



## Pressmeddelande

### Delårsrapport januari – september 2018

#### **BioArctic rapporterar starka BAN2401 Fas 2b-resultat i Alzheimerpatienter. AbbVie påkallar sin option för licens för Parkinsonprojekt**

##### **Juli – september 2018**

- Nettoomsättningen uppgick till 94,0 MSEK (31,5)
- Rörelseresultatet uppgick till 33,1 MSEK (0,6)
- Periodens resultat uppgick till 25,9 MSEK (-0,1)
- Resultat per aktie uppgick till 0,29 SEK (0,00)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -31,5 MSEK (-23,6)

##### **Januari – september 2018**

- Nettoomsättningen uppgick till 198,6 MSEK (89,7)
- Rörelseresultatet uppgick till 58,5 MSEK (4,6)
- Periodens resultat uppgick till 46,4 MSEK (3,3)
- Resultat per aktie uppgick till 0,53 SEK (0,05)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -110,8 MSEK (-89,6)

##### **Väsentliga händelser under juli – september 2018**

- 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 utvidgade forskningssamarbetet med Uppsala universitet kring antikroppsbaserad bilddiagnostik av hjärnan hos Alzheimerpatienter
- BioArctic ingick forskningssamarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB för utveckling av ny diagnostik för Alzheimers sjukdom
- BioArctic erhöll godkännanden från myndigheter i Finland för klinisk studie med SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada

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

- BioArctic meddelar ytterligare positiva resultat från Fas 2b-studien med BAN2401 presenterade av Eisai på CTAD-konferensen 2018 den 25 oktober. Resultaten ger stöd för en potentiell behandling för hela den studerade populationen av patienter med tidig Alzheimers sjukdom
- AbbVie utövade sin option att licensiera BioArctics portfölj med anti



- kroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom. Förutsatt godkänd prövning enligt amerikanska konkurrensregler kommer en milstolpsbetalning om 50 MUSD att erhållas
- BioArctic fick beviljat konceptpatent i Europa för bolagets strategi för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom
- BioArctic beviljades patentskydd i Europa för en medicinteknisk produkt för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada

## Finansiell sammanställning

MSEK	jul-sep 2018	jul-sep 2017	jan-sep 2018	jan-sep 2017	jan-dec 2017
Nettoomsättning	94,0	31,5	198,6	89,7	140,7
Övriga intäkter	0,6	2,8	15,6	8,7	19,0
Rörelseresultat	33,1	0,6	58,5	4,6	19,3
Periodens resultat	25,9	-0,1	46,4	3,3	15,2
Rörelsemarginal, %	35,2%	2,0%	29,4%	5,1%	13,7%
Resultat per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	0,29	0,00	0,53	0,05	0,22
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	7,75	1,02	7,75	1,02	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31,5	-23,6	-110,8	-89,6	-135,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	-0,36	-0,37	-1,26	-1,42	-1,99
Soliditet, %	66,1%	10,5%	66,1%	10,5%	55,8%
Avkastning på eget kapital, %	3,9%	-0,2%	7,0%	5,3%	4,3%
Aktiekurs vid periodens slut, SEK <sup>3</sup>	118,90	-	118,90	-	26,00
Antal utestående aktier, st	88 059 985	63 059 985	88 059 985	63 059 985	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

<sup>3</sup> Bolaget noterades i oktober 2017 så observerbar aktiekurs saknas innan noteringen

## VD har ordet

I början av juli rapporterade BioArctic positiva 18-månaders resultat från BAN2401 fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Mer detaljerade resultat presenterades senare i juli av vår partner Eisai. En dosberoende effekt av BAN2401 på kliniska effektmått och biomarkörer påvisades. Den högsta BAN2401-dosen visade, jämfört med placebo, en kliniskt meningsfull effekt. Alla doser av BAN2401 uppnådde en kraftfull minskning av mängden amyloid i hjärnan mätt med PET-teknik. 81% av patienterna som fick den högsta dosen BAN2401 skiftade status från Alzheimer positivt till Alzheimer negativt, det vill säga en förbättring där den tidigare sjukdomsrelaterade graden av amyloid har försvunnit. Samtliga doser av BAN2401 tolererades väl i studien.

I oktober presenterade Eisai kompletterande data som ytterligare stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter. Den dosberoende minskningen av amyloid i hjärnan



korrelerade med de kliniska effekterna av BAN2401, och de kliniska effekterna av behandlingen visade sig öka med längden av behandlingstiden. De positiva kliniska resultaten av BAN2401 stöds ytterligare av genomgående positiva data från biomarkörer som indikerade att BAN2401 kan motverka neurodegenerativa processer vid Alzheimers sjukdom.

Eisai diskuterar för närvarande nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter och förbereder ytterligare studier. Patienterna från Fas 2b-studien erbjuds fortsatt behandling med BAN2401. Resultaten från BAN2401 studien innebär viktiga framsteg för framtida behandling av Alzheimers sjukdom och ger ett nytt hopp till patienter och deras familjer.

Jag är också mycket nöjd över hur bra BioArctics forskningssamarbete med AbbVie har utvecklats. Under perioden har arbetet varit intensivt med leverans av projekten och förberedelser för en IND-ansökan för att starta den första kliniska studien med BAN0805 i USA nästa år. Det är därför mycket glädjande att AbbVie tidigare än förväntat har meddelat att de påkallar sin option att licensiera vår portfölj med alfa-synuklein antikroppar, förutsatt positiv prövning enligt amerikansk konkurrenslagstiftning.

I projektet för behandling av kompletta ryggmärgsskador har inklusionen av patienter i den första av tre paneler i bolagets pågående kliniska Fas 1/2-studie slutförts. BioArctic har regulatoriska godkännanden att inkludera patienter från Sverige, Estland, Norge och Finland. De första estniska patienterna är nu i screening fas. En interimanalys av den första panelen är planerad under kvartal 4 2019/kvartal 1 2020.

BioArctics ambition är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vår projektportfölj utvecklas väl och det är glädjande att notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom våra tre sjukdomsområden som alla har stora medicinska behov.

*Gunilla Osswald*  
VD, BioArctic

## **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 8 november kl 09:30 – 10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten för perioden januari – september 2018 samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q3-2018>



Sverige: 08 506 395 49  
Danmark: + 45 354 455 75  
Nederländerna: + 31 207 168 416  
Schweiz: + 41 225 675 548  
Storbritannien: + 44 203 008 9815  
Tyskland: + 49 692 222 290 46  
USA: +1 855 831 5947

### **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 forskningsavtal 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. 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 (ticker: BIOA B).

*Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, för offentliggörande den 8 november 2018, kl. 08.00 CET.*