



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – september 2019

BioArctic: Fortsatt stark utveckling under året

Sammanfattning av väsentliga händelser under tredje kvartalet 2019

- BioArctic och Eisai presenterade nya data avseende BAN2401 vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) i juli vilka bekräftade BAN2401:s unika egenskaper och visade god överensstämmelse med tidigare presenterade resultat

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell sammanfattning för perioden januari – september 2019

- Nettoomsättningen för perioden ökade med 56,7 MSEK till 255,4 MSEK (198,6) till följd av den milstolpsersättning som erhöles från Eisai i maj
- Rörelseresultatet uppgick till 133,6 MSEK (58,5) och rörelsemarginalen uppgick till 52,3 procent (29,4) för perioden
- Periodens resultat uppgick till 105,6 MSEK (46,4) och resultat per aktie uppgick till 1,20 SEK (0,53)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 381,4 MSEK (-110,8)

Finansiell sammanställning

MSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	20,6	94,0	255,4	198,6	714,0
Övriga intäkter	8,6	0,6	14,8	15,6	16,3
Rörelseresultat	-10,5	33,1	133,6	58,5	488,8
Rörelsemarginal, %	-50,9	35,2	52,3	29,4	68,5
Periodens resultat	-8,3	25,9	105,6	46,4	381,6
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,09	0,29	1,20	0,53	4,33
Eget kapital per aktie, SEK	11,26	7,75	11,26	7,75	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-49,4	-31,5	381,4	-110,8	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,56	-0,36	4,33	-1,26	-2,27
Soliditet, %	80,0	66,1	80,0	66,1	73,1
Avkastning på eget kapital, %	-0,8	3,9	10,5	7,0	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	61,75	118,90	61,75	118,90	82,00

Vd har ordet

BioArctic fokuserar på sjukdomar i det centrala nervsystemet med stora medicinska behov som idag inte kan tillgodoses. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter. Våra forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

Under kvartalet fick vi ytterligare extern bekräftelse av den nyskapande världsledande forskning som ligger till grund för vårt arbete med att utveckla en säker och effektiv behandling för Alzheimers sjukdom. Vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) i juli, mottog BioArctics medgrundare professor Lars

Lannfelt, en av världens mest prestigefyllda utmärkelser inom Alzheimerforskning – "Lifetime Achievement Award" – för sina upptäckter och forskning inom Alzheimers sjukdom, vilket har lett till läkemedelskandidaten BAN2401. Vi är mycket glada och stolta över att Lars Lannfelt uppmärksammats för sitt betydande vetenskapliga bidrag till forskningsfältet och för BioArctics forskning.

Antikroppen BAN2401 är särskilt designad och framtagen för att selektivt binda och eliminera till de skadliga former av amyloid-beta, så kallade protofibriller, vilka anses bidra till utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Denna unika bindningsprofil har ytterligare bekräftats då nya data presenterades i juli på AAIC. Resultaten stämmer väl överens med tidigare studier av BAN2401, och bekräftade även att BAN2401 skiljer sig från andra amyloidbeta-antikroppar. Den stora Fas 2b-studien med BAN2401 har framgångsrikt visat konsistenta effekter på klinisk funktion och biomarkörer, samt en god biverkningsprofil. Vår samarbetspartner Eisai presenterade ytterligare stödande data från denna studie vid AAIC i juli. Sammantaget stärker dessa resultat BioArctics övertygelse om att BAN2401:s unika bindningsprofil är viktig och att den särskiljer sig från andra antikroppar.

Vår partner Eisai har fortsatt att utveckla BAN2401 där varje steg har baserats på starka data från den föregående fasen. Den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 som är baserad på resultaten från Fas 2b-studien pågår. Eisai förväntar sig studieresultat under 2022. Eisai har även starkt engagerat sig i den övergripande utvecklingen av BAN2401. Förutom den pågående Fas 3-studien pågår en öppen Fas 2b-förlängningsstudie med BAN2401 och ytterligare en klinisk prövning med BAN2401 i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom vilken planeras starta under 2020.

BioArctics balanserade projektportfölj, som består av projekt från tidig forskningsfas till sen klinisk fas, har utvecklats väl. Under året har tre projekt avancerat till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram.

I Parkinsonprogrammet fortsätter vår partner AbbVie Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805. BioArctic fortsätter att driva två ytterligare projekt, som är i forskningsfas, inom ramen för det pågående samarbetet med AbbVie.

Studien med SC0806 för komplett ryggmärgsskada har fortskridit enligt plan. Vi får resultaten från interimspanalysen från den första panelen i studien under fjärde kvartalet 2019/första kvartalet 2020. Det är första gången som förutom säkerhet också effekten av SC0806 utvärderas.

Forskningen med teknikplattformen vilken syftar till att underlätta passage av antikroppar över blod-hjärnbarriären utvecklas väl. Vi är tacksamma för det Vinnova-anslag som vi och Uppsala universitet har fått tidigare i år. Vi gläds också åt att vi har lyckats rekrytera världsledande forskare i området. Forskningen befinner sig på ett tidigt stadium, men har redan visat mycket lovande resultat och teknologin har en stor potential vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

BioArctics finansiella ställning är fortsatt stark. Våra strategiska partners finansierar och driver de kostsamma kliniska studierna i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Vidare finansierar anslag stora delar av den kliniska utvecklingen av vårt ryggmärgsskadeprojekt. Dessutom har samarbetsprojektets framgångar genererat intäkter till BioArctic för uppnådda milstolpar, den senaste i maj 2019 om 15 MEUR från Eisai för starten av den kliniska Fas 3-studien med BAN2401.

Vår ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en spännande utveckling av BioArctic.

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

Kontakt

För ytterligare information vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, vd, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel 070 352 27 72

Presentation

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 24 oktober kl 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-q3-2019>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: +46 8 505 583 56

Danmark: +45 781 501 09

Nederländerna: +31 207 219 495

Norge: +47 235 002 43

Schweiz: +41 225 675 632

Storbritannien: +44 333 300 9267

Tyskland: +49 692 222 203 77

USA: +1 833 823 0589

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 62 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 130 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 (kortnamn: BIOA B).

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersonernas försorg för offentliggörande den 24 oktober 2019, kl. 08.00 CET.