

Banbrytande resultat för lecanemab i fas 3-studie i tidig Alzheimers sjukdom

HÄNDELSE UNDER DET TREDJE KVARTALET 2022

- Lecanemab visade positiva resultat i den registreringsgrundande fas 3-studien, Clarity AD, i tidig Alzheimers sjukdom och uppnådde både primärt och samtliga sekundära effektmått med hög statistisk signifikans
- Nya lecanemab-data presenterades av Eisai på Alzheimers Association International Conference (AAIC), inklusive data angående en subkutan formulering av lecanemab
- FDA accepterade registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet, vilket medförde en milstolpsersättning om 15 MEUR under kvartalet från Eisai

FINANSIELL SAMMANFATTNING JULI – SEPTEMBER 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 218,2 MSEK (4,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 133,0 MSEK (-37,4)
- Periodens resultat uppgick till 136,8 MSEK (-37,6)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 1,55 SEK (-0,43) och resultat per aktie efter utspädning uppgick till 1,54 SEK (-0,43)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 111,9 MSEK (-34,8)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 863 MSEK (892)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – SEPTEMBER 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 226,2 MSEK (18,4)
- Rörelseresultatet uppgick till 43,2 MSEK (-100,4)
- Periodens resultat uppgick till 46,7 MSEK (-100,8)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,53 SEK (-1,15)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 26,6 MSEK (-101,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 863 MSEK (892)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	218,2	4,0	226,2	18,4	23,1
Övriga intäkter	1,4	0,7	2,3	3,0	3,5
Rörelseresultat	133,0	-37,4	43,2	-100,4	-139,7
Rörelsemarginal, %	61,0	neg	19,1	neg	neg
Periodens resultat	136,8	-37,6	46,7	-100,8	-119,8
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,55	-0,43	0,53	-1,15	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,54	-0,43	0,53	-1,15	-1,36
Eget kapital per aktie, SEK	9,51	9,17	9,51	9,17	8,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	111,9	-34,8	26,6	-101,2	-140,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	1,27	-0,39	0,30	-1,15	-1,60
Soliditet, %	92,5	86,3	92,5	86,3	87,9
Avkastning på eget kapital, %	17,80	-4,55	5,74	-11,76	-14,13
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	271,60	162,60	271,60	162,60	119,20

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

Vd har ordet

Den 28 september kommunicerades resultaten från fas 3-studien Clarity AD av lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och vi kunde glädjande konstatera att såväl det primära som samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans. Dessutom var biverkningsprofilen i enlighet med förväntan baserat på vad som observerats i tidigare studier, vilket understryker den gynnsamma risk/nytta-profilen för lecanemab.

Resultaten i fas 3-studien mötte alla våra förväntningar, och mer därtill. De solida och konsistenta resultaten innebär ett stort steg på vägen mot att i grunden kunna förbättra behandlingen av denna svårt utsatta patientgrupp. Hos patienter som behandlades med lecanemab bromsades den kliniska försämringen med 27 procent jämfört med placebo efter 18 månaders behandling och denna effekt ökade över tid. Enligt en modellering som Eisai publicerade tidigare i år baserat på fas 2b-resultaten kan en sådan förändring innebära att sjukdomens utveckling kan fördröjas med flera år, vilket naturligtvis är enormt värdefullt inte bara för patienterna utan även för anhöriga och samhället.

En registreringsansökan från Eisai under ett accelererat förfarande mottogs av den amerikanska myndigheten FDA redan i juli i år och de beviljade en prioriterad granskningsprocess vilket innebär att ett besked om ett potentiellt villkorat godkännande av lecanemab förväntas senast den 6 januari 2023.

Detta besked kommer att följas av ytterligare ansökningar. Vår partner Eisai har som mål att ansöka om fullständigt godkännande i USA samt att ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU ska lämnas in senast under det första kvartalet 2023. Behandlingen skulle därmed kunna bli tillgänglig för patienter i stora delar av världen redan under 2023 eller 2024 beroende på geografi. Efter eventuella godkännanden har Eisai rättigheterna att marknadsföra lecanemab i hela världen. BioArctic har rätt att marknadsföra lecanemab i Norden och förberedelser för detta pågår tillsammans med Eisai, samtidigt som BioArctics arbete för att bygga en marknadsorganisation intensifieras.

Eisai utvecklar dessutom en subkutan beredning av lecanemab för att göra behandlingen så smidig som möjligt. I den pågående fas-3 studien AHEAD 3-45, för personer med pre-symptomatisk Alzheimers sjukdom, utvärderas möjligheterna att med hjälp av lecanemab kunna bromsa sjukdomen i ett ännu tidigare stadium.

Jag vill rikta ett varmt tack till de patienter och anhöriga, läkare och övrig sjukvårdspersonal som varit involverade i Clarity AD-studien, samt vår partner Eisai, våra fantastiska medarbetare, alla långsiktiga aktieägare, och andra samarbetspartners. Utan er hade det inte varit möjligt för BioArctic att bidra till en bättre behandling av Alzheimers sjukdom. Samtidigt vill jag understryka att bolaget befinner sig i början av en lång resa, med målet att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i



”Resultaten i fas 3-studien mötte alla våra förväntningar, och mer därtill.”

det centrala nervsystemet. De övertygande fas 3-resultaten för lecanemab stärker förutsättningarna för framgångar i våra övriga läkemedelsprojekt, som också bygger på vår kunskap om felveckade proteiner vid neurodegenerativa sjukdomar. Vi driver i dagsläget ytterligare fem egna projekt inom Alzheimers sjukdom och vår läkemedelskandidat BAN0805 mot Parkinsons sjukdom har redan uppvisat lovande fas 1-resultat. BioArctic har även två projekt mot ALS, en svår sjukdom som påverkar kroppens förmåga att styra muskelaktivitet, där det idag inte finns någon effektiv behandling. Parallellt med detta görs fortsatta framsteg i vårt projekt för att öka antikroppars förmåga att bättre komma in i hjärnan, som vi kallar Brain Transporter.

De positiva fas 3-resultaten för lecanemab validerar både professor Lars Lannfelts ursprungliga hypotes om felveckade lösliga proteiner (protofibriller) roll i sjukdomsutvecklingen och ökar sannolikheten för att flera av BioArctics andra projekt kan lyckas. Genom ett professionellt, dedikerat och uthålligt arbete står vi nu inför ett potentiellt genombrott i behandlingen av Alzheimers sjukdom. Nästa år är det 20 år sedan BioArctic grundades av Lars Lannfelt och Pär Gellerfors och för några dagar sedan firade vi femårsdagen av bolagets börsintroduktion. Ändå är detta bara början i våra ansträngningar för att ta fram nya läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar, och jag ser fram emot att vi förhoppningsvis snart kan hjälpa patienter till ett bättre liv.

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 driver projektutvecklingen i tidig fas i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrik i att utveckla högkvalitativa läkemedelsprojekt som resulterat i strategiska licens- och samarbetsavtal inom två stora sjukdomsområden där det föreligger betydande medicinska behov.

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

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

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fyra verksamhetsområden:

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

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

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

Projektportfölj

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

Projektportföljen bestod per den 30 september 2022 av:

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

1) Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

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

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

4) 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. Nyligen kommunicerades positiva resultat från fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom av den längst framskridna läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401). Lecanemab utvärderas för närvarande också i fas 3-studien AHEAD 3-45 för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till lecanemab back-up. Eisai har som mål att ansökningar om fullständigt godkännande i USA, samt ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU ska lämnas in senast under det första kvartalet 2023. BioArctic har ytterligare fem antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregationsformer i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten lecanemab är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. Lecanemab hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

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 forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemabs unika bindningsprofil.

Lecanemab utvecklas för närvarande som den enda anti-A β -antikroppen i sen fas som kan användas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom utan att behöva titrera dosen.

Clarity AD är en global registreringsgrundande placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgrupps-randomiserad fas 3-studie på 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom. Studiedeltagarna fördelades jämnt i två grupper för att få antingen placebo eller lecanemab, 10 mg per kilo, varannan vecka i 18 månader. Studien har en bred inklusion av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. I studien tilläts

patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och samtid medicinering av andra läkemedel som tex blodförtunnande läkemedel. Eisais rekryteringsstrategi för Clarity AD-studien säkerställde att fler personer från minoritetsgrupper inkluderades i USA, vilket resulterade i att cirka 25 procent av den totala studiepopulationen i USA utgjordes av latinamerikanska och afroamerikanska personer med tidig Alzheimers sjukdom. Tack vare de breda urvalskriterierna och framgångsrika rekryteringen av minoritetsgrupper i USA så är målsättningen att Clarity AD-studiens patienter ska spegla Medicare-populationen i USA.

Resultaten från den registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD visade att lecanemab efter 18 månaders behandling uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen från baslinjen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo med 27 procent med hög statistisk signifikans ($p=0,00005$). Redan vid 6-månader och vid samtliga mättillfällen därefter visade lecanemab hög statistisk signifikans jämfört med placebo ($p<0,01$) gällande att bromsa den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ($p<0,01$). Vidare var säkerhetsprofilen för lecanemab i linje med förväntan. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för patienterna som avslutat huvudstudien, för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab.

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

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 kliniskt sett är normala, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan och har hög risk att insjukna i Alzheimers sjukdom. Programmet, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. AHEAD 3-45 är ett globalt program som planeras innefatta cirka 1 400 personer.

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

Under 2021 beviljades lecanemab Breakthrough Therapy designation och Fast Track designation av FDA, vilket är ett FDA-program som avser stödja och påskynda utvecklingen av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov.

I början av juli meddelade Eisai att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA hade accepterat registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab. Ansökan är baserad på kliniska data, biomarkördata och säkerhetsdata från fas 2b-studien på 856 personer med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi, samt biomarkör- och säkerhetsdata från den öppna fas 2b-förlängningsstudien (180 patienter) och blindade säkerhetsdata från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD (1 795 patienter). Ansökan beviljades prioriterad granskning (Priority Review) och datumet för när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) har fastställts till den 6 januari 2023.

Eisai har som mål att ansökan om fullständig godkännande i USA, samt ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU ska lämnas in senast under det första kvartalet 2023.

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

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

Läkemedelsprojekten AD1801, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

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

Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 (blod-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 (ÄGS AV BIOARCTIC)

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016. AbbVie meddelade under andra kvartalet 2022 att de avsåg att avsluta samarbetet av strategiska skäl och BioArctic har under det tredje kvartalet 2022 avtalat med AbbVie om ett återtagande av projekten.

Läkemedelskandidaten BAN0805 samt läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602

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

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

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

AbbVie meddelade under andra kvartalet 2022 BioArctic att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj. BioArctic har under det tredje kvartalet avtalat om ett återtagande av projekten och överföring av data pågår.

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

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

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

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

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

Läkemedelsprojektet ND3014 och ND-BT3814 (ägs av BioArctic)

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

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

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga

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

Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

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

Nettoomsättningen under det tredje kvartalet uppgick till 218,2 MSEK (4,0). Nettoomsättningen för perioden januari-september uppgick till 226,2 MSEK (18,4). Ökningen i kvartalet och för perioden förklaras huvudsakligen av den milstolpsersättning om 161,5 (15 MEUR) som BioArctic erhöll från samarbetspartnern Eisai i samband med att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab. Vidare har en slutlig resultatavräkning av Parkinsonprojektet genomförts under tredje kvartalet, vilket bidrog med 47,9 MSEK till intäkterna.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det tredje kvartalet till 1,4 MSEK (0,7) och till 2,3 MSEK (3,0) för niomånadersperioden.

Rörelsens totala kostnader för tredje kvartalet uppgick till -86,6 MSEK (-42,1) och till -185,3 MSEK (-121,8) för niomånadersperioden. Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade vilket var hänförligt till den utökade projektportföljen. Personalkostnaderna i det tredje kvartalet och för niomånadersperioden ökade. Den huvudsakliga förklaringen till detta är att ökningen av bolagets börskurs, och därmed optionernas värde på vilket sociala avgifter beräknas, har ökat kostnaderna för personaloptionsprogrammet. Ökningen är också relaterad till ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet och för niomånadersperioden till följd av att verksamhetens omfattning har ökat. 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 deras kliniska program.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 133,0 MSEK (-37,4) för det tredje kvartalet och till 43,2 MSEK (-100,4) för niomånadersperioden. Förbättringen jämfört med föregående år beror i huvudsak på milstolpsersättningen från Eisai samt på resultatavräkningen från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till 3,8 MSEK (-0,2) under det tredje kvartalet och till 3,5 MSEK (-0,5) för niomånadersperioden. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster på likvida medel och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingskuld.

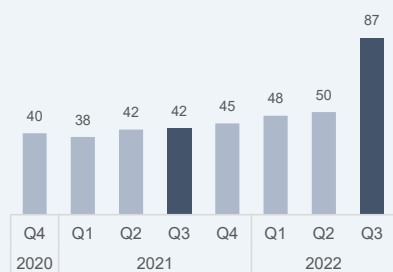
Periodens resultat uppgick till 136,8 MSEK (-37,6) för det tredje kvartalet och till 46,7 MSEK (-100,8) för niomånadersperioden.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till 1,55 SEK (-0,43) för det tredje kvartalet och till 0,53 SEK (-1,15) för niomånadersperioden. Resultat per aktie efter utspädning uppgick till 1,54 SEK (-0,43) för det tredje kvartalet och till 0,53 SEK (-1,15) för niomånadersperioden.

Nettoomsättning (MSEK)



Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 837,4 MSEK per den 30 september 2022 jämfört med 788,7 MSEK per den 31 december 2021. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 9,51 SEK (9,17). Soliditeten uppgick till 92,5 procent den 30 september 2022 jämfört med 87,9 procent den 31 december 2021. Jämfört med tredje kvartalet föregående år ökade soliditeten från 86,3 procent till 92,5 procent.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 863,2 MSEK jämfört med 848,4 MSEK per den 31 december 2021. Inga lån fanns upptagna per 30 september 2022 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 111,9 MSEK (-34,8) och till 26,6 MSEK (-101,2) för niomånadersperioden. Huvudsaklig förklaring till förbättringen är milstoppsbetalningen från Eisai.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,4 MSEK (-1,5) under tredje kvartalet och för niomånadersperioden januari – september till -9,1 MSEK (-2,5). Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,0 MSEK (-1,9) under tredje kvartalet och för perioden januari – september till -6,1 MSEK (-5,5) och avser amortering av leasingskuld.

MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER

FÖRSTA KVARTALET 2022

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

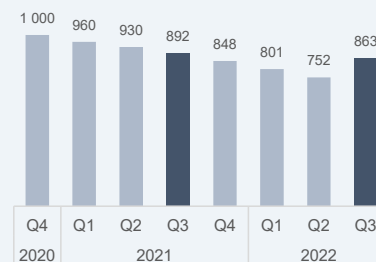
ANDRA KVARTALET 2022

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

TREDJE KVARTALET 2022

- Lecanemab visade positiva resultat i Eisais registreringsgrundande fas 3-studie, Clarity AD, i tidig Alzheimers sjukdom och uppnådde både primärt och samtliga sekundära effektmått med hög statistisk signifikans
- BioArctic har avtalat med AbbVie om ett återtagande av projekten och överföring av data pågår
- Nya lecanemab-data presenterades av Eisai på Alzheimers Association International Conference (AAIC), inklusive data angående en subkutan formulering av lecanemab

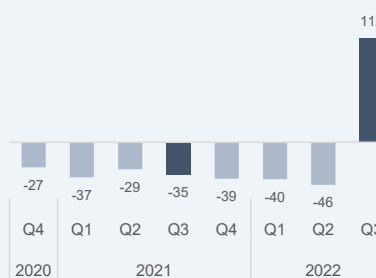
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 sep 2022	31 dec 2021
Långfristiga leasingskulder	1,3	7,8
Kortfristiga leasingskulder	8,8	8,1
Likvida medel	863,2	848,4
Netto likvida medel	853,1	832,5

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel (MSEK)
863,2

- FDA accepterade Eisais registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet, med ett beslut om villkorat godkännande senast den 6 januari 2023

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 utgången av september 2022 av 13 patentfamiljer med över 240 beviljade patent och över 50 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

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

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 30 september 2022 återstår upp till 136 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai.

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 och BioArctic har under avtalets gång erhållit 130 MUSD. Då avtalet är avslutat kommer inga ytterligare milstolpsersättningar eller royalties att betalas av AbbVie till BioArctic.

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

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

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

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2021 på sidorna 56–59.

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

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

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

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater och en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi. Alla dessa områden har ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på sjukdomar i det centrala nervsystemet och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2022 förväntas uppgå till 220 - 260 MSEK. Kostnaderna för

2021 uppgick till 166 MSEK. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 170 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2022.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 56 (49) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 22 (19) män och 34 (30) kvinnor. Cirka 80 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Per den 30 september 2022 uppgick antalet konsulter till motsvarande 12 (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 2022¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 635 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 093 201	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 200 000	4,8	1,9
Swedbank Robur Fonder	-	4 097 307	4,7	1,9
Tredje AP-fonden	-	2 992 088	3,4	1,4
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Investment AB Öresund	-	1 320 000	1,5	0,6
Hans Edvin Öhman	-	921 777	1,1	0,4
SEB Fonder	-	838 218	1,0	0,4
Handelsbanken Fonder	-	825 287	0,9	0,4
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	55 314 765	79,3	91,6
Övriga	-	18 345 224	20,7	8,4
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 765 000 personaloptioner, varav 170 000 tilldelats under första kvartalet 2022 och 20 000 tilldelades under det andra kvartalet 2022. Under det tredje kvartalet tilldelades inga personaloptioner. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 765 000 eller 0,9 procent av aktierna vid periodens utgång. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 20 oktober 2022, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 20 oktober 2022

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV TREDJE KVARTALET JUNI-SEPTEMBER 2022

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 20 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-q3-2022>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

+46 8 519 993 83 (Sverige)

+44 333 300 0804 (Storbritannien) Pin: 87560307#

+1 631 913 1422 (USA) Pin: 87560307#

KALENDARIUM 2022

Bokslutskommuniké jan-dec 2022	3 februari 2023, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2023	27 april 2023, klockan 08:00 CET
Halvårsrapport jan-jun 2023	12 juli 2023, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2023	8 november 2023, klockan 08:00 CET



FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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) per 30 september 2022 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 revisions sed 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 20 oktober 2022

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
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (not 4)	218 225	3 952	226 201	18 440	23 146
Övriga rörelseintäkter	1 408	737	2 345	2 973	3 542
Rörelsens intäkter	219 633	4 689	228 546	21 413	26 688
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-30 888	-13 884	-60 185	-38 539	-55 067
Övriga externa kostnader	-7 276	-4 784	-23 165	-17 433	-24 851
Personalkostnader	-38 087	-19 896	-83 437	-55 421	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 649	-3 318	-10 780	-9 854	-13 108
Övriga rörelsekostnader	-6 699	-216	-7 762	-531	-886
Rörelsens kostnader	-86 599	-42 098	-185 330	-121 778	-166 411
Rörelseresultat	133 034	-37 409	43 216	-100 365	-139 723
Finansiella intäkter	3 918	37	4 107	154	194
Finansiella kostnader	-157	-214	-619	-679	-984
Resultat före skatt	136 795	-37 586	46 704	-100 890	-140 512
Skatt	-4	15	-5	56	20 722
Periodens resultat	136 791	-37 571	46 699	-100 834	-119 789
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,55	-0,43	0,53	-1,15	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,54	-0,43	0,53	-1,15	-1,36

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	136 791	-37 571	46 699	-100 834	-119 789
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	136 791	-37 571	46 699	-100 834	-119 789

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 119	16 373	16 963
Nyttjanderättstillgångar	11 356	18 678	16 785
Uppskjutna skattefordringar	602	607	608
Finansiella anläggningstillgångar	1 595	1 588	1 588
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	7 745	6 451	13 380
Likvida medel	863 159	891 525	848 405
Summa tillgångar	905 577	935 222	897 730
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	837 400	807 185	788 676
Uppskjutna skatteskulder	-	20 666	-
Långfristiga leasingskulder	1 345	9 783	7 785
Kortfristiga leasingskulder	8 820	8 030	8 092
Övriga kortfristiga skulder	11 143	11 537	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	46 868	78 021	77 438
Summa eget kapital och skulder	905 577	935 222	897 730

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG¹

kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
Ingående balans per 1 januari	788 676	907 299	907 299
Rättelse av ingående balans	-	-402	-402
Periodens totalresultat	46 699	-100 834	-119 789
Aktierelaterade ersättningar	2 025	1 121	1 567
Utgående balans per balansdagen	837 400	807 185	788 676

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Rörelseresultat	133 034	-37 409	43 216	-100 365	-139 723
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-49 200	1 713	-44 977	3 670	5 230
Erhållen/betald ränta	-157	-178	-619	-526	-597
Betald inkomstskatt	-439	-425	779	116	-309
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	83 239	-36 299	-1 601	-97 105	-135 398
Förändringar i rörelsekapital	28 681	1 527	28 171	-4 098	-5 059
Kassaflöde från den löpande verksamheten	111 919	-34 772	26 569	-101 203	-140 457
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 369	-1 530	-9 054	-2 524	-4 412
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 977	-1 917	-6 086	-5 453	-7 388
Periodens kassaflöde	108 573	-38 219	11 429	-109 180	-152 257
Likvida medel vid periodens början	751 750	929 570	848 405	999 940	999 940
Kursdifferens i likvida medel	2 836	174	3 325	765	723
Likvida medel vid periodens slut	863 159	891 525	863 159	891 525	848 405

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

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2022 Q3	2022 Q2	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1	2020 Q4
Resultaträkning								
Nettoomsättning	218	4	4	5	4	7	7	8
Övriga intäkter	1	0	1	1	1	1	2	1
Rörelsens kostnader	-87	-50	-48	-45	-42	-42	-38	-40
Rörelseresultat	133	-46	-44	-39	-37	-34	-29	-30
Rörelsemarginal, %	61,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	137	-46	-44	-19	-38	-34	-29	-13
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	35	37	39	36	37	39	40	42
Omsättningstillgångar	8	6	7	13	6	5	5	8
Likvida medel	863	752	801	848	892	930	960	1 000
Eget kapital	837	700	745	789	807	844	879	907
Uppskjutna skatteskulder	-	-	-	-	21	21	21	21
Leasingskulder	10	12	14	16	18	19	19	21
Kortfristiga skulder	58	82	88	93	90	89	87	102
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	112	-46	-40	-39	-35	-29	-37	-27
Från investeringsverksamheten	-1	-2	-6	-2	-2	-0	-1	-7
Från finansieringsverksamheten	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-2	-1
Periodens kassaflöde	109	-49	-48	-43	-38	-31	-40	-35
Nyckeltal								
Soliditet, %	92,5	88,1	88,0	87,9	86,3	86,7	87,3	86,4
Avkastning på eget kapital, %	17,8	-6,3	-5,8	-2,4	-4,5	-4,0	-3,3	-1,4
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,55	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,54	-0,52	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15
Eget kapital per aktie, SEK	9,51	7,95	8,46	8,96	9,17	9,59	9,98	10,30
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	1,27	-0,52	-0,45	-0,45	-0,39	-0,33	-0,43	-0,30
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	271,60	77,45	103,20	119,20	162,60	137,80	91,00	95,40
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	88 690	88 577	88 605	88 610	88 585	88 560	88 560	88 332

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	218 225	3 952	226 201	18 440	23 146
Övriga rörelseintäkter	1 408	737	2 345	2 973	3 542
Rörelsens intäkter	219 633	4 689	228 546	21 413	26 688
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-30 888	-13 884	-60 185	-38 539	-55 067
Övriga externa kostnader	-9 458	-6 899	-29 710	-23 693	-33 224
Personalkostnader	-38 087	-19 896	-83 437	-55 421	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 694	-1 424	-4 920	-4 244	-5 604
Övriga rörelsekostnader	-6 699	-216	-7 762	-531	-885
Rörelsens kostnader	-86 826	-42 319	-186 014	-122 428	-167 279
Rörelseresultat	132 806	-37 630	42 532	-101 015	-140 591
Finansiella intäkter	3 918	37	4 107	154	194
Finansiella kostnader	-29	-10	-175	-25	-145
Resultat efter finansiella poster	136 695	-37 603	46 464	-100 886	-140 542
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	94 809
Resultat före skatt	136 695	-37 603	46 464	-100 886	-45 733
Skatt	17	19	45	55	63
Periodens resultat	136 712	-37 584	46 508	-100 830	-45 670

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21 119	16 373	16 963
Uppskjutna skattefordringar	433	380	388
Finansiella anläggningstillgångar	1 645	1 638	1 638
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	9 759	8 417	15 353
Likvida medel	863 115	891 478	848 359
Summa tillgångar	896 071	918 286	882 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	838 059	733 919	789 526
Obeskattade reserver	-	94 809	-
Övriga kortfristiga skulder	11 143	11 537	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	46 868	78 021	77 438
Summa eget kapital och skulder	896 071	918 286	882 702

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Delårsrapporten för perioden januari – september 2022 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De

redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2021. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2022 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

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

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	54 530	1 863	58 478	6 540	8 466
Asien	163 695	2 089	167 723	11 900	14 681
Summa nettoomsättning	218 225	3 952	226 201	18 441	23 147
Nettoomsättning per intäktsslag					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	161 460	-	161 460	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	56 765	3 952	64 741	18 441	23 147
Summa nettoomsättning	218 225	3 952	226 201	18 441	23 147

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai och det numera avslutade samarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom.

Under kvartalet erhöll och intäktsförde BioArctic en milstolpsersättning från Eisai om 161,5 MSEK (15 MEUR) i samband att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA accepterade registreringsansökan under ett accelererat förfarande för lecanemab.

Forskningssamarbetsavtalet med Eisai avser perioden juli 2022 – juni 2023, vilket är en förlängning av det avtal som löpte till och med juni 2022. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Under tredje kvartalet

2022 har 2,2 MSEK (2,1) intäktsförts och för niomånadersperioden har 6,3 MSEK (11,9) intäktsförts.

Enligt samarbetsavtalet med AbbVie avseende BAN0805 erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK eller 80 MUSD under tredje kvartalet 2016. Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet inom Parkinson sjukdom som BioArctic skulle utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiserades utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut som ägde rum under tredje kvartalet 2022.

AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic under andra kvartalet 2022. Under tredje kvartalet träffades en överenskommelse med AbbVie om en

överlämning av projekten tillbaka till BioArctic, samt en licens som gav BioArctic ensamrätt till den kunskap som AbbVie skapat sig gällande BAN0805 under samarbetets gång. Som en del av överenskommelsen har AbbVie rätt att erhålla en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning från BioArctic om något av projekten som ingår i licensen når marknaden. AbbVie har inte rätt till några milstolpsersättningar. Överföring av data inom ramen för överenskommelsen pågår. Under tredje kvartalet 2022 intäktsfördes 54,5 MSEK (1,9), varav 47,9 MSEK som en engångseffekt i samband avslut av projektet. För niomånadersperioden intäktsfördes 58,5 MSEK (6,5). Per den 30 september 2022 har således hela betalningen om 701,6 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie.

NOT 5 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Under det tredje kvartalet har nedan nytillkomna eventalförpliktelser identifierats:

- BioArctic har avtalat med tidigare samarbetspartner att om BAN0805 når marknad uppkommer en betalningsförpliktelse gentemot avtalsparten avseende en låg ensiffrig procentsats i royalty på global försäljning. Åtagandet ligger långt fram i tiden och är tidsbegränsat.

Definition av nyckeltal

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

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

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

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

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

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

Alfa-synuklein (α -synuklein)

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

Amyloid-beta ($A\beta$)

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

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en 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.

Centrala nervsystemet (CNS)

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

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

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

Fas 3-studie

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

Fast Track Designation

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

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

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.

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 marknads godkännande.

Protofibriller

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

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tidig Alzheimers sjukdom

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

Titrering av dos

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

Tolerabilitet

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

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Öppen förlängningsstudie

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

