

Eisai har tidigare än förväntat inlett ansökan om marknadsgodkännande av lecanemab i USA

HÄNDELSER UNDER DET TREDJE KVARTALET 2021

- Eisai har inlett en stegvis ansökan, genom ett accelererat förfarande, för marknadsgodkännande av lecanemab till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Målsättningen är att lecanemab ska godkännas som läkemedel för behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom.
- Data som presenterades vid AAIC-kongressen från den öppna fas 2b-förlängningsstudien av lecanemab gav ytterligare stöd för läkemedelskandidatens kliniska effekt. Vid samma kongress presenterades även ingångsvärdena för Fas 3-studierna Clarity AD och AHEAD 3-45 samt möjligheten att använda specifika blodmarkörer för att följa effekten av läkemedlet hos enskilda patienter.

FINANSIELL SAMMANFATTNING JULI – SEPTEMBER 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 4,0 MSEK (10,5)
- Rörelseresultatet uppgick till -37,4 MSEK (-20,7)
- Periodens resultat uppgick till -37,6 MSEK (-20,7) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 SEK (-0,23)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,8 MSEK (-9,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 892 MSEK (1 036)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – SEPTEMBER 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 18,4 MSEK (54,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -100,4 MSEK (-54,9)
- Periodens resultat uppgick till -100,8 MSEK (-55,3) och resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,15 SEK (-0,63)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -101,2 MSEK (-65,6)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 892 MSEK (1 036)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	4,0	10,5	18,4	54,0	62,3
Övriga intäkter	0,7	0,9	3,0	2,2	3,6
Rörelseresultat	-37,4	-20,7	-100,4	-54,9	-85,0
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-37,6	-20,7	-100,8	-55,3	-68,5
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	-0,23	-1,15	-0,63	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,43	-0,23	-1,15	-0,63	-0,78
Eget kapital per aktie, SEK	9,17	10,45	9,17	10,45	10,30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34,8	-9,4	-101,2	-65,6	-92,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,39	-0,11	-1,15	-0,74	-1,05
Soliditet, %	86,3	85,5	86,3	85,5	86,4
Avkastning på eget kapital, %	-4,55	-2,22	-11,76	-5,84	-7,28
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	162,60	88,95	162,60	88,95	95,40

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



Den 28 september fick vi ett mycket positivt besked från vår partner Eisai. Efter en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har Eisai nu inlett ansökan för ett marknadsgodkännande av lecanemab – betydligt tidigare än förväntat. Bakgrunden är att FDA i somras beviljade lecanemab en så kallad Breakthrough Therapy Designation. Baserat på detta har Eisai och FDA nu kommit överens om en tidseffektiv regulatorisk process för lecanemab. Lösningen blev en kombination av de två regulatoriska spåren som benämns ”accelererat förfarande för marknadsgodkännande” och ”stegvis inlämning”.

Det accelererade förfarandet innebär att FDA kommer att kunna besluta om ett eventuellt godkännande baserat på de kliniska effekt-, biomarkör- och säkerhetsdata som redan finns tillgängliga, mycket tack vare den omfattande fas 2b-studien på 856 patienter som avslutades sommaren 2018. Även data från den pågående öppna Fas 2b-förlängningsstudien samt fortfarande blindade säkerhetsdata från den pågående Fas 3-studien Clarity AD kommer att inkluderas i underlaget till ansökan. FDA behöver med andra ord inte de kliniska effektresultaten från Clarity AD för ett accelererat godkännande, men resultaten kan fungera som den bekräftande studie som verifierar den kliniska nyttan av lecanemab. Den stegvisa inlämningen innebär i sin tur att Eisai steg för steg lämnar in färdiga delar av ansökan som kan granskas löpande av FDA. När all dokumentation är inlämnad börjar den slutliga granskningen av ansökan om ett accelererat marknadsgodkännande i USA. Resultat från fas 3-studien Clarity AD förväntas i september 2022, varefter Eisai kan påbörja ansökan om ett fullt godkännande. Om Clarity AD bekräftar resultaten från fas 2b-studien så har vår läkemedelskandidat möjlighet att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen mot tidig Alzheimers sjukdom som får fullt godkännande i USA. Det är en smått hisnande tanke att denna svenska upptäckt, efter decennier av forskning, inom en inte alltför avlägsen framtid, skulle kunna nå patienter och vara en av de första sjukdomsmodifierande behandlingarna av Alzheimers sjukdom.

Inligt avtalet med Eisai har BioArctic vissa rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab i Norden. Detta kräver

givetvis ett europeiskt marknadsgodkännande, vilket är en process som kommer något efter den i USA, men BioArctic har redan nu påbörjat uppbyggnaden av en nordisk marknadsorganisation för att vara väl förberett inför en eventuell lansering. Introduktion av nya läkemedel kräver noggranna förberedelser för att kunna ge rätt patienter tillgång till behandling och vi är mycket glada över att Anna-Kajja Grönblad, som tidigare var vd på Sanofi i Sverige, nu har tillträtt som Chief Commercial Officer för att leda det arbetet. Vår tilltro till lecanemab är drivkraften i den här satsningen, men vi ser också att våra övriga tidiga läkemedelsprojekt i framtiden kan komma att gynnas av etableringen av en marknadsorganisation i Norden. Det är mycket stimulerande att vi tack vare alla våra framsteg nu tar nästa steg och växlar upp från vår position som ett forsknings- och utvecklingsbolag till att också bli ett bolag redo att hjälpa patienter och sjukvården genom introduktion av nya läkemedelsbehandlingar.

Under kvartalet har vi också sett lovande data för ABBV-0805, vår antikropp mot Parkinsons sjukdom som är utlicensierad till AbbVie. I september presenterade både BioArctic och AbbVie resultat på den internationella kongressen MDS som stödjer en fortsatt utveckling av ABBV-0805. BioArctics abstract, som bland annat visar att ABBV-0805 är en mycket selektiv antikropp som har en positiv påverkan på sjukdomsförloppet i prekliniska modeller, valdes ut som en Top Abstract-presentation på konferensen. AbbVie presenterade resultat från en fas 1-studie av ABBV-0805 som visade en gynnsam farmakokinetik och en god säkerhetsprofil för antikroppen. Med de fortsatt positiva resultat som presenteras för ABBV-0805 ser vi fram emot utvecklingen av denna potentiellt sjukdomsmodifierande behandling av Parkinson sjukdom.

BioArctics forskning fortsätter med andra ord att vara aktuell och högtintressant. Att lecanemab nu granskas av FDA inför ett eventuellt godkännande är en viktig milstolpe i BioArctics historia – och det är bara början.

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmablag 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 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 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 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, celledöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karakteriseras 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, 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 30 september 2021 utav:

	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						
	AD1502						
	AD1503						
	AD-BT2802						
	AD-BT2803						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	ABBV-0805 ²	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab (BAN2401)		Downs syndrom ⁵ Traumatisk hjärnskada ⁵				
	ND3014						
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	Brain Transporter (BT)-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) 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 sex antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj.

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.

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).

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.

Clarity AD är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt i två grupper som 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) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) är viktiga sekundära effektmått, tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att erhålla primära studiedata i slutet av september 2022 och därefter ansöka om fullständigt marknadsgodkännande.

En öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt behandling med lecanemab med högsta dosen för

samtliga deltagare i Fas 2b-studien pågår. Under 2020 presenterade Eisai 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, hos under 10 procent av patienterna, vid behandling med lecanemab. Denna bild stärktes ytterligare i mars 2021 då Eisai presenterade resultat som visar en minskning av amyloidnivåer i hjärnan som i genomsnitt kvarstod i minst två år efter att behandlingen avslutades. Samtidigt konstaterades att när lecanemab gavs i en dos om 10 mg/kg varannan vecka så minskade amyloidnivåerna i hjärnan hos mer än 80 procent av patienterna till nivåer under det som definierar Alzheimers sjukdom. Dessa resultat erhöles både i huvudstudien och i den öppna förlängningsstudien. I juli 2021 presenterade Eisai för första gången kliniska data från en liten kohort av deltagare i den öppna fas 2b-förlängningsstudien. Resultaten visade behandlingssvar på kliniska skalor såsom ADCOMS, CDR-SB och ADAS-Cog hos nyligen lecanemab-behandlade och tidigare placebo-behandlade patienter med tidig Alzheimers sjukdom, vilket gav ytterligare stöd för effektresultaten som sågs i den stora placebokontrollerade fas 2b-studien.

Lecanemab har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Den unika bindningsprofilen för lecanemab har bekräftats i laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. BioArctic har ett pågående forsknings-samarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring 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). 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 innefattar cirka 1 400 personer.

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 ansökan till FDA för godkännande av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom. Ansökan om marknadsgodkännande, som lämnas in för granskning under förfarandet för ett accelererat godkännande (accelerated approval), baseras främst på kliniska, biomarkör- och säkerhetsdata från fas 2b-studie 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 kommer att inkluderas för att stödja ansökan om marknadsgodkännande.

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, AD1502, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare fyra 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-hjärnbarriärteknologin 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 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)

ABBV-0805 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.

I februari 2019 godkände FDA ansökan om att bedriva en klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade i mars 2019. 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. AbbVie driver och finansierar den fortsatta kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

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

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. Projektet 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 (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 presenterade vid AD/PD-konferensen 2021 resultat som visar att lecanemab även kan komma att utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

Läkemedelsprojektet ND3014 (ägs av BioArctic)

ND3014 är en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar. Projektet är i tidig 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 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 för många olika 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 ryggskeprov. Dessutom arbetar bolaget med framtida möjligheter att kunna mäta biomarkörer med ett enkelt blodprov. BioArctic är vidare verksamt 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.

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 tredje kvartalet uppgick till 4,0 MSEK (10,5). Nettoomsättningen för perioden januari-september uppgick till 18,4 MSEK (54,0). Minskningen för perioden jämfört med föregående år beror på minskade intäkter i Parkinsonprogrammet i enlighet med plan samt på att en engångsintäkt om 22,8 MSEK hänförlig till en omvärdering av Parkinsonprogrammets totala kostnader bokfördes under första kvartalet föregående år.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det tredje kvartalet till 0,7 MSEK (0,9) och till 3,0 MSEK (2,2) för niomånadersperioden. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till valutakursvinster.

Rörelsens totala kostnader för tredje kvartalet uppgick till -42,1 MSEK (-32,2) och till -121,8 MSEK (-111,1) för niomånadersperioden. Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade vilket var hänförligt till en högre aktivitet i projekten. Personalkostnaderna i det tredje kvartalet och för perioden ökade till följd av ett ökat antal anställda samt bonuskostnader. Övriga externa kostnader var på samma nivå i såväl kvartalet som i perioden. 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.

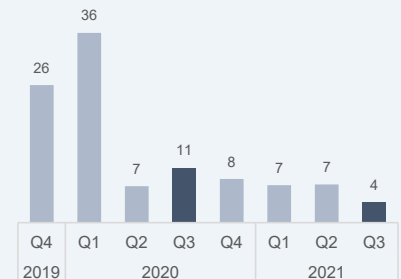
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -37,4 MSEK (-20,7) för det tredje kvartalet och till -100,4 MSEK (-54,9) för niomånadersperioden. Minskningen jämfört med föregående år beror i huvudsak på lägre planliga intäkter från Parkinsonprogrammet samt ökade personalkostnader.

Summa finansiella poster uppgick till -0,2 MSEK (0,0) under det tredje kvartalet och till -0,5 MSEK (-0,6) för niomånadersperioden. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingkulld.

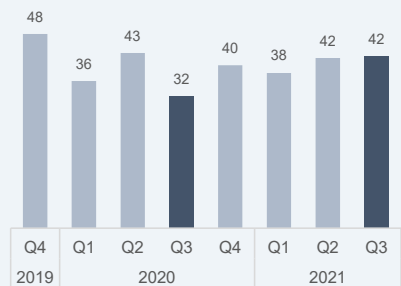
Periodens resultat uppgick till -37,6 MSEK (-20,7) för det tredje kvartalet och till -100,8 MSEK (-55,3) för niomånadersperioden.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,43 SEK (-0,23) för det tredje kvartalet och till SEK -1,15 (-0,63) för perioden.

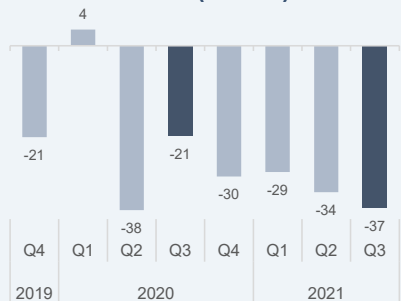
Nettoomsättning (MSEK)



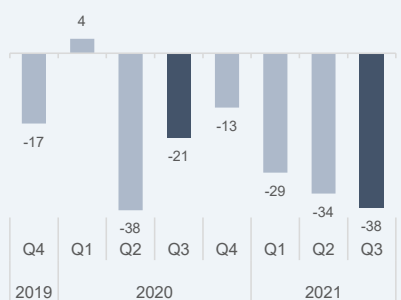
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 807,2 MSEK per den 30 september 2021 jämfört med 907,3 per den 31 december 2020. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 9,17 SEK (10,45). Soliditeten uppgick till 86,3 procent den 30 september 2021 till jämfört med 86,4 procent den 31 december 2020. Jämfört med tredje kvartalet föregående år ökade soliditeten från 85,5 procent till 86,3 procent.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 891,5 MSEK jämfört med 999,9 MSEK per den 31 december 2020. Inga lån fanns upptagna per 30 september 2021 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

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -34,8 MSEK (-9,4) och till -101,2 MSEK (-65,6) för niomånadersperioden.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,5 MSEK (-3,3) under tredje kvartalet och för niomånadersperioden till -2,5 MSEK (-5,1).

Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,9 MSEK (-0,9) under tredje kvartalet och för perioden januari – september till -5,5 MSEK (-5,3) och avser amortering av leasingskulld.

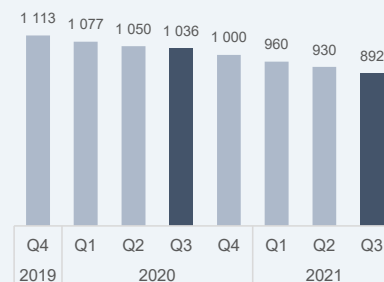
MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER UNDER PERIODEN JANUARI – SEPTEMBER 2021

- Eisai har inlett en stegvis ansökan, genom ett accelererat förfarande, för marknadsgodkännande av lecanemab till FDA.
- Data presenterade vid AAIC-kongressen från den öppna fas 2b-förlängningsstudienden gav ytterligare stöd för lecanemabs kliniska effekt. Vid samma kongress presenterades även ingångsvärdena för Fas 3-studierna Clarity AD och AHEAD 3-45, samt möjligheten att använda specifika blodmarkörer för att följa effekten av läkemedel hos enskilda patienter.
- Vid MDS-kongressen presenterade BioArctic prekliniska resultat och AbbVie resultat från Fas 1-studien av ABBV-0805 som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen för Parkinsons sjukdom.
- FDA beviljade lecanemab Breakthrough Therapy designation i Alzheimers sjukdom.
- BioArctic stödjer forskning om fysisk aktivitet och hjärnhälsa i ett åttaårigt forskningsprojekt som drivs av Gymnastik- och idrottshögskolan, GIH.
- BioArctic fick japanskt patent för nya antikroppar mot Alzheimers sjukdom.
- Fas 2b-studieresultat med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom publicerade i tidskriften Alzheimers Research & Therapy och rekryteringen till den bekräftande Fas 3-studien, Clarity AD, har slutförts med 1 795 patienter.
- BioArctic presenterade resultat vid AD/PD-konferensen som visar att lecanemab kan utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling av personer med Downs syndrom med demens.
- Eisai presenterade preliminära data vid AD/PD-konferensen från den öppna förlängningsstudien av Fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom som visade fortsatt stöd för att lecanemab minskar amyloidnivåerna i hjärnan.
- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien med cirka 200 patienter för att säkerställa robust data. Studieresultat förväntas i slutet av september 2022.
- BioArctic erhöll patentgodkännande från europeiska patentverket för antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, antikropsprojektet AD1503.

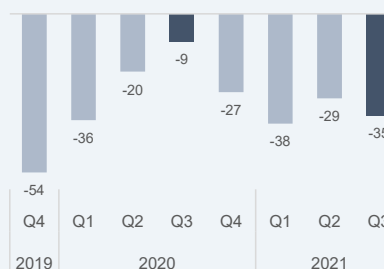
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 sep 2021	31 dec 2020
Långfristiga leasingskulder	9,8	13,6
Kortfristiga leasingskulder	8,0	7,1
Likvida medel	891,5	999,9
Netto likvida medel	873,7	979,2

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
892

Övrig information

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 kvartalets slut av 14 patentfamiljer med över 230 beviljade patent och över 40 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 därtöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 66 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 därtöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartner finns i årsredovisningen 2020 på sidorna 22, 29, 43 och 44.

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 2020 på sidorna 50–53. Riskerna som identifierades i samband med årsredovisningen 2020 kvarstår i all väsentlighet.

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 antikroppsbehandlingar, 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 160 - 190 MSEK (tidigare prognos 170 - 200 MSEK). Kostnaderna för 2020 uppgick till 151 MSEK och under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 190 MSEK.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 49 (45) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 19 (17) män och 30 (28) kvinnor. Drygt 80 procent är verksamma inom FoU och drygt 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 september 2021 uppgick antalet konsulter till motsvarande 10 (10) 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 SEPTEMBER 2021¹

	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	-	2 946 784	3,3	1,4
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Gladiator	-	2 103 860	2,4	1,0
Swedbank Robur Fonder	-	1 895 515	2,2	0,9
Investment AB Öresund	-	1 330 000	1,5	0,6
Wellington Management	-	1 266 319	1,4	0,6
Handelsbanken Fonder	-	1 236 703	1,4	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	55 185 369	79,0	91,7
Övriga	-	18 474 620	21,0	8,3
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.

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 580 000 personaloptioner. 30 000 optioner tilldelades under tredje kvartalet 2021. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 550 000 eller 0,62 procent av aktierna vid periodens utgång. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 21 oktober 2021, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 21 oktober 2021

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – SEPTEMBER 2021

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 21 oktober, 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-q3-2021>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 69 (Sverige), +45 781 501 08 (Danmark), +31 207 219 496 (Nederländerna), +47 239 639 38 (Norge), +41 225 675 632 (Schweiz), +44 333 300 9266 (Storbritannien), +49 692 222 391 66 (Tyskland) eller +1 646 722 4957 (USA)

KALENDARIUM 2021

Bokslutskommuniké jan-dec 2021	3 februari 2022, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan- mar 2022	28 april 2022, klockan 08:00 CET
Årsstämma 2022	5 maj 2022, klockan 16:30 CET
Delårsrapport jan-jun 2022	12 juli 2022, klockan 08:00 CET
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
Warfvinges 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.

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

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Stockholm den 21 oktober 2021

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning (not 4)	3 952	10 549	18 440	53 986	62 347
Övriga rörelseintäkter	737	904	2 973	2 238	3 597
Rörelsens intäkter	4 689	11 452	21 413	56 224	65 943
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-13 884	-10 664	-38 539	-36 866	-50 242
Övriga externa kostnader	-4 784	-4 382	-17 433	-17 285	-23 370
Personalkostnader	-19 896	-13 957	-55 421	-46 453	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 318	-2 849	-9 854	-7 938	-11 013
Övriga rörelsekostnader	-216	-308	-531	-2 536	-3 353
Rörelsens kostnader	-42 098	-32 160	-121 778	-111 078	-150 955
Rörelseresultat	-37 409	-20 708	-100 365	-54 853	-85 012
Finansiella intäkter	37	234	154	234	7
Finansiella kostnader	-214	-222	-679	-820	-1 686
Resultat före skatt	-37 586	-20 696	-100 890	-55 440	-86 691
Skatt	15	45	56	122	18 174
Periodens resultat	-37 571	-20 650	-100 834	-55 319	-68 517
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	-0,23	-1,15	-0,63	-0,78
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,43	-0,23	-1,15	-0,63	-0,78

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	-37 571	-20 650	-100 834	-55 319	-68 517
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-37 571	-20 650	-100 834	-55 319	-68 517

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2021	30 sep 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	16 373	11 011	18 120
Nyttjanderättstillgångar	18 678	23 125	21 820
Uppskjutna skattefordringar	607	419	452
Finansiella anläggningstillgångar	1 588	1 534	1 562
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	6 451	3 716	8 420
Likvida medel	891 525	1 036 295	999 940
SUMMA TILLGÅNGAR	935 222	1 076 101	1 050 313
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	807 185	920 163	907 299
Uppskjutna skatteskulder	20 666	38 685	20 666
Långfristiga leasingskulder	9 783	15 155	13 627
Kortfristiga leasingskulder	8 030	6 870	7 141
Övriga kortfristiga skulder	11 537	8 994	17 887
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	78 021	86 233	83 692
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	935 222	1 076 101	1 050 313

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG¹

kSEK	30 sep 2021	30 sep 2020	31 dec 2020
Ingående balans per 1 januari	907 299	974 497	974 497
Rättelse av ingående balans	-402	-	-
Periodens totalresultat	-100 834	-55 319	-68 517
Aktierelaterade ersättningar	1 121	984	1 319
Utdelning till aktieägare	-	-	-
Utgående balans per balansdagen	807 185	920 163	907 299

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE²

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelseresultat	-37 409	-20 708	-100 365	-54 853	-85 012
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	1 713	1 584	3 670	-21 758	-19 991
Erhållen/betald ränta	-178	-222	-526	-820	-1 679
Betald inkomstskatt	-425	-367	116	-11 850	-12 217
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-36 299	-19 713	-97 105	-89 282	-118 899
Förändringar i rörelsekapital	1 527	10 284	-4 098	23 712	26 558
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 772	-9 429	-101 203	-65 570	-92 341
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 530	-3 332	-2 524	-5 077	-12 524
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 917	-942	-5 453	-5 341	-6 598
Periodens kassaflöde	-38 219	-13 702	-109 180	-75 988	-111 463
Likvida medel vid periodens början	929 570	1 049 934	999 940	1 112 770	1 112 770
Kursdifferens i likvida medel	174	63	765	-486	-1 367
Likvida medel vid periodens slut	891 525	1 036 295	891 525	1 036 295	999 940

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

2) För jämförelseperioden jan-dec 2020 har justering om 1 460 kSEK gjorts mellan raderna Förändring i rörelsekapital och Kassaflöde från investeringsverksamhet jämfört med delårsrapport för Q4 2020.

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1	2020 Q4	2020 Q3	2020 Q2	2020 Q1	2019 Q4
Resultaträkning								
Nettoomsättning	4	7	7	8	11	7	36	26
Övriga intäkter	1	1	2	1	1	-2	3	0
Rörelsens kostnader	-42	-42	-38	-40	-32	-43	-36	-48
Rörelseresultat	-37	-34	-29	-30	-21	-38	4	-21
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	10,4	neg
Periodens resultat	-38	-34	-29	-13	-21	-38	4	-17
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	37	39	40	42	36	35	37	39
Omsättningstillgångar	6	5	5	8	4	14	29	32
Likvida medel	892	930	960	1 000	1 036	1 050	1 077	1 113
Eget kapital	807	844	879	907	920	940	978	974
Uppskjutna skatteskulder	21	21	21	21	39	39	39	39
Leasingskulder	18	19	19	21	22	23	25	27
Kortfristiga skulder	90	89	87	102	95	98	101	143
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-35	-29	-38	-27	-9	-20	-36	-54
Från investeringsverksamheten	-2	-0	-1	-7	-3	-1	-0	-0
Från finansieringsverksamheten	-2	-2	-2	-1	-1	-2	-3	-2
Periodens kassaflöde	-38	-31	-40	-35	-14	-23	-39	-56
Nyckeltal								
Soliditet, %	86,3	86,7	87,3	86,4	85,5	85,5	85,6	82,4
Avkastning på eget kapital, %	-4,5	-4,0	-3,3	-1,4	-2,2	-4,0	0,4	-1,7
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43	0,04	-0,19
Eget kapital per aktie, SEK	9,17	9,59	9,98	10,30	10,45	10,68	11,11	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,39	-0,33	-0,43	-0,30	-0,11	-0,22	-0,41	-0,62
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	162,60	137,80	91,00	95,40	88,95	73,35	61,50	94,90
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	89 380	89 105	88 855	88 355	88 082	88 060	88 060	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	3 952	10 549	18 440	53 986	62 347
Övriga rörelseintäkter	737	904	2 973	2 238	3 597
Rörelsens intäkter	4 689	11 452	21 413	56 224	65 943
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-13 884	-10 664	-38 539	-36 866	-50 242
Övriga externa kostnader	-6 899	-6 409	-23 693	-23 066	-31 161
Personalkostnader	-19 896	-13 957	-55 421	-46 453	-62 977
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 424	-941	-4 244	-2 588	-3 829
Övriga rörelsekostnader	-216	-308	-531	-2 536	-3 353
Rörelsens kostnader	-42 319	-32 278	-122 428	-111 508	-151 561
Rörelseresultat	-37 630	-20 825	-101 015	-55 284	-85 618
Finansiella intäkter	37	234	154	234	7
Finansiella kostnader	-10	26	-25	-65	-707
Resultat efter finansiella poster	-37 603	-20 566	-100 886	-55 115	-86 318
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	81 865
Resultat före skatt	-37 603	-20 566	-100 886	-55 115	-4 453
Skatt	19	18	55	53	75
Periodens resultat	-37 584	-20 548	-100 830	-55 062	-4 378

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 sep 2021	30 sep 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	16 373	11 011	18 120
Uppskjutna skattefordringar	380	302	325
Finansiella anläggningstillgångar	1 638	1 634	1 612
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	8 417	5 175	9 882
Likvida medel	891 478	1 036 200	999 892
SUMMA TILLGÅNGAR	918 286	1 054 323	1 029 831
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	733 919	782 609	833 628
Obeskattade reserver	94 809	176 674	94 809
Övriga kortfristiga skulder	11 537	8 806	17 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	78 021	86 233	83 692
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	918 286	1 054 323	1 029 831

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – september 2021 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 – september 2021 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 2020. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2021 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

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

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	1 863	1 680	6 540	31 514	33 805
Asien	2 089	8 868	11 900	22 472	28 541
Summa nettoomsättning	3 952	10 549	18 440	53 986	62 347
Nettoomsättning per intäktslag					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	3 952	10 549	18 440	53 986	62 347
Summa nettoomsättning	3 952	10 549	18 440	53 986	62 347

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 30 september 2021 har 641,2 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 60,4 MSEK. Under perioden juli - september 2021 har 1,9 MSEK intäktsförts.

Innevarande forskningssamarbetsavtal med Eisai avser perioden juli 2021 – juni 2022. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Per den 30 september 2021 hade 2,1 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

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.

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 ($A\beta$)

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

Antikropp

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

ApoE (Apolipoprotein E)

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

ARIA-E

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

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.

CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- och funktions skala 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 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.

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.

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 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.

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.

