



Pressmeddelande

Delårsrapport juli – september 2022

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

Händelser under 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)

Vd har ordet

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

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 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 (publ)

Inbjudan till presentation

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#

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.se/sv/section/investerare/presentationer/>.

För ytterligare information

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

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

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.