

Nya data ger ytterligare stöd för BAN2401 (lecanemab)

HÄNDELSER UNDER DET FJÄRDE KVARTALET

- BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 tilldelades substansnamnet, International Nonproprietary Names (INN), lecanemab.
- Ytterligare resultat för lecanemab (BAN2401) från den öppna Fas 2b förlängningsstudien presenterades vid Alzheimerkongressen CTAD.

BOLAGETS PÅVERKAN AV COVID-19 HAR VARIT BEGRÄNSAD

- Coronavirusets utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, på ekonomin och på den enskilda individens liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19. Bolagets intäkter och kostnader under året har endast påverkats marginellt av pandemin.
- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien för att säkerställa robust data. Resultat från Clarity AD-studien förväntas fortfarande i september 2022.

FINANSIELL SAMMANFATTNING OKTOBER – DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 8,4 MSEK (26,4)
- Rörelseresultatet uppgick till -30,2 MSEK (-21,1)
- Periodens resultat uppgick till -13,2 MSEK (-17,1) och resultat per aktie uppgick till -0,15 SEK (-0,19)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -25,3 MSEK (-54,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 999,9 MSEK (1 112,8)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 62,3 MSEK (281,8)
- Rörelseresultatet uppgick till -85,0 MSEK (112,5)
- Periodens resultat uppgick till -68,5 MSEK (88,5) och resultat per aktie uppgick till -0,78 SEK (1,00)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -90,9 MSEK (327,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 999,9 MSEK (1 112,8)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	8,4	26,4	62,3	281,8
Övriga intäkter	1,4	0,0	3,6	14,8
Rörelseresultat	-30,2	-21,1	-85,0	112,5
Rörelsemarginal, %	-360,7	-79,8	-136,4	39,9
Periodens resultat	-13,2	-17,1	-68,5	88,5
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,15	-0,19	-0,78	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,15	-0,19	-0,78	1,00
Eget kapital per aktie, SEK	10,30	11,07	10,30	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25,3	-54,2	-90,9	327,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,29	-0,62	-1,03	3,72
Soliditet, %	86,4	82,4	86,4	82,4
Avkastning på eget kapital, %	-1,44	-1,74	-7,28	8,88
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	95,40	94,90	95,40	94,90

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Vd har ordet



År 2020 var händelserikt med positiva resultat och framflyttade positioner i våra läkemedelsprojekt. Samtidigt har covid-19-pandemin ställt vår omvärld inför svåra prövningar och vi har gjort vårt yttersta för att pandemin inte ska påverka vår verksamhet. Genom att ställa om våra arbetsprocesser har BioArctics viktiga arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet kunnat bedrivas enligt plan. Vår ambition kvarstår, vi ska tillsammans med våra samarbetspartner bli ett av de första företagen att ta fram en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom respektive mot och Parkinsons sjukdom.

BioArctics läkemedelskandidat BAN2401, som nyligen tilldelades substansnamnet lecanemab av Världshälsoorganisationen WHO, har fortsatt visa lovande resultat. Baslinjedata för patienterna som deltar i den bekräftande Fas 3-studien, Clarity AD, har visat sig överensstämma väl med Fas 2b-studien. Studiedeltagarna i Clarity AD är också representativa för en population med tidig Alzheimers sjukdom. BioArctics samarbetspartner Eisai kommunicerade nyligen att man genomfört en mindre utökning av antalet deltagare i den bekräftande Fas 3-studien. Beslutet togs för att säkerställa robust data och för att motverka den potentiella effekten av patienter som tillfälligt missade doser på grund av covid-19-pandemin. Eisai bekräftade också att resultaten för Clarity AD-studien fortfarande förväntas i september 2022.

Vi gläds också över resultat från den öppna förlängningen av Fas 2b-studien med lecanemab, vilken visar en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan efter tre, sex och tolv månaders behandling hos de patienter som tidigare erhållit placebo. Även om samtliga patienter behandlades med den högsta dosen av lecanemab redan från start, var frekvensen av ARIA-E biverkning, på samma låga nivå som i Fas 2b-studien. Detta särskiljer lecanemab från andra läkemedelskandidater i sen klinisk utveckling som visar på högre frekvens av dessa biverkningar. Dessa behöver ges med försiktighet i stegvis ökande doser.

Eisai initierade under året ytterligare ett globalt Fas 3-program (AHEAD 3–45). Syftet är att studera och fördröja

sjukdomsutvecklingen genom behandling med lecanemab i de allra tidigaste skedena av sjukdomsförloppet. Positiva studieresultat skulle kunna innebära värdefull hjälp till fler patienter med att bromsa sjukdomen i ett tidigt skede samt en stor marknadspotential för lecanemab.

När det kommer till Parkinsons sjukdom förbereder vår partner AbbVie, baserat på Fas 1-studien, ett Fas 2-program med läkemedelskandidaten ABBV-0805.

Även BioArctics tidiga egna projekt fortsätter att utvecklas väl. Vår blod-hjärnbarriärteknologi uppvisar mycket lovande prekliniska resultat och ett arbete pågår för att erhålla ytterligare patentskydd. Teknologin kommer initialt att användas i våra egna projekt men det finns också affärsmöjligheter i att erbjuda teknologin för andra företags antikroppar.

Den europeiska patentmyndigheten godkände i januari vår ansökan om patent på antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former, som kan orsaka Alzheimers sjukdom. BioArctics utökade patentportfölj visar på styrkan i bolagets forskning och på förmågan att hitta nya innovativa sätt att angripa olika delar av sjukdomsförloppet i Alzheimers sjukdom. Alla patienter är unika och i framtiden kommer det att behövas flera olika alternativ och kombinationer av behandlingar av sjukdomen.

BioArctics forskning vilar på solid vetenskaplig grund och vårt värderingsdrivna ledarskap bidrar i arbetet att utveckla bolaget vidare. Jag är mycket stolt över att vårt målinriktade jämställdhetsarbete ger resultat och ett tydligt kvitto på detta är att vi tilldelades 2020 års Allbrightpris. Jag kan konstatera att vi tillsammans med våra partner har en fantastisk möjlighet att skapa framtidens läkemedel och förbättra livet för patienterna och deras anhöriga.

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 i tidig fas driver projektutvecklingen 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 leverera högkvalitativa läkemedelsprojekt som resulterat i större 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 fem verksamhetsområden:

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

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 hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celledöd, 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 är proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektivitet, bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaproteinet (oligomerer/protofibriller) i hjärnan.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattformar och metoder för diagnostik. 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 31 december 2020 utav:

- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: lecanemab (BAN2401) för tidig Alzheimers sjukdom (Fas 3) och för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom (Fas 3) och ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom (Fas 1)
- Tre projekt i preklinisk fas: lecanemab (BAN2401) för andra indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens; BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom; samt biomarkörer och diagnostik av Alzheimers sjukdom
- Åtta projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD2603); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för olika CNS-sjukdomar (ND3014); samt biomarkörer och diagnostik för Parkinsons sjukdom
- En blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar och andra biologiska läkemedel i hjärnan

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab (BAN2401) <i>Clarity AD</i>	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ⁴				
	Lecanemab (BAN2401) <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁵				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1502						
	AD1503						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	ABBV-0805 ²	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab (BAN2401)		Downs syndrom ³ Traumatisk hjärnskada ³				
	ND3014						
BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGIN	BBB-teknologin						
DIAGNOSTIK	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom						
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie					

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 utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805

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

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

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

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 äger rättigheterna till BAN2401 back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikroppar mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj.

Läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig i 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 som 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 upp sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Eisai driver två globala Fas 3-studier med lecanemab, dels i tidiga Alzheimerpatienter (Clarity AD) och dels i personer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45).

Clarity AD är den registreringsgrundande och bekräftande Fas 3-studien. Den bygger på 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.

Denna fas 3-studie är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med cirka 1 760 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Patienterna får intravenöst dropp två gånger i månaden, antingen med placebo eller med lecanemab 10 mg/kg. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS), AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) och en klinisk skala med fokus på vardagliga aktiviteter av särskild relevans vid mild kognitiv störning, (ADCS-ADL-MCI), är

viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att kunna presentera studieresultat under 2022 och därefter lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd.

En öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt behandling med lecanemab med högsta dosen för samtliga deltagarna i Fas 2b-studien pågår. Vid kongresserna Alzheimer's Association International Conference 2020 (AAIC) och Clinical Trials on Alzheimer's Disease 2020 (CTAD) presenterade Eisai nya data från studien som visade att patienter som tidigare hade erhållit placebo i Fas 2b-studien efter tre, sex och tolv månaders behandling med lecanemab erhöll en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan. Vidare presenterades en fortsatt låg frekvens av biverkningen ARIA-E, under 10 procent av patienterna, vid behandling med lecanemab.

Den unika bindningsprofilen för lecanemab har bekräftats i de laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. Det stärker BioArctics övertygelse om att lecanemab har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring läkemedelskandidaten lecanemabs unika bindningsprofil.

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). Det kliniska programmet som nyligen startades inkluderar personer som befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet och har hög risk att insjukna. Programmet, som genomförs med finansiering från United States National Institute on Aging (NIA) och Eisai, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerande delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. AHEAD 3-45 är ett globalt program som innefattar cirka 1 400 personer.

Back-up-kandidat till BAN2401 (samarbete med Eisai)

Antikroppen är en vidareutvecklad version av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och har tagits fram av BioArctic i samarbete med Eisai, vilket resulterade i ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelsprojekten AD1801, AD1502, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt 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 antikropsprojekt 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.

PARKINSONS SJUKDOM

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med AbbVie. Under 2018 förvärvade AbbVie en licens för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 (samarbete med AbbVie)

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet.

I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade i mars 2019. I juli 2020 beslutade AbbVie att utveckla en detaljerad plan för att kunna ta ABBV-0805 till en Fas 2-studie i Parkinsonpatienter. AbbVie driver och fortsätter att finansiera den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera t.ex. Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbete med AbbVie)

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projekten ingår i samarbetet med AbbVie.

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 BAN2401 (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

Lecanemab (BAN2401), som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som ägs av BioArctic. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada.

Läkemedelsprojektet ND3014 (ägs av BioArctic)

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av neurodegenerativa sjukdomar. ND3014 är en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar. Det nya projektet är i tidig forskningsfas.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (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 och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

DIAGNOSTIK

Alzheimerdiagnostik (ägs av BioArctic) och Parkinsondiagnostik (i samarbete med AbbVie)

BioArctic är engagerade i utvecklingen av nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling vid Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med kommersiella och akademiska partners. Bland annat utvecklar BioArctic biokemiska biomarkörer baserade på bolagets antikroppar för mätningar i ryggvätskeprov. Dessutom arbetar bolaget med framtida möjligheter att kunna mäta biomarkörer med ett enkelt blodprov. BioArctic är vidare verksam i projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan hos patienter. Målsättningen är att skapa metoder och verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

ÖVRIGT

Produktkandidat SC0806 (traumatisk komplett ryggmärgsskada) (verksamhet under avveckling)

BioArctics kliniska studie med SC0806 med målet att återställa motorisk funktion hos patienter med komplett ryggmärgsskada har avslutats. Då ingen klinisk effekt kunde noteras i samband med interimanalysen beslutade bolaget i slutet av 2019 att avsluta studien och projektet. Detta påverkar inte BioArctics forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Den kliniska studien med SC0806 har erhållit delfinansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020 (Grant Agreement No. 643853).

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 fjärde kvartalet uppgick till 8,4 MSEK (26,4). Nettoomsättningen för perioden januari – december uppgick till 62,3 MSEK (281,8). Minskningen i kvartalet jämfört med föregående år beror på minskade intäkter i Parkinsonprogrammet i enlighet med plan. Minskningen för helårsperioden jämfört med föregående år förklaras av den milstolpsersättning om 15 MEUR eller 162 MSEK som erhöles från Eisai i det andra kvartalet 2019, samt från minskade intäkter i Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det fjärde kvartalet till 1,4 MSEK (0,0) och till 3,6 MSEK (14,8) för helårsperioden. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till valutakursvinster.

Rörelsens totala kostnader för fjärde kvartalet uppgick till 39,9 MSEK (47,5) och till 151,0 MSEK (184,1) för helåret. Projektkostnaderna minskade både för fjärde kvartalet och för helåret till följd av lägre planerlig aktivitet inom Parkinsonprogrammet, medan kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade. Personalkostnaderna i det fjärde kvartalet och för perioden januari – december ökade till följd av ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader minskade under året med 7,8 MSEK till följd av minskade konsult- och resekostnader. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av realiserade operationella valutakursförluster. Upplösning av obeskattade reserver i moderbolaget under 2020 medför en minskad uppskjuten skatteskuld i koncernen och förändringen redovisas över resultaträkningen.

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 våra samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

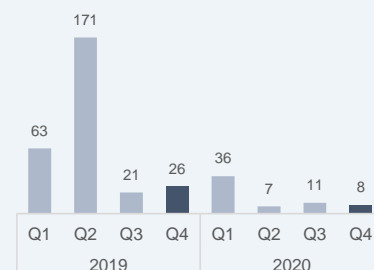
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -30,2 MSEK (-21,1) för det fjärde kvartalet och till -85,0 MSEK (112,5) för helårsperioden. Minskningen i rörelseresultatet både för kvartalet och för helåret jämfört med föregående år beror i huvudsak på den milstolpsersättning som erhöles från Eisai under det andra kvartalet föregående år samt även på lägre planerliga intäkter från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till -1,1 MSEK (-0,5) under det fjärde kvartalet och till -1,7 MSEK (0,4) för perioden januari – december. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingsskuld enligt IFRS 16 Leasingavtal.

Periodens resultat uppgick till -13,2 MSEK (-17,1) för det fjärde kvartalet och till -68,5 MSEK (88,5) för perioden januari – december.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,15 SEK (-0,19) för det fjärde kvartalet och till -0,78 (1,00) för helåret.

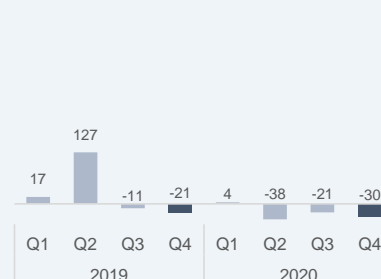
Nettoomsättning (MSEK)



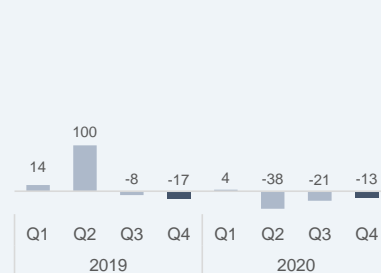
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Det egna kapitalet uppgick till 907,3 MSEK (974,5) per den 31 december 2020. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,30 SEK (11,07).

Soliditeten har ökat från 82,4 procent den 31 december 2019 till 86,4 procent den 31 december 2020.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid årets utgång 999,9 MSEK (1 112,8). Minskningen av nyttjanderättstillgångar om 5,7 MSEK är hänförlig till avskrivningar enligt IFRS 16 vilka huvudsakligen är relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Leasingskulderna om 20,8 MSEK (27,4) är relaterade till ovanstående nyttjanderättstillgångar. Minskningen av uppskjuten skatteskuld om 18,0 MSEK beror på upplösning av obeskattade reserver i BioArctic AB. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2020 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

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -25,3 MSEK (-54,2) och till -90,9 MSEK (327,2) för perioden januari – december. Föregående års kassaflöde för perioden januari – december förklaras av att bolaget erhöll utbetalning av milstolpsersättningar från AbbVie uppgående till 50 MUSD eller 460 MSEK och från Eisai uppgående till 15 MEUR eller 162 MSEK.

Investeringarna uppgick under det fjärde kvartalet till 8,9 MSEK (0,4) och för perioden januari – december till 14,0 MSEK (3,3). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,3 MSEK (-1,5) under fjärde kvartalet och avser amortering av leasingskuld. Under perioden januari – december uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till -6,6 MSEK (-138,5). I 2019 års kassaflöde från finansieringsverksamheten ingick en utdelning uppgående till 132,1 MSEK.

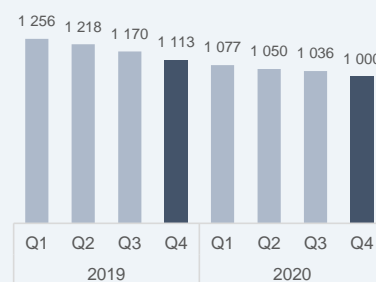
MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSE UNDER PERIODEN JANUARI – DECEMBER

- BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 tilldelades under det fjärde kvartalet substansnamnet, International Nonproprietary Names (INN), lecanemab.
- BioArctics samarbetspartner Eisai startade ytterligare ett globalt kliniskt Fas 3-program (AHEAD 3-45) för att även utvärdera effekten av lecanemab i personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.
- Eisai presenterade under det tredje kvartalet nya data avseende lecanemab från den öppna förlängningsstudien vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) och under det fjärde kvartalet vid Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD). Data visade en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan vid lecanemab-behandling hos patienter som i den tidigare studien fått placebo. Säkerhetsprofilen i studien fortsätter att vara god med biverkning av ARIA-E i samma låga nivå som i Fas 2b-studien.
- BioArctic's partner AbbVie beslutade att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. En detaljerad plan för att ta projektet till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom förbereds nu av AbbVie.
- BioArctic kommunicerade att mekanismen för antikroppsprojektet AD1801 är kopplat till ApoE som är den vanligaste förekommande genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom.

Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

31 dec	2020	2019
Långfristiga leasingskulder	13,6	20,9
Kortfristiga leasingskulder	7,1	6,4
Likvida medel	999,9	1 112,8
Netto likvida medel	979,2	1 085,5

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
1 000

- BioArctic inledde ett samarbete med Universitetet i Oslo för att öka kunskapen kring ApoEs roll hos patienter med Alzheimers sjukdom samt att studera verkningsmekanism och generera farmakologiska effektdata med läkemedelskandidater inom ApoE projektet, AD1801.
- Coronavirusets utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, på ekonomin och på den enskilde individens liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19. Bolagets intäkter och kostnader under året har påverkats marginellt av pandemin.

Övrig information

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien för att säkerställa robust data. Resultat från Clarity AD-studien förväntas fortfarande i september 2022.
- BioArctic erhöll patentgodkännande på antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, antikropsprojektet AD1503.

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 årets slut av 12 patentfamiljer med över 160 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och 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. Hittills har cirka 65 MEUR erhållits och intäktsförts.

Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805, numera ABBV-0805. 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 ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartner finns i årsredovisningen 2019 på sidorna 18, 25 och 40.

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 2019 på sidorna 46–49. I tillägg till riskerna beskrivna i årsredovisningen för 2019 har styrelsen under året kunnat konstatera att covid-19 inte har haft någon större påverkan på verksamheten. Bolaget följer löpande utvecklingen av pandemin för att hantera eventuella risker på längre sikt.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som säljs på marknaden. Bolaget utvecklar ett antal läkemedelskandidater och diagnostik för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikropsbehandlingar, diagnostik samt en blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetspartner 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. 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, en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostik. 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 2021 förväntas uppgå till 180 – 220 MSEK. Kostnaderna för 2020 uppgick till 151 MSEK, vilket var inom intervallet för prognosen om 150 – 170 MSEK. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 190 MSEK.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 45 (42) vid årets utgång. Av de anställda är 18 (16) män och 27 (26) kvinnor. Drygt 80 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat. I organisationen finns en docent, två professorer och tre läkare.

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 31 december 2020 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 31 DECEMBER 2020¹

	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
Tredje AP-fonden	-	3 203 492	3,6	1,5
Gladiator	-	2 532 785	2,9	1,2
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Swedbank Robur Fonder	-	1 843 058	2,1	0,8
Handelsbanken Fonder	-	1 609 175	1,8	0,7
Investment AB Öresund	-	1 530 000	1,7	0,7
Wellington Management	-	1 314 848	1,5	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	56 439 546	80,4	92,1
Övriga	-	17 220 443	19,6	7,9
Totalt	14 399 996	73 659 989	100,0	100,0

ÅRSSTÄMMA 2021

BioArctics årsstämma äger rum den 6 maj. Som en åtgärd för att minska risken för spridning av coronaviruset och mot bakgrund av osäkerheten kring vilka restriktioner och

riktlinjer som kommer att gälla för sammankomster vid tidpunkten för stämman, har styrelsen i BioArctic beslutat att årsstämman kommer att genomföras enbart genom förhandsröstning, så kallad poströstning. Det kommer därmed inte att finnas möjlighet att, varken personligen eller genom ombud, fysiskt närvara på bolagsstämman. Mer information om stämman och hur anmälan till årsstämman går till kommer att presenteras i kallelsen till stämman. BioArctic avser också att bjuda in till ett digitalt informationsmöte som kommer att hållas i god tid inför stämman.

VALBEREDNING

I enlighet med beslut vid årsstämman 2020 har valberedningen inför årsstämman 2021 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Gunnar Blix, ordförande (Tredje AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB).

UTDELNING

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2020.

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 ska omfatta 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 540 000 personaloptioner, varav 5 000 optioner tilldelades under första kvartalet, 25 000 under andra kvartalet och 35 000 under det fjärde kvartalet. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 500 000 eller 0,57 procent av aktierna vid periodens utgång. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Utöver personaloptionsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut aktieoptioner till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Under andra kvartalet utnyttjades de sista av dessa optioner och programmet avslutades.

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

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 4 februari 2021, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 4 februari 2021



Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – DECEMBER 2020

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 4 februari, 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-q4-2020>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 56 (Sverige), +45 781 501 07 (Danmark), +31 207 219 496 (Nederländerna), +47 239 636 88 (Norge), +41 225 675 632 (Schweiz), +44 333 300 9260 (Storbritannien), +49 692 222 203 80 (Tyskland) eller +1 833 526 8382 (USA)

KALENDARIUM 2021

Årsredovisning 2020 (svenska) publiceras	31 mars 2021
Delårsrapport jan-mar 2021	21 april 2021, klockan 08:00 CET
Årsstämma 2021	6 maj 2021
Delårsrapport jan-jun 2021	9 juli 2021, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2021	21 oktober 2021, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2021	3 februari 2022, 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	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning (not 4)	8 360	26 422	62 347	281 772
Övriga rörelseintäkter	1 359	35	3 597	14 826
Rörelsens intäkter	9 719	26 457	65 943	296 598
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-13 376	-20 971	-50 242	-72 422
Övriga externa kostnader	-6 084	-7 804	-23 370	-31 169
Personalkostnader	-16 523	-15 268	-62 977	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 076	-2 024	-11 013	-9 199
Övriga rörelsekostnader	-818	-1 463	-3 353	-11 554
Rörelseresultat	-30 158	-21 073	-85 012	112 538
Finansiella intäkter	-227	-164	7	1 630
Finansiella kostnader	-866	-301	-1 686	-1 192
Resultat före skatt	-31 251	-21 538	-86 691	112 976
Skatt	18 052	4 443	18 174	-24 507
Periodens resultat	-13 198	-17 096	-68 517	88 468
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,15	-0,19	-0,78	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,15	-0,19	-0,78	1,00

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-13 198	-17 096	-68 517	88 468
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-13 198	-17 096	-68 517	88 468

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	18 120	9 590
Nyttjanderättstillgångar	21 820	27 544
Uppskjutna skattefordringar	452	298
Finansiella anläggningstillgångar	1 562	1 511
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	8 420	31 619
Likvida medel	999 940	1 112 770
SUMMA TILLGÅNGAR	1 050 313	1 183 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	907 299	974 497
Uppskjutna skatteskulder	20 666	38 685
Långfristiga leasingskulder	13 627	20 927
Kortfristiga leasingskulder	7 141	6 439
Övriga kortfristiga skulder	17 887	24 030
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 692	118 753
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 050 313	1 183 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
Ingående balans per 1 januari	974 497	1 017 736
Periodens totalresultat	-68 517	88 468
Aktierelaterade ersättningar	1 319	383
Utdelning till aktieägare	-	-132 090
Utgående balans per balansdagen	907 299	974 497

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Rörelseresultat	-30 158	-21 073	-85 012	112 538
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	1 767	-23 240	-19 991	-107 485
Erhållen/betald ränta	-859	-56	-1 679	-757
Betald inkomstskatt	-367	-2 067	-12 217	-80 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-29 617	-46 436	-118 899	-76 622
Förändringar i rörelsekapital	4 306	-7 771	28 018	403 787
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-25 311	-54 207	-90 881	327 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 907	-408	-13 984	-3 273
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 257	-1 544	-6 598	-138 506
Periodens kassaflöde	-35 475	-56 159	-111 463	185 385
Likvida medel vid periodens början	1 036 295	1 170 178	1 112 770	917 307
Kursdifferens i likvida medel	-881	-1 249	-1 367	10 077
Likvida medel vid periodens slut	999 940	1 112 770	999 940	1 112 770

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2020	2020	2020	2020	2019	2019	2019	2019
	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	8,4	10,5	7,0	36,4	26,4	20,6	171,3	63,4
Övriga intäkter	1,4	0,9	-2,1	3,4	0,0	8,6	-0,7	6,9
Rörelsens kostnader	-39,9	-32,2	-42,9	-36,0	-47,5	-39,7	-43,8	-53,0
Rörelseresultat	-30,2	-20,7	-37,9	3,8	-21,1	-10,5	126,8	17,3
Rörelsemarginal, %	-360,7	-196,3	-541,5	10,4	-79,8	-50,9	74,0	27,3
Periodens resultat	-13,2	-20,7	-38,2	3,6	-17,1	-8,3	100,3	13,6
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	42,0	36,1	35,4	36,7	38,9	40,2	41,0	42,6
Omsättningstillgångar	8,4	3,7	14,5	28,6	31,6	29,2	15,9	16,3
Likvida medel	999,9	1 036,3	1 049,9	1 077,3	1 112,8	1 170,2	1 218,4	1 255,6
Eget kapital	907,3	920,2	940,5	978,4	974,5	991,3	999,5	1 031,4
Uppskjutna skatteskulder	20,7	38,7	38,7	38,7	38,7	32,5	32,5	32,5
Leasingskulder	20,8	22,0	22,9	24,6	27,4	28,5	30,0	31,5
Kortfristiga skulder	101,6	95,2	97,8	100,9	142,8	187,3	213,2	219,0
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-25,3	-9,4	-19,8	-36,3	-54,2	-49,4	97,2	333,6
Från investeringsverksamheten	-8,9	-3,3	-1,5	-0,3	-0,4	-1,6	-0,7	-0,6
Från finansieringsverksamheten	-1,3	-0,9	-1,6	-2,8	-1,5	-1,5	-133,6	-1,8
Periodens kassaflöde	-35,5	-13,7	-22,9	-39,4	-56,2	-52,5	-37,1	331,2
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15
Eget kapital per aktie, SEK	10,30	10,45	10,68	11,11	11,07	11,26	11,35	11,71
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,29	-0,11	-0,22	-0,41	-0,62	-0,56	1,10	3,79
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	95,40	88,95	73,35	61,50	94,90	61,75	74,40	78,00
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	88 355	88 082	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	8 360	26 422	62 347	281 772
Övriga rörelseintäkter	1 359	35	3 597	14 826
Rörelsens intäkter	9 719	26 457	65 943	296 598
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-13 376	-20 971	-50 242	-72 422
Övriga externa kostnader	-8 095	-9 680	-31 161	-38 265
Personalkostnader	-16 523	-15 268	-62 977	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 241	-786	-3 829	-2 961
Övriga rörelsekostnader	-818	-1 463	-3 353	-11 554
Rörelseresultat	-30 335	-21 711	-85 618	111 681
Finansiella intäkter	-227	-164	7	1 630
Finansiella kostnader	-642	-24	-707	-110
Resultat efter finansiella poster	-31 203	-21 898	-86 318	113 200
Bokslutsdispositioner	81 865	-28 857	81 865	-28 857
Resultat före skatt	50 662	-50 755	-4 453	84 344
Skatt	22	10 685	75	-18 390
Periodens resultat	50 684	-40 070	-4 378	65 954

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	18 120	9 590
Uppskjutna skattefordringar	325	250
Finansiella anläggningstillgångar	1 612	1 611
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	9 882	31 619
Likvida medel	999 892	1 112 672
SUMMA TILLGÅNGAR	1 029 831	1 155 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	833 628	836 687
Obeskattade reserver	94 809	176 674
Övriga kortfristiga skulder	17 702	23 810
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 692	118 571
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 029 831	1 155 742

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – december 2020 omfattar svenska moderbolaget BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, samt det helägda dotterbolaget LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. Moderbolaget 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 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 – december 2020 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsningar 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 2019. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2020 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	Q4		jan-dec	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	2 291	26 422	33 805	119 796
Asien	6 069	-	28 541	161 976
Summa nettoomsättning	8 360	26 422	62 347	281 772
Nettoomsättning per intäktslag				
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	173 407
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	8 360	26 422	62 347	108 366
Summa nettoomsättning	8 360	26 422	62 347	281 772

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. I samband med att en omvärdering gjorts av Parkinsonprogrammets totala

kostnader, då programmet utvecklats bättre än ursprunglig plan, bokfördes en positiv engångsintäkt om 22,8 MSEK under första kvartalet 2020. Per den 31 december 2020 har 634,7 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 66,9 MSEK.

Ett nytt forskningssamarbetsavtal inleddes med Eisai i januari 2020. Avtalet omfattar 3,25 MEUR eller 34 MSEK och pågår till juni 2021. Efter tilläggsbeställningar från Eisai uppgår avtalet till cirka 3,6 MEUR. Intäkterna för detta forskningssamarbete redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtagandet. Per den 31 december 2020 har 28,5 MSEK 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

ADAS-Cog

ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale) är en väletablerad kognitionsskala, varav delar ingår i ADCOMS.

ADCOMS

Alzheimer's Disease Composite Score – en kognitionsskala som består av delar från tre olika skalor (CDR-SB, ADAS-Cog och MMSE) utvecklad av Eisai. Kognitionsskalan möjliggör en känslig mätning av förändringar i symtom vid tidig Alzheimers sjukdom.

ADCS-ADL-MCI

ADCS-ADL-MCI (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living - Mild cognitive impairment) är en klinisk skala med fokus på vardagliga aktiviteter av särskild relevans vid mild kognitiv störning.

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 β)

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

Antikropp

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

ApoE (Apolipoprotein E)

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

ARIA-E

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

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.

CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- och funktionsskala som ingår i ADCOMS.

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 i 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.

Forskningsfas

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

Interimsanalys

Statistisk analys som görs under en pågående klinisk studie för att utvärdera preliminära fynd.

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

Komplett ryggmärgsskada

En komplett ryggmärgsskada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar.

Licensering av läkemedel

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.

PET

Positronemissionstomografi, en bilddiagnostisk metod som används för att göra medicinska undersökningar.

Placebokontrollerad

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

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda 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.

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

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.

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.

Öppen förlängningsstudie

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

