

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	jan-sep 2019	jan-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

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 24 oktober 2019, kl 08:00 (CET).

Inbjudan till presentation av delårsrapport för perioden januari – september 2019

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: +46 8 505 583 56 (Sverige), +45 781 501 09 (Danmark), +31 207 219 495 (Nederländerna), +47 235 002 43 (Norge), +41 225 675 632 (Schweiz), +44 333 300 9267 (Storbritannien), +49 692 222 203 77 (Tyskland) eller +1 833 823 0589 (USA)

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

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 interimanalysen 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 samarbetsprojektens 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

Projektportfölj

BioArctic bygger en konkurrenskraftig portfölj av unika produktkandidater, diagnostik och teknologi inom bolagets behandlingsområden. Vi driver projekt inom tre områden – Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och komplett ryggmärgsskada – som idag saknar effektiv behandling. Bolagets projekt befinner sig i olika faser: från tidig forskningsfas till sen klinisk fas.

Sammanfattning per den 30 september 2019:

- Under året har tre projekt (BAN2401, ABBV-0805, SC0806) avancerat till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram
- Tre läkemedelskandidater i klinisk fas: BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom (Fas 3), ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom (Fas 1) och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada (Fas 2)
- Två läkemedelsprojekt i preklinisk fas: BAN2401 för andra indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens och BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom
- Fem projekt i forskningsfas: tre projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503) och två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602)
- Biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt blod-hjärn barriärteknologiplattform

	Produktkandidat	Indikation	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Neurodegenerativa sjukdomar	BAN2401: anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai, Biogen ¹					
	BAN2401: anti-A β antikropp	Downs syndrom ² Traumatisk hjärnskada	BioArctic					
	BAN2401 BACK-UP: anti-A β antikropp	Alzheimers sjukdom	Eisai					
	AD1801: Information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	BioArctic					
	AD1502: Information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	BioArctic					
	AD1503: Information ej utlämnad	Alzheimers sjukdom	BioArctic					
	ABBV-0805³: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
	PD1601: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
	PD1602: anti- α -synuklein antikropp	Parkinsons sjukdom	AbbVie					
	Diagnostik & Teknologi	BIOMARKÖRER & DIAGNOSTIK: A β	Alzheimers sjukdom	BioArctic				
BIOMARKÖRER & DIAGNOSTIK: α -synuklein		Parkinsons sjukdom	AbbVie					
BBB-TEKNOLOGI: blod-hjärnbarriären		Flera applikationsområden	BioArctic					
Ryggmärg	SC0806: FGF1/medicinteknisk produkt	Komplett ryggmärgsskada	BioArctic					

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

²) Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada

³) AbbVie inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805

Neurodegenerativa sjukdomar

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celledöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β) och alfa-synuklein (α -synuklein) för Parkinsons sjukdom.

BioArctics sjukdomsmodifierande behandlingsstrategi är att eliminera giftiga aggregerade former (oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med hjälp av bolagets selektiva antikroppar.

Läkemedelskandidat BAN2401

Alzheimers sjukdom (samarbete med Eisai):
Antikroppen BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta, som anses medverka i den neurodegenerativa processen i

Alzheimers sjukdom, och eliminerar dessa. Den unika bindningsprofilen av BAN2401 är höggradigt selektiv för A β -oligomerer/protofibriller och binder mer än 1 000 gånger starkare till dessa än till A β -monomerer och cirka 10 gånger starkare än till A β -fibriller.

Under 2018 redovisades positiva och robusta resultat från en klinisk Fas 2b-studie med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten visade genomgående dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet.

En minskad grad av försämring jämfört med placebo som översteg 25% var förutbestämd som kliniskt relevant. Vid analysen efter 18 månaders behandling visades en dosberoende minskad kognitiv försämring i den kliniska kognitionsskalan ADCOMS på 30% med högsta dosen av BAN2401, 10 mg/kg två gånger per månad. En statistisk signifikant minskning av försämring sågs så tidigt som efter 6 månader och efter 12 månader. Med kognitionsskalan ADAS-Cog sågs med den högsta dosen en signifikant minskad grad av försämring på 47%. Med kognitionsskalan CDR-SB sågs vid 18 månader en minskad grad av försämring på 26% jämfört med placebo.

Statistiskt signifikant och dosberoende minskning av amyloid-beta i hjärnan sågs med amyloid-PET vid 18 månader. Minskningen var statistiskt signifikant för alla doserna. Efter 18 månaders behandling kunde en drastisk reduktion av amyloid-beta i hjärnan påvisas med amyloid-PET. 81% av patienterna med den högsta dosen gick från att vara amyloidpositiva till att vara amyloidnegativa. Dvs, de kunde ej längre klassificeras som att ha Alzheimers sjukdom.

En betydande minskning av amyloid-beta i hjärnan påvisades i hela den studerade populationen av tidiga Alzheimerpatienter och i samtliga subgrupper: ApoE4-bärare och icke ApoE4-bärare, mild kognitiv störning med Alzheimer patologi (MCI) och mild Alzheimers sjukdom, och med eller utan samtidig symtomatisk medicinering. Den dosberoende minskningen av amyloid-beta i hjärnan korrelerade med de kliniska effekterna av BAN2401 och de kliniska effekterna av behandlingen visade sig öka med längden av behandlingstiden. Signifikanta effekter sågs i de två högsta doserna efter 18 månader på en rad biomarkörer i ryggvätska som total-tau, fosfo-tau, neurogranin och neurofilament light chain. Dessa effekter av BAN2401-behandling på biomarkörer i ryggvätska är mycket viktiga, då de indikerar att BAN2401 påverkar den neurodegenerativa processen nedströms om amyloid-betapatologin.

BAN2401 tolererades väl under 18 månaders behandling. De vanligaste biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället och ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities-Edema, ödem). Reaktionerna vid injektionsstället var huvudsakligen av mild till måttlig svårighetsgrad. Förekomsten av ARIA-E översteg inte

10% för någon dosgrupp. Den övervägande majoriteten med denna biverkan, 90%, var utan symtom och kunde endast ses efter undersökning med magnetkamera.

Fas 2b-studien visade en potentiellt sjukdoms-modifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och med effekt på neurodegenerativa biomarkörer. BAN2401 visade en god tolerabilitet. Data stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidiga Alzheimerpatienter.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos för deltagarna i Fas 2b-studien pågår.

Baserat på resultaten från Fas 2b-studien, och efter diskussioner med regulatoriska myndigheter, har vår partner Eisai startat och driver nu en global, registreringsgrundande och enda bekräftande Fas 3-studie med BAN2401 i tidiga Alzheimerpatienter. Studiestarten medförde en milstolpsersättning till BioArctic om 15 MEUR i maj.

Fas 3-studien (Clarity AD) är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimerpatologi eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Patienterna doseras två gånger i månaden antingen med placebo eller med BAN2401 10 mg/kg. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultat under 2022.

BAN2401 har tidigare i år blivit utvald för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i en kommande klinisk studie inom området sekundärprevention av Alzheimers sjukdom (A45-studien). A45-studien kommer att inriktas på de prekliniska (presymtomatiska) stadierna av Alzheimers sjukdom. Studien kommer att inkludera deltagare med normal kognitiv förmåga eller lättare kognitiv störning ("clinically normal subjects"), med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan och som löper hög risk att utveckla mild kognitiv störning och Alzheimerrelaterad demens. Studien kommer att genomföras med finansiering från bland annat United States National Institute on Aging (NIA), vilket är en del av amerikanska National Institutes of Health (NIH), och Eisai. Enligt ACTC och Eisai kommer studien att inledas i början av 2020.

I juli presenterade BioArctic och Eisai nya BAN2401 data på Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) i Los Angeles. Presentationerna innehöll detaljer

om bindningsprofilen för BAN2401 och ytterligare analyser från Fas 2b-studien. Data visade god överensstämmelse med de tidigare presenterade resultaten. Ytterligare detaljer kommer att presenteras i december vid Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) konferensen i San Diego.

Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401 för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Andra potentiella indikationer för BAN2401 (ägs av BioArctic):

BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer. Downs syndrom med demens är en potentiell indikation, då dessa patienter ofta börjar utveckla demens från cirka 40 års ålder. En annan potentiell indikation kan vara traumatisk hjärnskada då en del av dessa patienter utvecklar demens efter skadan. Dessa indikationer är i preklinisk fas.

Läkemedelskandidat BAN2401 back-up

Alzheimers sjukdom (samarbete med Eisai):

Antikroppen är en vidareutvecklad version av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och har tagits fram av BioArctic i samarbete med Eisai, vilket ledde till ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelskandidater AD1801, AD1502 och AD1503

Alzheimers sjukdom (ägs av BioArctic):

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med andra innovativa mål-molekyler.

Läkemedelskandidat ABBV-0805

Parkinsons sjukdom (samarbete med AbbVie):

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Ett samarbete inleddes 2016 med AbbVie avseende fortsatt utveckling av BioArctics Parkinsonprogram kring BAN0805, numera under beteckningen ABBV-0805, och ytterligare antikroppar samt diagnostik.

I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Licensen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA och medförde en milstolpsersättning om 50 MUSD. I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade redan i mars. AbbVie finansierar och driver den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Läkemedelskandidater PD1601 och PD1602

Parkinsons sjukdom (samarbete med AbbVie):

Antikropparna PD1601 och PD1602 är riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projektet drivs av BioArctic inom ramen för samarbetet med AbbVie.

Diagnostik och teknologi

Alzheimerdiagnostik (ägs av BioArctic) och

Parkinsondiagnostik (samarbete med AbbVie):

I samarbete med forskare vid Uppsala universitet utvecklar BioArctic en ny typ av PET-ligand för avbildning av hjärnan vid Alzheimers sjukdom genom att använda BioArctics antikroppar. Inom Parkinsonområdet ingår utvecklingen av diagnostiska metoder baserade på BioArctics antikroppar i samarbetet med AbbVie. Målsättningen är att skapa verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

BioArctic utvecklar också förbättrade biokemiska metoder för att identifiera och mer precist mäta hur patienter svarar på behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt mäta progressionen i sjukdomen. Detta görs i samarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB och Göteborgs universitet.

Blod-hjärn barriärteknikplattform (ägs av BioArctic):

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från gifter och andra sjukdomsframkallande ämnen, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan.

BioArctic utvecklar tillsammans med Uppsala universitet en teknik för att öka passagen av antikroppar in i hjärnan över blod-hjärnbarriären. Denna teknikplattform har stor kommersiell potential och skulle kunna vara en generell teknik för förbättrad och mer effektiv behandling av hjärnans sjukdomar.

Komplett ryggmärgsskada

Produktkandidat SC0806

Traumatisk komplett ryggmärgsskada (ägs av BioArctic):

Produktkandidaten SC0806 är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1). Den första patienten behandlades 2016 med efterföljande rehabilitering i 18 månader. Sedan augusti 2017 erbjuds patienter som behandlats med SC0806 en möjlighet till 12 månaders ytterligare deltagande i en förlängningsstudie. I april 2018 slutfördes inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första av tre paneler av BioArctics pågående kliniska Fas 1/2-studie med SC0806. Godkännande från myndigheter och etiska kommittéer finns för att inkludera patienter i Sverige, Estland, Norge och Finland.

En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för start av nästa

panel. Den första patienten i den andra panelen har behandlats med SC0806 och därmed har Fas 2 startat. En interimsanalys både säkerhet och effekt av den första panelen förväntas under fjärde kvartalet 2019/första kvartalet 2020.

SC0806 erhöll sällskapsklassificering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket kan ge BioArctic 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet i Europa och USA.

Projektet har inlicenserats från Swenora Biotech AB och baseras på forskning vid Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset.

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 och Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid periodens slut av 14 patentfamiljer med över 200 beviljade patent.

Kommentarer till den finansiella rapporteringen

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.

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 viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det tredje kvartalet minskade till 20,6 MSEK (94,0) till följd av lägre intäkter från Parkinsonprogrammet jämfört med samma period föregående år. Nettoomsättningen för perioden januari – september ökade med 56,7 till 255,4 MSEK (198,6). Ökningen under perioden januari – september beror på den milstolpsersättning som erhöles från Eisai om 162,0 MSEK (15,0 MEUR) samt minskade intäkter från Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt vidarefakturerade kostnader och uppgick under det tredje kvartalet till 8,6 MSEK (0,6) och för perioden januari – september till 14,8 (15,6). Ökningen under det tredje kvartalet beror på operativa valutakursvinster och minskningen för perioden januari – september beror huvudsakligen på minskade intäkter från forskningsanslag.

Rörelsens totala kostnader för tredje kvartalet minskade med 21,7 MSEK till 39,7 MSEK (61,5) jämfört med samma period föregående år och för perioden januari – september minskade rörelsens totala kostnader med 19,2 MSEK till 136,5 MSEK (155,7). Projektkostnaderna minskade både för tredje kvartalet och för perioden januari – september till följd av lägre planerlig aktivitet inom Parkinsonprogrammet, medan kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade. De ökade personalkostnaderna för perioden januari – september beror huvudsakligen på rörlig ersättning till de anställda och att antalet anställda ökat. Ökningen av avskrivningar under både tredje kvartalet och perioden januari – september beror på övergången till IFRS 16 Leasingavtal, se not 2. Övriga rörelsekostnader består utav realiserade operationella valutakursförluster.

Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har kostnadsförts i sin helhet.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -10,5 MSEK (33,1) för det tredje kvartalet och till 133,6 MSEK (58,5) för perioden januari – september. Ökningen i rörelseresultat under perioden januari – september beror huvudsakligen på den erhållna milstolpsersättning från Eisai om 162,0 MSEK (15,0 MEUR).

Summa finansiella poster uppgick till 0,0 MSEK (0,1) under det tredje kvartalet och för perioden januari – september till 0,9 MSEK (1,2). Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingskuld enligt IFRS 16 Leasingavtal.

Periodens resultat uppgick till -8,3 MSEK (25,9) för det tredje kvartalet och 105,6 MSEK (46,4) för perioden januari – september. Övergången till IFRS 16 Leasingavtal har påverkat periodens resultat för tredje kvartalet med -0,1 och -0,5 MSEK för perioden januari – september.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,09 SEK (0,29) för det tredje kvartalet och till 1,20 SEK (0,53) för perioden januari – september.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 991,3 MSEK (682,5) per den 30 september 2019. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,26 SEK (7,75).

Soliditeten har ökat från 73,1 procent den 31 december 2018 till 80,0 procent den 30 september 2019.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 170,2 MSEK (1 008,5). Leasingskulden om 28,5 MSEK som finns upptagna per 30 september 2019 är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal. Inga lån fanns upptagna per 30 september 2019 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

Investeringar och kassaflöde

Investeringarna uppgick under det tredje kvartalet till 1,6 MSEK (0,5) och 2,9 MSEK (1,4) för perioden januari – september. Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,5 MSEK (0,0) under tredje kvartalet och -137,0 MSEK (0,0) för perioden januari - september. Av kassaflödet från finansieringsverksamheten avser 132,1 MSEK (0,0) utdelning, medan resterande del avser amortering av leasingskuld och är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal.

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -49,4 MSEK (-31,5) vilket är en minskning med 18,0 MSEK jämfört med samma period föregående år. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari – september uppgick till 381,4 MSEK (-110,8), en ökning med 492,2 MSEK. Ökningen av kassaflödet för perioden januari – september beror på de milstolpsersättningar som utbetalts från AbbVie om 460,0 MSEK och 162,0 MSEK från Eisai.

Anställda

Antalet anställda var 41 (30) vid periodens utgång. Av de anställda är 15 (12) män och 26 (18) kvinnor. Cirka 85 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat; varav en är docent och två är professorer.

Konsulter

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 30 september 2019 uppgick antalet konsulter till motsvarande 12 (13) heltidstjänster.

Väsentliga händelser under perioden januari – september

- BioArctic meddelade i februari att bolagets partner Eisai kommer att starta den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom och informerade om studiedesign och tidsplan
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände, i februari, ansökan om att starta en klinisk studie i Parkinsonprogrammet med ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada gick in i Fas 2 i den pågående Fas 1/2-studien i februari
- Eisai initierade i mars den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom
- BioArctic meddelade i mars att AbbVie startat den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet
- BioArctic erhöll milstolpsersättning i maj om 15 MEUR från Eisai då den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom startat
- Alzheimer's Clinical Trials Consortium och Eisai meddelade i maj att BAN2401 ska utvärderas i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom
- Årsstämman beslutade införa personaloptionsprogrammet 2019/2028 för bolagets ledning, forskare och övrig personal och en utdelning om 1,50 SEK per aktie till aktieägarna, totalt 132,1 MSEK. Ewa Björling valdes in som ny ledamot i styrelsen
- 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

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 2019¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, %	Andel av röster, %
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 723 707	35,6	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 150 036	23,7	33,4
Tredje AP-fonden	-	4 073 032	4,6	1,9
Fjärde AP-fonden	-	3 796 684	4,3	1,7
Norron Fonder	-	3 054 022	3,5	1,4
AMF Försäkring & Fonder	-	2 335 046	2,7	1,1
Investment AB Öresund	-	2 050 000	2,3	0,9
Handelsbanken Fonder	-	1 965 000	2,2	0,9
Unionen	-	1 763 000	2,0	0,8
Andra AP-fonden	-	1 441 666	1,6	0,7
Totalt 10 största aktieägarna	14 399 996	58 352 193	82,5	92,9
Övriga	-	15 307 796	17,5	7,1
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.

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, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderbolaget och koncernen.

Riskerna kan delas in i finansiella respektive verksamhets- och omvärldsrelaterade risker. 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 årsredovisning 2018, sidorna 44-46. Styrelsen har bedömt att riskerna är oförändrade.

Moderbolaget

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Förväntad utveckling av rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2019 förväntas uppgå till 190 – 210 MSEK.

Personaloptionsprogram

Årsstämman 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 ska omfatta 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. Under det tredje kvartalet har tilldelning skett av 460 000 personaloptioner vilket medfört en personalkostnad om 0,1 MSEK. Det föreligger ingen utspädningseffekt enligt IAS 33.47 per 30 september, då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen.

Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se.

Kommande rapporter

Bokslutskommuniké 2019 offentliggörs den 6 februari 2020.

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

Stockholm den 23 oktober 2019

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport)

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, per 30 september 2019 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 revisionssed 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 23 oktober 2019

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, koncernen

Koncernens resultaträkning

kSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning (not 4)	20 631	94 045	255 351	198 650	713 970
Övriga rörelseintäkter	8 602	556	14 791	15 552	16 259
Rörelsens intäkter	29 234	94 602	270 142	214 202	730 229
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-13 488	-42 738	-51 451	-97 327	-145 357
Övriga externa kostnader	-7 013	-6 675	-23 365	-21 907	-31 949
Personalkostnader	-11 316	-11 039	-44 447	-33 410	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-2 414	-624	-7 175	-1 392	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-5 512	-402	-10 092	-1 692	-5 031
Rörelseresultat	-10 510	33 125	133 612	58 474	488 794
Finansiella intäkter	270	453	1 793	2 283	2 171
Finansiella kostnader	-301	-342	-891	-1 067	-1 371
Resultat före skatt	-10 541	33 236	134 514	59 689	489 593
Skatt	2 210	-7 379	-28 950	-13 292	-107 991
Periodens resultat	-8 331	25 856	105 564	46 397	381 602
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,09	0,29	1,20	0,53	4,33
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,09	0,29	1,20	0,53	4,33

¹ Ingen utspädningseffekt enligt IAS 33.47 då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 30 september 2019.

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Periodens resultat	-8 331	25 856	105 564	46 397	381 602
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-8 331	25 856	105 564	46 397	381 602

Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 969	7 065	9 289
Nyttjanderättstillgångar	28 335	-	-
Uppskjutna skattefordringar	357	180	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 511	2 675	1 500
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	29 248	13 824	464 757
Likvida medel	1 170 178	1 008 522	917 307
SUMMA TILLGÅNGAR	1 239 598	1 032 266	1 393 042
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	991 267	682 531	1 017 736
Uppskjutna skatteskulder	32 520	5 487	32 520
Långfristiga leasingskulder	22 187	-	-
Kortfristiga leasingskulder	6 277	-	-
Övriga kortfristiga skulder	35 169	18 538	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	152 178	325 710	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 239 598	1 032 266	1 393 042

Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Ingående balans per 1 januari	1 017 736	636 134	636 134
Periodens totalresultat	105 564	46 397	381 602
Aktierelaterade ersättningar	57	-	-
Utdelning till aktieägare	-132 090	-	-
Utgående balans per balansdagen	991 267	682 531	1 017 736

Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Rörelseresultat	-10 510	33 125	133 612	58 474	488 794
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-22 177	-93 925	-84 245	-211 526	-726 886
Erhållen/betald ränta	-311	-342	-701	-1 067	-1 331
Betald inkomstskatt	-2 067	-2 067	-78 851	-8 822	-10 889
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-35 066	-63 209	-30 186	-162 942	-250 313
Förändringar i rörelsekapital	-14 366	31 752	411 558	52 139	50 256
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-49 432	-31 456	381 372	-110 803	-200 057
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 586	-498	-2 865	-1 364	-3 080
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 529	-	-136 962	-	-
Periodens kassaflöde	-52 547	-31 954	241 544	-112 168	-203 136
Likvida medel vid periodens början	1 218 437	1 041 740	917 307	1 110 367	1 110 367
Kursdifferens i likvida medel	4 287	-1 264	11 326	10 323	10 076
Likvida medel vid periodens slut	1 170 178	1 008 522	1 170 178	1 008 522	917 307

Koncernens kvartalsdata

MSEK	2019 Kv3	2019 Kv2	2019 Kv1	2018 Kv4	2018 Kv3	2018 Kv2	2018 Kv1	2017 Kv4
Resultaträkning								
Nettoomsättning	20,6	171,3	63,4	515,3	94,0	52,3	52,3	51,0
Övriga intäkter	8,6	-0,7	6,9	0,7	0,6	3,6	11,4	10,4
Rörelseresultat	-10,5	126,8	17,3	430,3	33,1	6,4	18,9	14,7
Rörelsemarginal, %	-50,9	74,0	27,3	83,5	35,2	12,3	36,1	28,9
Periodens resultat	-8,3	100,3	13,6	335,2	25,9	5,1	15,4	11,8
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	40,2	41,0	42,6	11,0	9,9	10,0	9,6	10,0
Omsättningstillgångar	29,2	15,9	16,3	464,8	13,8	12,0	20,3	20,1
Likvida medel	1 170,2	1 218,4	1 255,6	917,3	1 008,5	1 041,7	1 078,7	1 110,4
Eget kapital	991,3	999,5	1 031,4	1 017,7	682,5	656,7	651,6	636,1
Uppskjutna skatteskulder	32,5	32,5	32,5	32,5	5,5	5,5	5,5	5,5
Leasingskulder	28,5	30,0	31,5	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	187,3	213,2	219,0	342,8	344,2	401,6	451,6	498,9
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-49,4	97,2	333,6	-89,3	-31,5	-37,3	-42,0	-45,7
Från investeringsverksamheten	-1,6	-0,7	-0,6	-1,7	-0,5	-0,7	-0,2	0,5
Från finansieringsverksamheten	-1,5	-133,6	-1,8	-	-	-	-	560,2
Periodens kassaflöde	-52,5	-37,1	331,2	-91,0	-32,0	-38,0	-42,2	515,0
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29	0,06	0,18	0,16
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29	0,06	0,18	0,16
Eget kapital per aktie, SEK	11,26	11,35	11,71	11,56	7,75	7,46	7,40	7,22
Kassaflöde från den löpande verksamheten, SEK	-0,56	1,10	3,79	-1,01	-0,36	-0,42	-0,48	-0,60
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	61,75	74,40	78,00	82,00	118,90	21,80	21,40	26,00
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	75 560
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental ¹	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	75 560

¹ Ingen utspädningseffekt enligt IAS 33.47 då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 30 september 2019.

Finansiella rapporter, moderbolaget

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	20 631	94 045	255 351	198 650	713 970
Övriga rörelseintäkter	8 602	556	14 791	15 552	16 259
Rörelsens intäkter	29 234	94 602	270 142	214 202	730 229
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-13 488	-42 738	-51 451	-97 327	-145 357
Övriga externa kostnader	-8 858	-6 675	-28 585	-21 907	-31 949
Personalkostnader	-11 316	-11 039	-44 447	-33 410	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-747	-624	-2 175	-1 392	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-5 512	-402	-10 092	-1 692	-5 031
Rörelseresultat	-10 688	33 125	133 392	58 474	488 794
Finansiella intäkter	270	453	1 793	2 283	2 171
Finansiella kostnader	-11	-342	-86	-1 067	-1 371
Resultat efter finansiella poster	-10 429	33 236	135 099	59 689	489 594
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-122 876
Resultat före skatt	-10 429	33 236	135 099	59 689	366 718
Skatt	2 186	-7 379	-29 075	-13 292	-80 959
Periodens resultat	-8 243	25 856	106 024	46 397	285 759

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

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 969	7 065	9 289
Uppskjutna skattefordringar	232	180	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 611	2 775	1 600
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	29 248	13 824	464 757
Likvida medel	1 170 080	1 008 424	917 209
SUMMA TILLGÅNGAR	1 211 139	1 032 268	1 393 044
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	876 432	663 078	902 441
Obeskattade reserver	147 817	24 941	147 817
Övriga kortfristiga skulder	34 903	18 538	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	151 989	325 710	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 211 139	1 032 268	1 393 044

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport för perioden januari – september 2019 omfattar svenska moderbolaget BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, samt de två helägda dotterbolagen SpineMedical AB, organisationsnummer 559003-7080, och LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

BioArctic-koncernens delårsrapport för perioden januari – september 2019 har godkänts av bolagets styrelse den 23 oktober 2019.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernredovisning för BioArctic AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, den svenska 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 2019 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

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.

IFRS 16 Leasingavtal ersatte IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27 och tillämpas från den 1 januari 2019. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att en tillgång används under en specifik tidsperiod och samtidigt uppstår en skyldighet att betala för denna rättighet. Effekten av tillämpning av IFRS 16 Leasingavtal innebär att BioArctic redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingkund för kontorslokal samt parkeringsplatser som tidigare redovisades som operationella leasingavtal. BioArctic har valt att tillämpa övergångsmetoden begränsad retroaktivitet samt valt att tillämpa lätttnadsreglerna vad gäller korttidsavtal respektive avtal med lågt värde. Effekten av tillämpningen av IFRS 16 Leasingavtal den 1 januari 2019 framgår nedan:

- Koncernens tillgångar och skulder ökade med 33,3 MSEK vilket innebär att balansomslutningen ökade med 2,4 procent
- Soliditeten minskade med 1,7 procentenheter från 73,1 procent till 71,4 procent

Vid beräkning av IFRS 16 Leasingavtal har en marginell låneränta om 4 procent använts. För ytterligare information om övergången till IFRS 16 Leasingavtal hänvisas till årsredovisningen 2018, not 3.3.

I övrigt är de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2018.

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	jul-sep 2019	jul-sep 2018	jan-sep 2019	jan-sep 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	20 631	94 045	93 375	197 169	712 489
Asien	-	-	161 976	1 481	1 481
Summa nettoomsättning	20 631	94 045	255 351	198 650	713 970
Nettoomsättning per intäktsslag					
Milstolpersättning	-	-	173 407	-	448 550
Ersättning forskningsavtal	20 631	94 045	81 944	198 650	265 420
Summa nettoomsättning	20 631	94 045	255 351	198 650	713 970

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Parkinsons sjukdom med AbbVie och Alzheimers sjukdom med Eisai. Enligt samarbetsavtalet med AbbVie erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK (80 MUSD) under tredje kvartalet 2016. Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som BioArctic ska utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut. Projektet utvärderas löpande utifrån status och återstående kostnader. Per den 30 september 2019 har 574,5 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 127,2 MSEK. Under perioden januari – september har en milstolpsersättning från forskningssamarbetet med Eisai om 162,0 MSEK (15,0 MEUR) erhållits och även intäktsförts, då samtliga prestationsåtaganden varit uppfyllda.

Not 5 Transaktioner med närstående

Styrelseledamot Mikael Smedeby har till och med maj 2019 varit verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Under perioden januari – september uppgick fakturerade arvoden till 0,4 MSEK (0,4). Pär Gellerfors, som är styrelseledamot, har utöver styrelsearvode under perioden januari – september fakturerat en marknadsmässig ersättning om 0,1 MSEK (0,0) för konsulttjänster via Ackelsta AB.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl och Pär Gellerfors samt lön till Lars Lannfelt har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

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

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).

Mål och strategier för hållbar tillväxt

BioArctics målsättning är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vi vill bidra till samhället genom att utveckla innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar. Det är sjukdomar där nervsystemet förtvinar. BioArctic utvecklar helt nya typer av behandlingar som förhoppningsvis kan bromsa eller fördröja sjukdomsförloppet för patienter med Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, till skillnad från dagens symtomlindrande behandlingar. Vi utvecklar även ett nytt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador samt en innovativ teknikplattform för att underlätta passage av antikroppar över blod-hjärnbarriären.

BioArctics strategiarbete har intensifierats för att bolaget fullt ut ska kunna ta tillvara projektportföljens många möjligheter. Bolaget står idag väl rustat för att driva de pågående projekten vidare för att ytterligare öka värdet och för nya framgångsrika samarbeten. Tillsammans skapar detta en hållbar tillväxt.

Strategiska målområden

BioArctic fokuserar på att bygga en unik och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater, diagnostik och teknologi inom bolagets indikationsområden. Detta sker dels genom intern forskning och utveckling, dels genom forskningssamarbeten med strategiska partners som forskargrupper på universitet, i läkemedelsbolag och inom sjukvårdssektorn.

Vår strategi är att vid lämplig tidpunkt utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. I linje med denna strategi fortsätter BioArctics forsknings- och utvecklingsarbete. Fyra viktiga element i BioArctics strategi är att:

FORTSÄTTA fokusera på partnerskapsprojekten och på att driva/intensifiera de egna projekten med stor utlicensierings- och marknadspotential

UTVECKLA projekt vidare, fram till den optimala tidpunkten för partnerskap eller avyttring, för att maximera avkastningen på investeringen

EXPANDERA portföljen med nya målproteiner, indikationer för läkemedel, nya projekt och diagnostik

INVESTERA i:

- teknologier; antikroppar, blod-hjärnbarriären, diagnostik och biomarkörer
- och attrahera/behålla medarbetare
- och förbereda marknadsaktiviteter i den nordiska regionen

Samarbeten och partnerskap

Samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet. En ytterligare viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning får vi tillgång till våra partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera sådana avtal med det japanska internationella 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 och forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Mer information om BioArctics två stora samarbetspartners finns i årsredovisningen 2018 på sidan 10.

Ordlista

ADAS-Cog

ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale) är en väletablerad kognitionsskala, varav delar ingår i ADCOMS

ADCOMS

Alzheimer's Disease Composite Score – en kognitionsskala som består av delar från tre olika skalor (CDR-SB, ADAS-Cog och MMSE) utvecklad av Eisai. Kognitionsskalan möjliggör en känslig mätning av förändringar i symtom vid tidig Alzheimers sjukdom

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Ett protein som finns i nervsystemet och som vid Parkinsons sjukdom finns i Lewykroppar i vissa strukturer i hjärnan

Amyloid-beta (A β)

En 40-42 aminosyror lång peptid, som klyvs ut från moderproteinet APP, amyloid prekursor protein. Amyloid-beta är den huvudsakliga beståndsdel i placken som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter

ApoE

Apolipoprotein E (ApoE) transporter fetter i blodet. Människor som uttrycker ApoE4 utvecklar Alzheimerförändringar i form av plack och amyloid-beta i hjärnans kärlväggar

ARIA

Amyloid-Related Imaging Abnormalities (ARIA) är förändringar i hjärnan hos Alzheimerpatienter, vilka vid magnetkamera-undersökningar är vanligt förekommande i kliniska studier av behandlingar riktade mot amyloidförändringar

ARIA-E

Amyloid Related Imaging Abnormalities Edema (ARIA-E). Det finns två typer av ARIA: ARIA-E och ARIA-H. ARIA-E avser förekomst av ödem (vätska) och ARIA-H små blödningar

Antikropp

Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil är avgörande för 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-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl reglerar ämnesutbytet

mellan blod och hjärnvävnad, avsett att skydda hjärnan mot virus och andra skadliga ämnen

CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- och funktionsskala som ingår i ADCOMS

Centrala nervsystemet

Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos

Fas 1-studie

Studier främst av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet. Görs på ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter

Fas 2-studie

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter

Fas 3-studie

Konfirmerande studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

Forskningsfas

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

Humaniserad antikropp

En antikropp där sekvensen ändrats så att den liknar en human antikropp

IND-ansökan

"Investigational New Drug (IND) Application", en ansökan hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) om tillstånd att bedriva klinisk studie i USA

Interimsanalys

En interimanalys är en statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk prövning innan den planerade datainsamlingsstiden gått ut

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor

Komplett ryggmärgsskada

En komplett ryggmärgsskada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar

Ligand

Molekyl som binder till önskat mål i kroppen

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Medicinteknisk produkt för implantation

En medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden

Milstolpersättning

Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett visst specificerat mål har uppnåtts

Monoklonal antikropp

En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika

Monomer

Monomer är inom kemin utgångsmolekylen vid polymerisation. Monomererna sammanfogas till långa molekykedjor genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

Oligomer

En molekykedja som består av flera monomerer som aggregaterats

Peptid

En molekyl som består av aminosyror som sitter ihop till en kort kedja

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Protofibriller

En molekykedja som består av flera monomerer som aggregaterats

Sekundärprevention

Förebyggande åtgärder där symtom eller biomarkörer kan tyda på sjukdom

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Statistisk signifikans

Kliniska studieresultat kan anges vara statistiskt signifikanta endera baserat på definitioner för en specifik studie eller med hänvisning till en allmänt vedertagen norm, vanligast definierat som mindre än 5% sannolikhet att ett likvärdigt eller mer uttalat resultat kan vara ett slumpfynd, med $p < 0,05$

Särläkemedel (Orphan Drug)

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar

Tolerabilitet

Hur en person reagerar på ett läkemedel

BioArctic AB

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.