intensifiera diskussionerna med nya möjliga samarbetspartner så snart överföringen av projekten från AbbVie är klar. Under kvartalet beviljades vi ett nytt substanspatent för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. Våra prekliniska data och resultaten från fas 1-studien är lovande och vi ser redan nu intresse för projekten.

Vår utökade egna projektportfölj utvecklas väl och vi fortsätter driva projekten framåt med full kraft. Genom att använda vår unika teknikplattform och mångåriga erfarenhet av att utveckla antikroppar utvecklas vårt ALS-projekt snabbt och vi har redan inlett humanisering av några av våra antikroppar.

Nu ser vi fram emot ett flertal spännande händelser under resten av året, både för BioArctic, men även för forskningsfältet inom Alzheimers sjukdom. I slutet av juli kommer ytterligare data för lecanemab att presenteras vid den vetenskapliga Alzheimerkonferensen AAIC i San Diego i USA. I höst kommer vi antligen få se resultat från den stora, bekräftande fas 3-studien av lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

Jag skulle vilja avsluta med att önska er alla en riktigt skön sommar och jag ser fram emot att vi tillsammans ska få uppleva en spännande höst!

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Målsättningen är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja förloppet av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska partner som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutvecklingen i tidig fas i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrik i att utveckla högkvalitativa läkemedelsprojekt som resulterat i strategiska licens- och samarbetsavtal inom två stora sjukdomsområden där det föreligger betydande medicinska behov.

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

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

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fyra verksamhetsområden:

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

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

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal veckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β) och för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaproteinet (oligomerer/protofibriller) respektive alfa-synuklein i hjärnan.

Projektportfölj

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

Projektportföljen bestod per den 30 juni 2022 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab (BAN2401) <i>Clarity AD</i>	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ³				
	Lecanemab (BAN2401) <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁴				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1503						
	AD-BT2802						
	AD-BT2803						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	BAN0805 ²						
	PD1601 ²						
	PD1602 ²						
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab (BAN2401)		Downs syndrom ⁵ Traumatisk hjärnskada ⁵				
	ND3014		ALS				
	ND-BT3814		ALS				
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-teknologin						

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

2) AbbVie inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och har utvecklat antikroppen under beteckningen ABBV-0805. AbbVie meddelade BioArctic den 20 april 2022 att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet avseende BioArctics alfa-synuklein-portfölj. BioArctic arbetar för närvarande med AbbVie för att återföra projekten med målet att hitta en ny partner

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

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

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

ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) utvärderas för närvarande i två fas 3-studier, Clarity AD för tidig Alzheimers sjukdom och AHEAD 3-45 för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom. Lecanemab har tidigare visat övertygande resultat i en stor fas 2b-studie på patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fem antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregationsformer 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. Läkemedelskandidaten lecanemab är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. Lecanemab hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Den unika bindingsprofilen för lecanemab har bekräftats i laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemabs unika bindingsprofil.

Eisai driver två globala fas 3-studier med lecanemab, dels i tidiga Alzheimerpatienter (Clarity AD) dels i personer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Dessutom har DIAN-TU (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit) valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i en klinisk prövning med potentiella tau-läkemedel i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom.

Clarity AD är den registreringsgrundande och bekräftande fas 3-studien. Den bygger på den placebokontrollerade fas 2b-studien med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom som visade dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av lecanemab på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet. En öppen förlängningsstudie till fas 2b, där samtliga deltagare erhåller högsta dosen av lecanemab (10 mg/kg), pågår. Hittills

redovisade data från förlängningsstudien stödjer och bekräftar resultaten som sågs i fas 2b-studien.

Clarity AD är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie av lecanemab med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom. Enligt Eisai kommer primära studiedata erhållas under hösten 2022, varefter ansökan om fullständigt marknadsgodkännande kommer att lämnas in på olika marknader. Deltagarna i Clarity AD-studien kan efter 18 månaders behandling fortsätta i en pågående öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, där samtliga deltagare som uppfyller kraven får behandling med lecanemab.

Under hösten 2021 genomförde Eisai en Fas 1-studie med subkutan administration av lecanemab och den utvärderas nu i förlängningsstudien av Clarity AD.

Lecanemab har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett andra fas 3-program som syftar till att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk, asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Programmet, som startades 2020, inkluderar personer som befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet och har hög risk att insjukna. Programmet, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. AHEAD 3-45 är ett globalt program som planeras innefatta cirka 1 400 personer.

DIAN-TU har valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i sin NextGen-studie med potentiella tau-läkemedel i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Syftet med studien är att bedöma vissa läkemedelskandidaters säkerhet och tolerabilitet, samt deras effekt på biomarkörer och kognition hos personer med ärftlig Alzheimers sjukdom.

I juni 2021 beviljades lecanemab Breakthrough Therapy designation, ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Denna status inkluderar möjligheten till mer frekvent vägledning från FDA för ett effektivt utvecklingsprogram, möjlighet till stegvis inskick och granskning av ansökan om marknadsgodkännande, samt potentiellt en prioriterad granskning av den finala ansökan. I september 2021 meddelade Eisai att bolaget har inlett en stegvis registreringsansökan till FDA för godkännande av lecanemab för tidig Alzheimers sjukdom under förfarandet för ett accelererat godkännande (accelerated approval).

I december 2021 beviljades lecanemab Fast Track designation av FDA, vilket innebär ett stöd för att påskynda utvecklingen av behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Samtidigt meddelades att den andra delen av tre i den stegvisa registreringsansökan för lecanemab via ett accelererat förfarande hade skickats in till FDA. Denna ansökan baseras främst på kliniska, biomarkör- och säkerhetsdata från fas 2b-studien av lecanemab med personer med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad A β -patologi.

Även data från den öppna fas 2b-förlängningsstudien samt säkerhetsdata från Clarity AD i blindad form ingår. Den tredje och sista delen av ansökan skickades in under det andra kvartalet 2022. FDA meddelade i juli att registreringsansökan var komplett och att ett prioriterat granskningsförfarande kommer att användas och att ett beslut kring ansökan om ett accelererat förfarande kommer senast den 6 januari 2023.

Back-up-kandidat till lecanemab (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 AD1801, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare tre antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa antikroppar riktar in sig på olika verkningsmekanismer och har alla potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. Samtliga utvecklas för att behandla tidig Alzheimers sjukdom. AD1801 är ett antikroppsprojekt vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE, vilket är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom. AD1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom.

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

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan.

PARKINSONS SJUKDOM

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic sedan 2016 samarbetat med AbbVie som har förvärvat licensen för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

Läkemedelskandidaten BAN0805 (tidigare ABBV-0805) samt läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbetet med AbbVie under avslutande)

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

Vid International Congress of Parkinsons Disease and Movement Disorders® (MDS) i september 2021 presenterade BioArctic prekliniska resultat och AbbVie presenterade resultat från fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden. I november 2021 publicerade Neurobiology of Disease en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti-alfa-synuklein-antikroppen BAN0805. Artikeln innehåller

data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

AbbVie meddelade BioArctic den 20 april 2022 att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj. BioArctic arbetar aktivt med AbbVie för att ta tillbaka projekten med ambitionen att driva projekten vidare med en ny partner.

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

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

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

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

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

Läkemedelsprojektet ND3014 och ND-BT3814 (ägs av BioArctic)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 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. Projektet ND-BT3814 är sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projektet är i forskningsfas.

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

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikroppen. Teknologin används nu i tre tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt AD-BT2802, AD-BT2803 och ett inom ALS ND-BT3814. Teknologin har en betydande potential för många olika behandlingar av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären.

Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

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

Nettoomsättningen under det andra kvartalet uppgick till 4,2 MSEK (7,3). Nettoomsättningen för perioden januari-juni uppgick till 8,0 MSEK (14,5). Minskningen i kvartalet och för perioden förklaras huvudsakligen av att omfattningen av innevarande forskningssamarbetsavtal med Eisai är mindre än det tidigare.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det andra kvartalet till 0,3 MSEK (0,5) och till 0,9 MSEK (2,2) för halvårsperioden.

Rörelsens totala kostnader för andra kvartalet uppgick till -50,3 MSEK (-41,7) och till -98,7 MSEK (-79,7) för halvårsperioden. Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade vilket var hänförligt till den utökade projektportföljen. Personalkostnaderna i det andra kvartalet och för det första halvåret ökade huvudsakligen till följd av ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet och för halvårsperioden. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av realiserade operationella valutakursförluster.

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

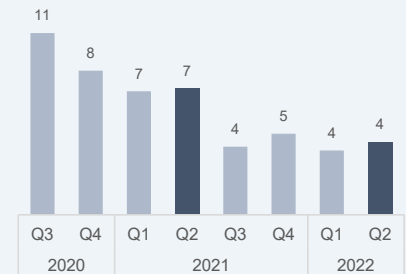
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -45,7 MSEK (-33,8) för det andra kvartalet och till -89,8 MSEK (-63,0) för halvårsperioden. Minskningen jämfört med föregående år beror i huvudsak på lägre intäkter från forskningssamarbetet med Eisai samt ökade projektkostnader och personalkostnader.

Summa finansiella poster uppgick till -0,1 MSEK (-0,4) under det andra kvartalet och till -0,3 MSEK (-0,3) för halvårsperioden. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingkulld.

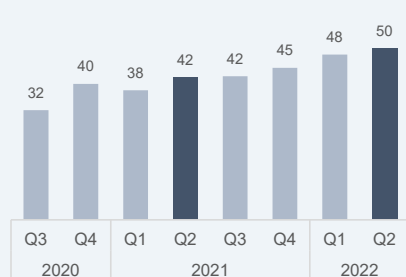
Periodens resultat uppgick till -45,8 MSEK (-34,2) för det andra kvartalet och till -90,1 MSEK (-63,3) för halvårsperioden.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,52 SEK (-0,39) för det andra kvartalet och till -1,02 SEK (-0,72) för halvårsperioden.

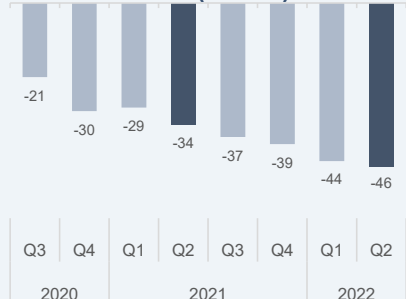
Nettoomsättning (MSEK)



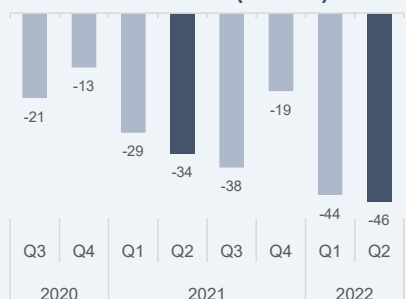
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 700,0 MSEK per den 30 juni 2022 jämfört med 788,7 MSEK per den 31 december 2021. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 7,95 SEK (9,59). Soliditeten uppgick till 88,1 procent den 30 juni 2022 jämfört med 87,9 procent den 31 december 2021. Jämfört med andra kvartalet föregående år ökade soliditeten från 86,7 procent till 88,1 procent.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 751,8 MSEK jämfört med 848,4 MSEK per den 31 december 2021. Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2022 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -45,6 MSEK (-28,9) och till -85,4 MSEK (-66,4) för halvårsperioden.

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

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,1 MSEK (-1,7) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till -4,1 MSEK (-3,5) och avser amortering av leasingkulder.

MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSE

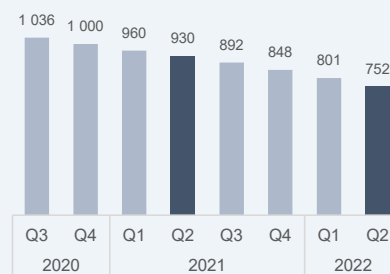
FÖRSTA KVARTALET 2022

- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande

ANDRA KVARTALET 2022

- Eisai slutförde den stegvisa ansökan avseende lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via det accelererande förfarandet
- Ytterligare ett substanspatent beviljades för BAN0805 (tidigare ABBV-0805) i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046
- En modelleringsstudie publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år
- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic gällande företagets alfa-synuklein-projekt för Parkinsons sjukdom. BioArctic arbetar aktivt med AbbVie och kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projekten med målet att hitta en ny partner

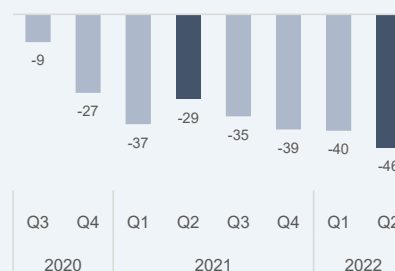
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 jun 2022	31 dec 2021
Långfristiga leasingkulder	3,4	7,8
Kortfristiga leasingkulder	8,8	8,1
Likvida medel	751,8	848,4
Netto likvida medel	739,6	832,5

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
752

Övrig information

HÄNDELSER EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- FDA accepterade registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet

PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av juni 2022 av 13 patentfamiljer med över 240 beviljade patent och cirka 60 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

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

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 30 juni 2022 återstår upp till 151 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai, inklusive de 15 MEUR som kommer att erhållas i samband med den regulatoriska ansökan av lecanemab i USA.

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. BioArctic har haft huvudansvar för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie har ansvarat för den kliniska utvecklingen. BioArctic har under avtalets gång erhållit 130 MUSD. Till följd av att avtalet avslutas kommer inga ytterligare milstolpsersättningar eller royalties att betalas av AbbVie till BioArctic. BioArctic kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka

projekten och utvärdera hur projekten drivs vidare på bästa sätt.

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 2021 på sidorna 56–59.

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. BioArctic följer noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som säljs på marknaden. 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 blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. Bolagets

likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater och en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi. Alla dessa områden har ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på sjukdomar i det centrala nervsystemet och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2022 förväntas uppgå till 220 - 260 MSEK. Kostnaderna för 2021 uppgick till 166 MSEK. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 170 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2022.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 56 (47) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 22 (18) män och 34 (29) kvinnor. Cirka 80 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Per den 30 juni 2022 uppgick antalet konsulter till motsvarande 12 (11) heltidstjänster.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 761 200 SEK och består av 88 059 985 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 30 JUNI 2022¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 628 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 086 301	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 300 000	4,9	2,0
Swedbank Robur Fonder	-	3 980 307	4,5	1,8
Tredje AP-fonden	-	3 244 097	3,7	1,5
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Investment AB Öresund	-	1 330 000	1,5	0,6
Hans Edvin Öhman	-	1 149 430	1,3	0,5
OM Holding AS	-	985 955	1,1	0,5
SEB Fonder	-	879 907	1,0	0,4
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	55 975 884	79,9	91,9
Övriga	-	17 684 105	20,1	8,1
Totalt	14 399 996	73 659 989	100,0	100,0

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

ÅRSSTÄMMA 2022

BioArctics årsstämma ägde rum den 5 maj via förhandsröstning, så kallad poströstning. Bolagets ordförande, vice ordförande samt övriga styrelseledamöter omvaldes.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Årsstämman 2019 godkände styrelsens förslag till beslut beträffande personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal samt förslag om riktad emission av teckningsoptioner och förslag om godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner eller aktier i bolaget till deltagare i personaloptionsprogrammet.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning tidigast tre år efter tilldelning. Vid kvartalets utgång har tilldelning skett av 765 000 personaloptioner, varav 170 000 tilldelats under första kvartalet 2022 och 20 000 tilldelades under det andra kvartalet 2022. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 495 000 eller 0,6 procent av aktierna vid periodens utgång. Dessa optioner inkluderas dock ej i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning då bolaget redovisar negativt resultat. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 12 juli 2022, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 12 juli 2022

Wenche Rolfsen Styrelseordförande	Ivar Verner Vice styrelseordförande	Håkan Englund Styrelseledamot
Pär Gellerfors Styrelseledamot	Lars Lannfelt Styrelseledamot	Lotta Ljungqvist Styrelseledamot
Mikael Smedeby Styrelseledamot	Eugen Steiner Styrelseledamot	Gunilla Osswald VD

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV ANDRA KVARTALET APRIL-JUNI 2022

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 12 juli, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q2-2022>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:
+46 8 505 163 86 (Sverige) kod: 4533870#
+44 203 198 4884 (Storbritannien) kod: 4533870#
+1 412 317 6300 (USA) kod: 4533870#

KALENDARIUM 2022

Delårsrapport jan-sep 2022	20 oktober 2022, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2022	3 februari 2023, klockan 08:00 CET

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

Gunilla Osswald, vd, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel: 08-695 69 30
Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel: 070-352 27 72
Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations,
oskar.bosson@bioarctic.se, tel: 070-410 71 80

BioArctic AB (publ)

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

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



Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (not 4)	4 240	7 312	7 976	14 489	23 146
Övriga rörelseintäkter	274	549	937	2 236	3 542
Rörelsens intäkter	4 513	7 861	8 913	16 724	26 688
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-14 370	-13 355	-29 297	-24 654	-55 067
Övriga externa kostnader	-8 437	-6 642	-15 889	-12 650	-24 851
Personalkostnader	-23 181	-18 261	-45 350	-35 525	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 658	-3 261	-7 132	-6 536	-13 108
Övriga rörelsekostnader	-615	-154	-1 063	-315	-886
Rörelsens kostnader	-50 260	-41 673	-98 731	-79 680	-166 411
Rörelseresultat	-45 747	-33 812	-89 818	-62 956	-139 723
Finansiella intäkter	101	-152	189	117	194
Finansiella kostnader	-189	-234	-462	-465	-984
Resultat före skatt	-45 835	-34 198	-90 091	-63 304	-140 512
Skatt	-2	21	-2	41	20 722
Periodens resultat	-45 837	-34 177	-90 092	-63 263	-119 789
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,52	-0,39	-1,02	-0,72	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,52	-0,39	-1,02	-0,72	-1,36

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-45 837	-34 177	-90 092	-63 263	-119 789
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-45 837	-34 177	-90 092	-63 263	-119 789

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 445	16 276	16 963
Nyttjanderättstillgångar	13 311	20 079	16 785
Uppskjutna skattefordringar	606	592	608
Finansiella anläggningstillgångar	1 595	1 579	1 588
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	5 879	5 393	13 380
Likvida medel	751 750	929 570	848 405
Summa tillgångar	794 585	973 489	897 730
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	699 951	844 324	788 676
Uppskjutna skatteskulder	-	20 666	-
Långfristiga leasingskulder	3 440	11 347	7 785
Kortfristiga leasingskulder	8 760	7 890	8 092
Övriga kortfristiga skulder	7 215	10 266	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	75 219	78 996	77 438
Summa eget kapital och skulder	794 585	973 489	897 730

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG¹

kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
Ingående balans per 1 januari	788 676	907 299	907 299
Rättelse av ingående balans	-	-402	-402
Periodens totalresultat	-90 092	-63 263	-119 789
Aktierelaterade ersättningar	1 367	690	1 567
Utdelning till aktieägare	-	-	-
Utgående balans per balansdagen	699 951	844 325	788 676

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Rörelseresultat	-45 747	-33 812	-89 818	-62 956	-139 723
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 017	1 446	4 222	1 957	5 230
Erhållen/betald ränta	-365	-386	-462	-347	-597
Betald inkomstskatt	-439	525	1 217	541	-309
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-44 533	-32 227	-84 840	-60 806	-135 398
Förändringar i rörelsekapital	-1 101	3 296	-510	-5 625	-5 059
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45 634	-28 931	-85 350	-66 431	-140 457
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 665	-45	-7 685	-994	-4 412
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 073	-1 723	-4 109	-3 536	-7 388
Periodens kassaflöde	-49 372	-30 699	-97 145	-70 960	-152 257
Likvida medel vid periodens början	800 846	960 466	848 405	999 940	999 940
Kursdifferens i likvida medel	276	-197	489	591	723
Likvida medel vid periodens slut	751 750	929 570	751 750	929 570	848 405

1) Ett mindre fel upptäcktes vid övergång till nytt system för omräkning enligt IFRS 16 vilket påverkar ingående balans för eget kapital 2021 med 0,4 MSEK motsvarande 0,05 %.

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1	2020 Q4	2020 Q3
Resultaträkning								
Nettoomsättning	4	4	5	4	7	7	8	11
Övriga intäkter	0	1	1	1	1	2	1	1
Rörelsens kostnader	-50	-48	-45	-42	-42	-38	-40	-32
Rörelseresultat	-46	-44	-39	-37	-34	-29	-30	-21
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-46	-44	-19	-38	-34	-29	-13	-21
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	37	39	36	37	39	40	42	36
Omsättningstillgångar	6	7	13	6	5	5	8	4
Likvida medel	752	801	848	892	930	960	1 000	1 036
Eget kapital	700	745	789	807	844	879	907	920
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	21	21	21	21	39
Leasingskulder	12	14	16	18	19	19	21	22
Kortfristiga skulder	82	88	93	90	89	87	102	95
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-46	-40	-39	-35	-29	-37	-27	-9
Från investeringsverksamheten	-2	-6	-2	-2	-0	-1	-7	-3
Från finansieringsverksamheten	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-1	-1
Periodens kassaflöde	-49	-48	-43	-38	-31	-40	-35	-14
Nyckeltal								
Soliditet, %	88,1	88,0	87,9	86,3	86,7	87,3	86,4	85,5
Avkastning på eget kapital, %	-6,3	-5,8	-2,4	-4,5	-4,0	-3,3	-1,4	-2,2
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23
Eget kapital per aktie, SEK	7,95	8,46	8,96	9,17	9,59	9,98	10,30	10,45
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,52	-0,45	-0,45	-0,39	-0,33	-0,43	-0,30	-0,11
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	77,45	103,20	119,20	162,60	137,80	91,00	95,40	88,95
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental	88 577	88 605	88 610	88 585	88 560	88 560	88 332	88 105

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4 240	7 312	7 976	14 489	23 146
Övriga rörelseintäkter	274	549	937	2 236	3 542
Rörelsens intäkter	4 513	7 861	8 913	16 724	26 688
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-14 370	-13 356	-29 297	-24 655	-55 067
Övriga externa kostnader	-10 637	-8 730	-20 252	-16 794	-33 224
Personalkostnader	-23 181	-18 261	-45 350	-35 525	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 685	-1 421	-3 226	-2 820	-5 604
Övriga rörelsekostnader	-615	-154	-1 063	-315	-885
Rörelsens kostnader	-50 488	-41 922	-99 188	-80 109	-167 279
Rörelseresultat	-45 975	-34 061	-90 275	-63 384	-140 591
Finansiella intäkter	101	-152	189	117	194
Finansiella kostnader	-41	-1	-146	-15	-145
Resultat efter finansiella poster	-45 915	-34 214	-90 232	-63 282	-140 542
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	94 809
Resultat före skatt	-45 915	-34 214	-90 232	-63 282	-45 733
Skatt	15	24	28	36	63
Periodens resultat	-45 900	-34 190	-90 204	-63 246	-45 670

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2022	30 jun 2021	31 dec 2021
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 445	16 276	16 963
Uppskjutna skattefordringar	416	361	388
Finansiella anläggningstillgångar	1 645	1 629	1 638
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	7 913	7 352	15 353
Likvida medel	751 705	929 523	848 359
Summa tillgångar	783 123	955 141	882 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	700 689	771 071	789 526
Obeskattade reserver	-	94 809	-
Övriga kortfristiga skulder	7 215	10 266	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	75 219	78 995	77 438
Summa eget kapital och skulder	783 123	955 141	882 702

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – juni 2022 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt det helägda dotterbolaget LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Delårsrapporten för perioden januari – juni 2022 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 2021. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2022 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

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

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	2 299	2 312	3 948	4 677	8 466
Asien	1 941	5 000	4 029	9 812	14 681
Summa nettoomsättning	4 240	7 312	7 976	14 489	23 147
Nettoomsättning per intäktslag					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	4 240	7 312	7 976	14 489	23 147
Summa nettoomsättning	4 240	7 312	7 976	14 489	23 147

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Parkinsons sjukdom med AbbVie och Alzheimers sjukdom med Eisai. Enligt samarbetsavtalet med AbbVie erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK eller 80 MUSD under tredje kvartalet 2016. Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som BioArctic ska utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut. Projektet utvärderas löpande utifrån status och återstående kostnader. Per den 30 juni 2022 har 647,1 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 54,5

MSEK. Under andra kvartalet 2022 har 2,3 MSEK (2,3) intäktsförts och för halvårsperioden har 3,9 MSEK (4,7) intäktsförts. AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic under andra kvartalet 2022.

BioArctic arbetar nu med AbbVie för att ta tillbaka projekten med ambitionen att driva projekten vidare med en ny partner.

Forskningssamarbetsavtalet med Eisai avser perioden juli 2021 – juni 2022, vilket har förlängts till och med juni 2023. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Under andra kvartalet 2022 har 1,9 MSEK (5,0) intäktsförts och för halvårsperioden har 4,0 MSEK (9,8) intäktsförts.

Definition av nyckeltal

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

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

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

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

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

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

Alfa-synuklein (α -synuklein)

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

Amyloid-beta ($A\beta$)

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

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en 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.

Bindningsprofil

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

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

Breakthrough Therapy designation

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

Centrala nervsystemet (CNS)

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

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.

Licensering

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

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Milstolpsersättning

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

Monomer

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

Neurodegenerativa sjukdomar

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

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

Patologi

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

Placebokontrollerad

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

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

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

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

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

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Protofibriller

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

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tidig Alzheimers sjukdom

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

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.

