



## **PRESSMEDDELANDE**

### **Delårsrapport januari – juni 2018**

#### **Positiva resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 vid tidig Alzheimers sjukdom**

##### **April – juni 2018**

- Nettoomsättningen uppgick till 52,3 MSEK (32,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 6,4 MSEK (2,5)
- Periodens resultat uppgick till 5,1 MSEK (2,3)
- Resultat per aktie uppgick till 0,06 SEK (0,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37,3 MSEK (-27,6)

##### **Januari – juni 2018**

- Nettoomsättningen uppgick till 104,6 MSEK (58,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 25,3 MSEK (3,9)
- Periodens resultat uppgick till 20,5 MSEK (3,4)
- Resultat per aktie uppgick till 0,23 SEK (0,05)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -79,3 MSEK (-66,0)

##### **Väsentliga händelser under april – juni 2018**

- Inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada slutfördes till den första av tre paneler i BioArctics pågående kliniska Fas 1/2-studie med SC0806
- BioArctic utvidgade forskningsarbetet med Uppsala universitet kring ny antikroppsteknologi för ökad passage över blod-hjärnbarriären
- BioArctic meddelade förändringar i ledningsgruppen per den 1 september 2018

##### **Väsentliga händelser efter periodens utgång**

- Positiva 18 månaders resultat i Fas 2b-studien med BAN2401 omfattande 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom tillkännagavs den 6 juli
- BAN2401 Fas 2b 18 månaders detaljerade resultat presenterades på Alzheimer's Association International Conference 2018 (AAIC) den 25 juli i Chicago, USA
- BioArctic erhöll exklusiva rättigheter till att utveckla antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom från ett forskningsprojekt samägt med Eisai
- BioArctic erhöll godkännanden från myndigheter i Finland för klinisk studie med SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada

## Finansiell sammanställning

MSEK	apr-jun 2018	apr-jun 2017	jan-jun 2018	jan-jun 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	52,3	32,0	104,6	58,2	140,7
Övriga intäkter	3,6	5,2	15,0	5,9	19,0
Rörelseresultat	6,4	2,5	25,3	3,9	19,3
Periodens resultat	5,1	2,3	20,5	3,4	15,2
Resultat per aktie, SEK <sup>1,2</sup>	0,06	0,04	0,23	0,05	0,22
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1,2</sup>	7,46	1,02	7,46	1,02	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37,3	-27,6	-79,3	-66,0	-135,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1,2</sup>	-0,42	-0,44	-0,90	-1,05	-1,99
Soliditet, %	61,7%	10,0%	61,7%	10,0%	55,8%
Avkastning på eget kapital, %	0,8%	3,7%	3,2%	5,5%	4,3%
Antal utestående aktier, st	88 059 985	4 203 999	88 059 985	4 203 999	88 059 985

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt

<sup>2</sup> Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

### VD har ordet

Den 25 juli presenterade vår partner Eisai 18-månaders resultaten från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) i Chicago. De detaljerade resultaten från studien är mycket uppmuntrande, då de visar dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar, liksom på biomarkörer inklusive PET, i kombination med en god tolerabilitetsprofil.

Vid analysen efter 18 månaders behandling visades effekt med en dosberoende minskning av kognitiv försämring av ADCOMS. Den högsta BAN2401-dosen, 10 mg/kg två gånger per månad, visade en signifikant mindre grad av försämring på 30% jämfört med placebogrupper. En statistiskt signifikant minskning av försämring på ADCOMS sågs även så tidigt som efter 6 månaders behandling samt efter 12 månaders behandling. Dosberoende förändringar av den väletablerade kognitionsskalan ADAS-Cog sågs också med BAN2401, den högsta dosgruppen, uppnådde en signifikant minskad grad av försämring på 47%.

För sjukdomsmodifierande behandlingar är det också viktigt att visa effekt på biomarkörer som t ex amyloid. Kraftfulla signifikanta biomarkör-effekter sågs för alla doser i studien. På den högsta dosen var minskningen av amyloidinlagring i hjärnan via PET-analys cirka 70 enheter vid 18 månader uppmätt enligt centiloid-skalan. Medelvärde vid studiestart var 74,5, observerat värde vid 18 månader var 5,5 enheter. Vid amyloid PET-analyser med visuell avläsning påvisade BAN2401



efter 18 månader en dosberoende förbättring från amyloidpositiv till amyloidnegativ status hos 81% av patienterna i högsta dosgruppen.

En god tolerabilitetsprofil rapporterades också med BAN2401 i studien. Detta är viktigt då patienterna börjar behandlas i ett tidigt skede av sjukdomen.

Detta är den första studien i sen klinisk fas som visar potentiell sjukdomsmodifierande effekt på kognition (och enligt flera olika skalor) och biomarkörer med god tolerabilitetsprofil. Studien ger nytt hopp för patienterna och deras anhöriga. Dessa positiva resultat är också viktiga för BioArctic, Eisai och Biogen, liksom för Alzheimerforskningen generellt.

Det långsiktiga och framgångsrika samarbetet med Eisai har även lett fram till identifiering av ett helt nytt biologiskt mål där BioArctic nyligen har erhållit exklusiva rättigheter till utveckling av antikroppsbehandlingar för Alzheimers sjukdom.

Forskningssamarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom fortlöper väl enligt den överenskomna projektplanen. Enligt samarbetsavtalet är BioArctic huvudansvarig för den prekliniska forskningsfasen. Parkinsonprogrammet har utvecklats väl och består av tre prekliniska projekt; BAN0805, PD1601 och PD1602, samtliga antikroppar mot alfa-synuklein. Under hösten fokuserar vi på att genomföra de prekliniska aktiviteterna med BAN0805 så effektivt som möjligt i förberedelserna för klinisk utveckling och ansökan om starten av kliniska studier i USA (IND). Målsättningen är att starta den första kliniska studien under 2019.

I april meddelade vi att inklusionen av patienter i den första av tre paneler i bolagets pågående kliniska Fas 1/2 studie med produktkandidaten SC0806, för behandling av kompletta ryggmärgsskador, hade slutförts. BioArctic har nu även fått godkännande av de finländska myndigheterna för att inkludera finländska patienter. Detta innebär att patienter från Sverige, Estland, Norge och nu även Finland kan rekryteras till de kommande två panelerna i studien. I maj fick BioArctic ta emot utmärkelsen SwedenBIO Award 2018, vilket vi alla på företaget gladdes åt.

BioArctics viktigaste uppgift är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Jag är stolt över den positiva utvecklingen av vår projektportfölj. Dessutom kan vi notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat. BioArctic är väl rustat för att driva projekten vidare mot våra mål och potentiella nya samarbeten i enlighet med bolagets strategi.



Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom de tre behandlingsområdena, alla med stora medicinska behov, och höstens alla viktiga aktiviteter. Slutligen vill jag framföra ett tack till alla som har bidragit till BioArctics positiva utveckling.

*Gunilla Osswald*  
VD, BioArctic AB

### **Kontakt**

För ytterligare information vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, VD, [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se), tel 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, [jan.mattsson@bioarctic.se](mailto:jan.mattsson@bioarctic.se), tel 070 352 27 72

### **Presentation**

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 23 augusti kl 9:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – juni 2018 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q2-2018>

Sverige: +46 8 566 426 63

Danmark: +45 354 455 75

Nederländerna: +31 207 168 416

Schweiz: + 41 225 675 548

Storbritannien: + 44 203 008 9814

Tyskland: +49 692 222 290 46

USA: +1 855 831 5946

### **Om BioArctic**

BioArctic AB (publ) är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på nya typer av behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. BioArctic grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet.

I bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimer- och Parkinsonprojektet. BioArctic bedriver i egen regi



den kliniska utvecklingen inom området komplett ryggmärgsskada. Genom långvariga samarbetsavtal med globala läkemedelsbolag har BioArctic visat prov på hög kompetens och god förmåga att leverera innovativa läkemedelsprojekt.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått tre forskningssamarbetsavtal och två licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 47 MEUR erhållits. Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. AbbVie har rätt att förvärva en licens att utveckla och kommersialisera antikropparna. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 80 MUSD erhållits.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. För information om projekten se avsnittet Projektportfölj. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO: BIOA B).

*Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och Lagen om Värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, för offentliggörande den 23 augusti 2018, kl. 08.00 CET.*

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