

Verksamheten fortsätter utvecklas enligt plan

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2020

- BioArctic kommunicerade att verkningsmekanismen för antikroppsprojektet AD1801 är kopplat till ApoE som är den vanligast förekommande genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- BioArctic's partner AbbVie har beslutat att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. En detaljerad plan för att påskynda projektet till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom förbereds nu av AbbVie

FINANSIELL SAMMANFATTNING APRIL – JUNI 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 7,0 MSEK (171,3)
- Rörelseresultatet uppgick till -37,9 MSEK (126,8)
- Periodens resultat uppgick till -38,2 MSEK (100,3) och resultat per aktie uppgick till -0,43 SEK (1,14)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19,8 MSEK (97,2)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 049,9 MSEK (1 218,4)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – JUNI 2020

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 43,4 MSEK (234,7)
- Rörelseresultatet uppgick till -34,1 MSEK (144,1)
- Periodens resultat uppgick till -34,7 MSEK (113,9) och resultat per aktie uppgick till -0,39 SEK (1,29)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -56,1 MSEK (430,8)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 049,9 MSEK (1 218,4)

FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7,0	171,3	43,4	234,7	281,8
Övriga intäkter	-2,1	-0,7	1,3	6,2	14,8
Rörelseresultat	-37,9	126,8	-34,1	144,1	112,5
Rörelsemarginal, %	-541,5	74,0	-78,6	61,4	39,9
Periodens resultat	-38,2	100,3	-34,7	113,9	88,5
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	1,14	-0,39	1,29	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,43	1,14	-0,39	1,29	1,00
Eget kapital per aktie, SEK	10,68	11,35	10,68	11,35	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19,8	97,2	-56,1	430,8	327,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,22	1,10	-0,64	4,89	3,72
Soliditet, %	85,5	78,4	85,5	78,4	82,4
Avkastning på eget kapital, %	-3,98	9,87	-3,62	11,29	8,88
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	73,35	74,40	73,35	74,40	94,90

¹ Tilldelningen av personaloptioner ger ingen utspädningseffekt per 30 juni 2020.

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

Vd har ordet



Vår verksamhet utvecklades enligt plan under det gångna kvartalet, detta trots den pågående covid-19 pandemin som skapar ett stort lidande och påverkan på människor och företag runt om i världen. BioArctic gör, tillsammans med våra samarbetspartners, det yttersta för att viruspandemin inte ska påverka det viktiga arbetet med att utveckla bättre behandlingar för patienter med neurodegenerativa sjukdomar. Så här långt har vi lyckats – och läkemedelsprojekten fortsätter att utvecklas väl.

Att BioArctic har goda förutsättningar att göra skillnad för patienterna är resultatet av våra kompetenta medarbetares innovativa förmåga och hårda arbete samt framgångsrika samarbeten. Med över 1 miljard kronor i kassan kan vi göra betydande satsningar på våra helägda, tidiga forskningsprojekt. Samtidigt har vi etablerade partnerskap med ledande globala aktörer som finansierar och driver utvecklingen av våra längst framskridna läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

Vi har byggt upp en bred och attraktiv projektportfölj som sträcker sig från tidig forskning till Fas 3-projekt och vårt dokumenterat goda renommé som samarbetspartner ger oss utmärkta förutsättningar att knyta till oss ytterligare globala läkemedelsföretag. Vår affärsmodell, med framgångsrika samarbeten med internationella läkemedelsföretag, säkerställer en hög kvalitet, effektiva processer och därmed en ökad sannolikhet att sjukdomsmodifierade behandlingar kan nå hela vägen till patienterna.

BioArctics partner AbbVie, som driver ABBV-0805, har beslutat att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien hos patienter med Parkinsons sjukdom och initierat ett arbete med en detaljerad plan för att accelerera projektet till Fas 2. Jag är glad att AbbVie visar ett sådant engagemang i projektet att man redan nu förbereder för möjligheten att gå in i nästa kliniska fas, vilket samtidigt minskar risken för förseningar.

Eisai, vår samarbetspartner inom Alzheimerområdet, fortsätter att visa ett stort engagemang för vår längst framskridna läkemedelskandidat BAN2401 och vi gläds åt att utvecklingsprogrammet successivt breddas. Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien inom tidig Alzheimers

sjukdom (Clarity AD) har under kvartalet expanderats till fler länder, bland annat till Sverige som ju är denna unika antikropps ursprung. Nu närmar sig dessutom starten av ytterligare ett Fas 3-program – denna gång i syfte att utvärdera effekten av BAN2401 på preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom. Den omfattande Fas 2b-studie som tidigare genomförts visar att BAN2401 har en unik potential som behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Om vår läkemedelskandidat dessutom visar sig ha effekt på prekliniska stadier av sjukdomen så skulle detta signifikant förbättra livskvaliteten för patienter med Alzheimers sjukdom världen över.

BioArctic kommunicerade i slutet av förra året två nya läkemedelsprojekt. Tillsammans med den utökade satsningen på vårt program att utveckla en teknik för att underlätta passagen av antikropps-läkemedel in i hjärnan, har dessa forskningsprojekt en stor medicinsk och kommersiell potential. Vi ser fram emot att ge mer information om dessa projekt så snart vi kunnat säkra patent för vår forskning.

I ett annat av våra tidiga projekt, AD1801, har vi nyligen meddelat att vi inlett ett forskningssamarbete med Oslo Universitet. Projektets verkningsmekanism är kopplad till ApoE, vilket är den viktigaste genetiska riskfaktorn för att utveckla Alzheimers sjukdom. En antikropp med denna mekanism kan utgöra ett värdefullt komplement till de läkemedelskandidater som utnyttjar andra verkningsmekanismer.

Sammantaget kan vi konstatera att vi har en bred och diversifierad portfölj av projekt som är byggd på solid vetenskap, framgångsrika samarbeten och en stark finansiell ställning. Jag är stolt över att leda en organisation med så kompetenta och dedikerade medarbetare, som trots en pågående pandemi kraftfullt fortsätter arbetet med att skapa nya behandlingar som kan förbättra livet för patienter med neurodegenerativa sjukdomar och deras anhöriga.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt biofarmabolag som genom banbrytande forskning utvecklar nya läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Målsättning är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförlopp av främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolagets forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutveckling i egen regi i tidig fas för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrika i att leverera innovativa läkemedelsprojekt som har resulterat i fördelaktiga samarbetsavtal inom två stora sjukdomsområden där det föreligger betydande medicinska behov.

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stödja partnerskapsprojekten med stor marknadspotential
- **UTVECKLA** våra egna projekt vidare, fram till en väl avvägd tidpunkt för partnerskap eller avyttring
- **EXPANDERA** portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fem verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Blod-hjärnbarriärteknologi**
- **Diagnostik**

Neurodegenerativa sjukdomar är ett tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör ett växande hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celledöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta ($A\beta$) och för Parkinsons sjukdom är proteinet alfa-synuklein (α -synuklein). BioArctics antikroppar, som nu är i klinisk fas, binder selektivt och eliminerar de skadliga lösliga aggregerade formerna (oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med målet att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattform och diagnostik. Samtliga projekt har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till sen klinisk fas.

Projektportföljen bestod per den 30 juni 2020 utav:

- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom (Fas 3) och ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom (Fas 1)
- Tre projekt i preklinisk fas: BAN2401 för andra indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens; BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom; samt biomarkörer och diagnostik för Alzheimers sjukdom
- Åtta projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD2603); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för olika CNS-sjukdomar (ND3014); samt biomarkörer och diagnostik för Parkinsons sjukdom
- En blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar i hjärnan och andra biologiska läkemedel

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	BAN2401	Eisai, Biogen ¹	▶				
	BAN2401 back-up	Eisai	▶				
	AD1801		▶				
	AD1502		▶				
	AD1503		▶				
	AD2603		▶				
PARKINSONS SJUKDOM	ABBV-0805 ²	AbbVie	▶				
	PD1601	AbbVie	▶				
	PD1602	AbbVie	▶				
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	BAN2401 Downs syndrom ³ Traumatisk hjärnskada ³		▶				
	ND3014		▶				
BLODHJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGIN	BBB-teknologin		▶				
DIAGNOSTIK	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom		▶				
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie	▶				

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

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

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

ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten BAN2401 har visat övertygande resultat i en stor Fas 2b-studie och utvärderas för närvarande i Fas 3. Utvecklingen av BAN2401 inom Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också äger rättigheterna till BAN2401 back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikroppar mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj.

Läkemedelskandidaten BAN2401 (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig i allt större aggregationsformer – från de ofarliga monomererna till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta som startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten BAN2401 är en antikropp som är designad för att binda som starkast till oligomerer och protofibriller, och BAN2401 hjälper på så sätt kroppens immunsystem att effektivt rensa bort dessa från hjärnan.

En klinisk Fas 2b-studie med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom visade dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av BAN2401 på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet.

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 bekräftande Fas 3-studie med BAN2401 i tidiga Alzheimerpatienter.

Fas 3-studien (Clarity AD) är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Patienterna får två gånger i månaden dropp intravenöst, antingen 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.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta dosen för deltagarna i Fas 2b-studien pågår. På konferensen Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD 2019) i San Diego i december presenterade Eisai data från studien. Den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling. Även minskningen i

klinisk försämring jämfört med placebogruppen kvarstod efter avslutad behandling på de två högsta doserna av BAN2401.

Den unika bindningsprofilen för BAN2401 har bekräftats i de laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. Det stärker BioArctics övertygelse om att BAN2401 har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra amyloidbeta-antikroppar. Detaljer om bindningsprofilen presenterades av professor Lars Lannfelt på AAIC-konferensen i juli 2019 och på CTAD-konferensen i december 2019. I december meddelade BioArctic att bolaget har inlett ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401.

Ersättningen till BioArctic för genomförandet av forskningssamarbetet uppgår till 3,25 MEUR (ca 34 MSEK) under de kommande 18 månaderna.

BAN2401 har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett Fas 3-program för att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3–45). Det planerade kliniska programmet kommer att inkludera individer som befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet och har hög risk att insjukna. Programmet kommer att genomföras med finansiering från bland annat United States National Institute on Aging (NIA) och Eisai. Enligt ACTC och Eisai kommer studien att starta under 2020.

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

Back-up-kandidat till BAN2401 (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.

Läkemedelsprojekten AD1801, AD1502, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare fyra antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa antikroppar riktar in sig på andra verkningsmekanismer än BAN2401 och har alla potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. Samtliga utvecklas för att behandla tidig Alzheimers sjukdom. AD1801 är ett antikroppsprojekt vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE, vilket är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom.

PARKINSONS SJUKDOM

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med AbbVie då ett forskningsavtal ingicks. AbbVie erhöll rätten att förvärva en licens för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. I slutet av 2018 meddelade AbbVie att de påkallade denna option.

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 (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 sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet.

AbbVies option att licensera portföljen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA i slutet av 2018. I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade redan i mars 2019. I juli 2020 beslutade AbbVie att utveckla en detaljerad plan för att kunna accelerera ABBV-0805 till en Fas 2-studie i Parkinsonpatienter. AbbVie driver och fortsätter att finansiera den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera t.ex. Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbete med AbbVie)

Antikroppsprojekten 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. Projekten drivs av BioArctic inom ramen för samarbetet med AbbVie.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

BioArctic mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar inom andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten BAN2401 (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som ägs av BioArctic. Antikroppen BAN2401 befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada.

Läkemedelsprojektet ND3014 (ägs av BioArctic)

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av neurodegenerativa sjukdomar. ND3014 är en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar. Det nya projektet är i tidig forskningsfas.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få

läkemedel in i hjärnan. BioArctic och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential för behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

DIAGNOSTIK

Alzheimerdiagnostik (ägs av BioArctic) och Parkinsondiagnostik (i samarbete med AbbVie)

BioArctic är engagerade i utvecklingen av nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling vid Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med kommersiella och akademiska partners. Bland annat utvecklar BioArctic biokemiska biomarkörer baserade på bolagets antikroppar för mätningar i ryggvätskeprov. Dessutom arbetar bolaget med framtida möjligheter att kunna mäta biomarkörer med ett enkelt blodprov. BioArctic är vidare verksam i projekt för att förbättra bildiagnostiken (PET) av hjärnan hos patienter. Målsättningen är att skapa metoder och verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

ÖVRIGT

Produktkandidat SC0806 (traumatisk komplett ryggmärgsskada) (verksamhet under avveckling, ägs av BioArctic)

BioArctics behandlingskoncept SC0806, ett biologiskt nedbrytbart implantat med tillväxtfaktorn FGF1 som opererats in i den skadade ryggmärgen med målet att återställa funktionen, beslutades under slutet av 2019 att avslutas.

En interimsanalys genomfördes i en Fas 1/2-studie med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. Dessvärre resulterade inte behandlingen i någon passage av elektriska impulser över skadeområdet, vilket anses vara en förutsättning för att patienten ska kunna återvinna motorisk funktion. Baserat på resultaten beslutade BioArctic att stoppa rekryteringen till studien och att inte driva projektet vidare efter det att den sista patienten fullföljt studien. Detta påverkar inte BioArctics forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Fas 1/2-studien med SC0806 har erhållit delfinansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020 (Grant Agreement No. 643853).

Finansiell utveckling

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 andra kvartalet uppgick till 7,0 MSEK (171,3). Nettoomsättningen för perioden januari-juni uppgick till 43,4 MSEK (234,7). Både minskningen i kvartalet och för perioden jämfört med föregående år förklaras av den milstolpsersättning om 15 MEUR som erhöles från Eisai i det andra kvartalet 2019, samt från minskade intäkter i Parkinsonprogrammet, i enlighet med plan.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt vidarefakturerade kostnader och uppgick under det andra kvartalet till -2,1 MSEK (-0,7) och till 1,3 MSEK (6,2) för halvårsperioden. Det negativa utfallet under andra kvartalet förklaras av återförda valutakursvinster från första kvartalet till följd av den svenska kronans förstärkning under det andra kvartalet.

Rörelsens totala kostnader för andra kvartalet uppgick till 42,9 MSEK (43,8) och till 78,9 MSEK (96,8) för halvårsperioden. Projektkostnaderna minskade både för andra kvartalet och för halvårsperioden till följd av lägre planerlig aktivitet inom Parkinsonprogrammet, medan kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade. De minskade personalkostnaderna i det andra kvartalet förklaras i huvudsak av den rörliga ersättningen till de anställda för framgångsrikt arbete som utföll under föregående år. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen utav realiserade operationella valutakursförluster.

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

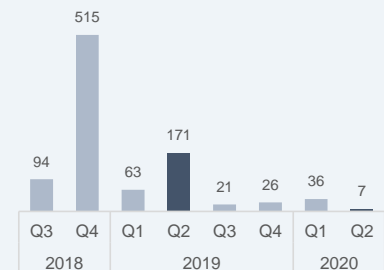
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -37,9 MSEK (126,8) för det andra kvartalet och till -34,1 MSEK (144,1) för halvårsperioden. Minskningen i rörelseresultatet både för kvartalet och för halvårsperioden jämfört med föregående år beror i huvudsak på den milstolpsersättning som erhöles från Eisai under det andra kvartalet föregående år samt även på lägre planerliga intäkter från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till -1,4 MSEK (0,9) under det andra kvartalet och till -0,6 MSEK (0,9) för halvårsperioden. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingkuld enligt IFRS 16 Leasingavtal.

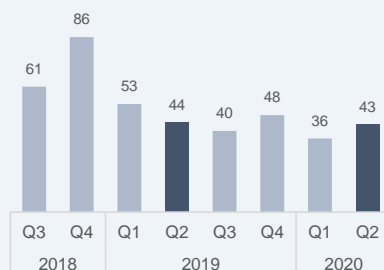
Periodens resultat uppgick till -38,2 MSEK (100,3) för det andra kvartalet och till -34,7 MSEK (113,9) för halvårsperioden.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,43 SEK (1,14) för det andra kvartalet och till -0,39 (1,29) för halvårsperioden.

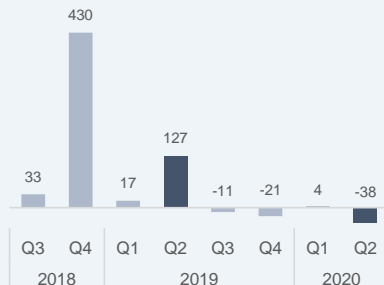
Nettoomsättning (MSEK)



Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Det egna kapitalet uppgick till 940,5 MSEK (999,5) per den 30 juni 2020. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,68 SEK (11,35).

Soliditeten har ökat från 82,4 procent den 31 december 2019 till 85,5 procent den 30 juni 2020. Jämfört med andra kvartalet föregående år ökade soliditeten från 78,4 procent till 85,5.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 049,9 MSEK (1 218,4). Leasingskulder om 23,0 MSEK som finns upptagna per 30 juni 2020 är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal per 1 januari 2019. Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2020 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -19,8 MSEK (97,2) och till -56,1 MSEK (430,8) för halvårsperioden. Föregående års kassaflöde för halvårsperioden förklaras av att bolaget erhöll milstolpsersättningar från AbbVie uppgående till 50 MUSD och från Eisai uppgående till 15 MEUR.

Investeringarna uppgick under det andra kvartalet till 1,5 MSEK (0,7) och för perioden januari – juni till 1,7 MSEK (1,3). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,6 MSEK (-133,6) under andra kvartalet och avser amortering av leasingskuld. Under halvårsperioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till -4,4 MSEK (-135,4). I föregående års kassaflöde från finansieringsverksamheten ingick en utdelning uppgående till 132,1 MSEK.

MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

HÄNDELSER UNDER PERIODEN JANUARI – JUNI

- BioArctic kommunicerade att mekanismen för antikroppsprojektet AD1801 är kopplat till ApoE som är den vanligaste förekommande genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom
- BioArctic inledde ett samarbete med Universitetet i Oslo för att öka kunskapen kring ApoEs roll hos patienter med Alzheimers sjukdom samt att studera verkningmekanism och generera farmakologiska effektdata med läkemedelskandidater inom ApoE projektet, AD1801.
- Utbredningen av covid-19 har påverkat Sverige och övriga världen under det första halvåret 2020. BioArctic iaktar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och följer riktlinjer från myndigheter. Det är i dagsläget svårbedömt och för tidigt att kunna uppskatta hur viruset skulle kunna komma att påverka BioArctics verksamhet på längre sikt. BioArctic har hittills lyckats driva verksamheten utan märkbara störningar på grund av covid-19 pandemin.

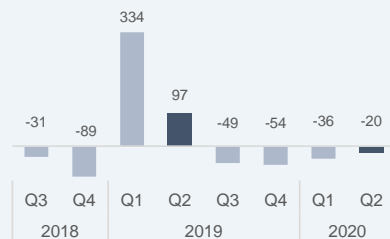
Likvida medel (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

30 jun	2020	2019
Långfristiga leasingskulder	16,5	23,8
Kortfristiga leasingskulder	6,5	6,2
Likvida medel	1 049,9	1 218,4
Netto likvida medel	1 027,0	1 188,4

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel
(MSEK)
1 050

Övrig information

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

BioArctic's partner AbbVie har beslutat att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. En detaljerad plan för att påskynda projektet till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom förbereds nu av AbbVie.

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 12 patentfamiljer med över 150 beviljade patent och cirka 70 pågående patentansökningar.

SAMARBETEN, PARTNERSKAP OCH VÄSENTLIGA AVTAL

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 BioArctic tillgång till bolagets partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera 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.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 221 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 62 MEUR erhållits och intäktsförts.

Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805, numera ABBV-0805. BioArctic har haft huvudansvar för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartners finns i årsredovisningen 2019 på sidorna 18, 25 och 40.

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.

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riske exponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2019 på sidorna 46–49. Styrelsen konstaterar att covid-19 hittills inte har haft någon större påverkan på verksamheten. Bolaget följer löpande utvecklingen av pandemin för att hantera eventuella risker på längre sikt.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden. Bolaget utvecklar ett antal läkemedelskandidater och diagnostik för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar, diagnostiska metoder och verktyg samt en blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetspartner och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt och är svåra att förutspå.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt egen finansiering av bolagets egna mindre kostsamma projekt. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater, en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostiska metoder och verktyg. Alla dessa områden har ett stort medicinskt behov. Samtliga projekt är fokuserade på sjukdomar i det centrala nervsystemet och har en stor marknadspotential. BioArctics ambition är att skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är stark vilket skapar

möjligheter för investeringar i tidiga projekt och en fortsatt positiv utveckling av BioArctic.

PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2020 förväntas uppgå till 160–190 MSEK (tidigare prognos 180 - 230 MSEK) vilket kan jämföras med 2019 års kostnader uppgående till 184 MSEK.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 45 (39) vid periodens utgång. Av de anställda är 17 (14) män och 28 (25) kvinnor. Cirka 85 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat. I organisationen finns en docent, två professorer och tre läkare.

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 juni 2020 uppgick antalet konsulter till motsvarande 10 (13) heltidstjänster.

BioArctic har under 2020 förstärkt bolagets ledningsgrupp genom två strategiska rekryteringar. Den 1 januari 2020 tillträdde Tomas Odergren tjänsten som Chief Medical Officer. Bolagets tidigare Chief Medical Officer Hans Basun har övergått i rollen som Senior Director Clinical Development. I maj 2020 tillträdde Oskar Bosson som bolagets VP Communications & IR.

ÅRSSTÄMMA 2020

Årsstämma i BioArctic AB (publ) ägde rum den 7 maj. Håkan Englund valdes till ny styrelseledamot. Ewa Björling hade avböjt omval och avgick som ledamot. De övriga styrelseledamöterna omvaldes.

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 JUNI 2020¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 628 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 086 301	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 000 000	4,5	1,8
Tredje AP-fonden	-	3 810 032	4,3	1,8
Unionen	-	2 562 723	2,9	1,2
Handelsbanken Fonder	-	2 023 439	2,3	0,9
Norron Fonder	-	1 973 483	2,2	0,9
Investment AB Öresund	-	1 609 645	1,8	0,7
Swedbank Robur Fonder	-	1 544 229	1,8	0,7
Andra AP-fonden	-	1 360 906	1,5	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	56 598 810	80,5	92,1
Övriga	-	17 061 179	19,5	7,9
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.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

Årsstämman 2019 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. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning tidigast tre år efter tilldelning. Vid kvartalets utgång har tilldelning skett av 510 000 personaloptioner, varav 5 000 optioner tilldelades under första kvartalet och 25 000 tilldelats under andra kvartalet. Det förelåg ingen utspädningseffekt enligt IAS 33.47 vid periodens utgång, då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se

Utöver personaloptionsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut aktieoptioner till styrelseledamöter och ledande befattningshavare. Under andra kvartalet hade samtliga av dessa optioner utnyttjats och programmet avslutades.

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 kontaktpersonernas försorg, den 10 juli 2020, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 9 juli 2020

Wenche Rolfsen Styrelseordförande	Ivar Verner Vice styrelseordförande	Hans Ekelund Styrelseledamot
Håkan Englund Styrelseledamot	Pär Gellerfors Styrelseledamot	Lars Lannfelt Styrelseledamot
Mikael Smedeby Styrelseledamot	Eugen Steiner Styrelseledamot	Gunilla Osswald Vd

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – JUNI 2020

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 10 juli, 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-q2-2020>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 55 (Sverige), +45 781 501 09 (Danmark), +31 207 219 495 (Nederländerna), +47 239 639 38 (Norge), +41 225 675 632 (Schweiz), +44 333 300 9262 (Storbritannien), +49 692 222 203 77 (Tyskland) eller +1 833 526 8382 (USA)

KALENDARIUM 2020/2021

Delårsrapport jan-sep 2020	14 oktober 2020, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2020	4 februari 2021, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2021	21 april 2021, klockan 08:00 CET

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
Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations, oskar.bosson@bioarctic.se, tel: 070 410 71 80

BioArctic AB (publ)

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvings 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.



Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning (not 4)	7 007	171 332	43 438	234 719	281 772
Övriga rörelseintäkter	-2 051	-742	1 334	6 189	14 826
Rörelsens intäkter	4 956	170 589	44 772	240 908	296 598
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-15 716	-8 025	-26 203	-37 963	-72 422
Övriga externa kostnader	-6 147	-8 378	-12 903	-16 351	-31 169
Personalkostnader	-16 529	-21 113	-32 496	-33 131	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-2 566	-2 390	-5 088	-4 761	-9 199
Övriga rörelsekostnader	-1 937	-3 896	-2 228	-4 580	-11 554
Rörelseresultat	-37 940	126 787	-34 146	144 122	112 538
Finansiella intäkter	-1 097	1 193	-	1 523	1 630
Finansiella kostnader	-309	-332	-599	-590	-1 192
Resultat före skatt	-39 347	127 647	-34 744	145 055	112 976
Skatt	1 124	-27 382	76	-31 160	-24 507
Periodens resultat	-38 222	100 266	-34 668	113 895	88 468
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	1,14	-0,39	1,29	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,43	1,14	-0,39	1,29	1,00

¹ Tilldelningen av personaloptioner ger ingen utspädningseffekt per 30 juni 2020.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Periodens resultat	-38 222	100 266	-34 668	113 895	88 468
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-38 222	100 266	-34 668	113 895	88 468

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 467	9 130	9 590
Nyttjanderättstillgångar	24 072	30 002	27 544
Uppskjutna skattefordringar	374	319	298
Finansiella anläggningstillgångar	1 524	1 511	1 511
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	14 486	15 869	31 619
Likvida medel	1 049 934	1 218 437	1 112 770
SUMMA TILLGÅNGAR	1 099 856	1 275 267	1 183 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	940 475	999 541	974 497
Uppskjutna skatteskulder	38 685	32 520	38 685
Långfristiga leasingskulder	16 461	23 780	20 927
Kortfristiga leasingskulder	6 475	6 213	6 439
Övriga kortfristiga skulder	9 232	41 456	24 030
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	88 528	171 758	118 753
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 099 856	1 275 267	1 183 332

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
Ingående balans per 1 januari	974 497	1 017 736	1 017 736
Periodens totalresultat	-34 668	113 895	88 468
Aktierelaterade ersättningar	646	-	383
Utdelning till aktieägare	-	-132 090	-132 090
Utgående balans per balansdagen	940 475	999 541	974 497

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Rörelseresultat	-37 940	126 787	-34 146	144 122	112 538
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	4 546	-5 788	-23 341	-62 068	-107 485
Erhållen/betald ränta	-309	-342	-599	-390	-757
Betald inkomstskatt	-367	-2 067	-11 483	-76 784	-80 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 071	118 590	-69 569	4 880	-76 622
Förändringar i rörelsekapital	14 279	-21 414	13 428	425 924	403 787
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 792	97 175	-56 141	430 804	327 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 489	-716	-1 746	-1 279	-3 273
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 644	-133 604	-4 399	-135 433	-138 506
Periodens kassaflöde	-22 925	-37 144	-62 286	294 092	185 385
Likvida medel vid periodens början	1 077 255	1 255 567	1 112 770	917 307	917 307
Kursdifferens i likvida medel	-4 396	15	-550	7 039	10 077
Likvida medel vid periodens slut	1 049 934	1 218 437	1 049 934	1 218 437	1 112 770

KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2020 Q2	2020 Q1	2019 Q4	2019 Q3	2019 Q2	2019 Q1	2018 Q4	2018 Q3
Resultaträkning								
Nettoomsättning	7,0	36,4	26,4	20,6	171,3	63,4	515,3	94,0
Övriga intäkter	-2,1	3,4	0,0	8,6	-0,7	6,9	0,7	0,6
Rörelsens kostnader	-42,9	-36,0	-47,5	-39,7	-43,8	-53,0	-85,7	-61,5
Rörelseresultat	-37,9	3,8	-21,1	-10,5	126,8	17,3	430,3	33,1
Rörelsemarginal, %	-541,5	10,4	-79,8	-50,9	74,0	27,3	83,5	35,2
Periodens resultat	-38,2	3,6	-17,1	-8,3	100,3	13,6	335,2	25,9
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	35,4	36,7	38,9	40,2	41,0	42,6	11,0	9,9
Omsättningstillgångar	14,5	28,6	31,6	29,2	15,9	16,3	464,8	13,8
Likvida medel	1 049,9	1 077,3	1 112,8	1 170,2	1 218,4	1 255,6	917,3	1 008,5
Eget kapital	940,5	978,4	974,5	991,3	999,5	1 031,4	1 017,7	682,5
Uppskjutna skatteskulder	38,7	38,7	38,7	32,5	32,5	32,5	32,5	5,5
Leasingskulder	22,9	24,6	27,4	28,5	30,0	31,5	-	-
Kortfristiga skulder	97,8	100,9	142,8	187,3	213,2	219,0	342,8	344,2
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-19,8	-36,3	-54,2	-49,4	97,2	333,6	-89,3	-31,5
Från investeringsverksamheten	-1,5	-0,3	-0,4	-1,6	-0,7	-0,6	-1,7	-0,5
Från finansieringsverksamheten	-1,6	-2,8	-1,5	-1,5	-133,6	-1,8	-	-
Periodens kassaflöde	-22,9	-39,4	-56,2	-52,5	-37,1	331,2	-91,0	-32,0
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,43	0,04	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29
Eget kapital per aktie, SEK	10,68	11,11	11,07	11,26	11,35	11,71	11,56	7,75
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,22	-0,41	-0,62	-0,56	1,10	3,79	-1,01	-0,36
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	73,35	61,50	94,90	61,75	74,40	78,00	82,00	118,90
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	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental ¹	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060

¹ Tilldelningen av personaloptioner ger ingen utspädningseffekt per 30 juni 2020.

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning	7 007	182 762	43 438	234 719	281 772
Övriga rörelseintäkter	-2 051	-12 173	1 334	6 189	14 826
Rörelsens intäkter	4 956	170 589	44 772	240 908	296 598
Rörelsens kostnader					
Projektkostnader	-15 716	-8 025	-26 203	-37 963	-72 422
Övriga externa kostnader	-8 025	-10 223	-16 657	-19 727	-38 265
Personalkostnader	-16 529	-21 113	-32 496	-33 131	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-845	-723	-1 647	-1 427	-2 961
Övriga rörelsekostnader	-1 937	-3 896	-2 228	-4 580	-11 554
Rörelseresultat	-38 097	126 609	-34 458	144 079	111 681
Finansiella intäkter	-1 097	1 193	-	1 523	1 630
Finansiella kostnader	-63	-27	-91	-74	-110
Resultat efter finansiella poster	-39 258	127 774	-34 549	145 527	113 200
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-28 857
Resultat före skatt	-39 258	127 774	-34 549	145 527	84 344
Skatt	1 105	-27 409	35	-31 261	-18 390
Periodens resultat	-38 152	100 366	-34 514	114 266	65 954

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

MSEK	30 jun 2020	30 jun 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 467	9 130	9 590
Uppskjutna skattefordringar	284	217	250
Finansiella anläggningstillgångar	1 624	1 611	1 611
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	15 843	15 869	31 619
Likvida medel	1 049 839	1 218 340	1 112 672
SUMMA TILLGÅNGAR	1 077 057	1 245 166	1 155 742
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	802 819	884 617	836 687
Obeskattade reserver	176 674	147 817	176 674
Övriga kortfristiga skulder	9 036	41 174	23 810
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	88 528	171 558	118 571
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 077 057	1 245 166	1 155 742

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – juni 2020 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 – juni 2020 har godkänts av bolagets styrelse den 9 juli 2020.

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 – juni 2020 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och

årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2019. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2020 bedöms inte ha en väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

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.

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	Q2		jan-jun		jan-dec
	2020	2019	2020	2019	2019
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	1 859	9 356	29 834	72 744	119 796
Asien	5 148	161 976	13 604	161 976	161 976
Summa nettoomsättning	7 007	171 332	43 438	234 720	281 772
Nettoomsättning per intäktslag					
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	161 976	-	173 407	173 407
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	7 007	9 356	43 438	61 313	108 366
Summa nettoomsättning	7 007	171 332	43 438	234 720	281 772

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. I samband med att en omvärdering gjorts av Parkinsonprogrammets totala kostnader, då programmet utvecklats bättre än ursprunglig plan, bokfördes en positiv engångsintäkt om 22,8 MSEK under första kvartalet 2020. Per den 30 juni 2020 har 630,7 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 70,9 MSEK.

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

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)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller

Amyloid-beta (A β)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl med hög träffsäkerhet

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE (Apolipoprotein E) transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom

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

Struktur av tätt bundna celler som omger blodkärl i hjärnan. Barriären styr utbytet av näring och avfall och skyddar från bakterier och virus

CDR-SB

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

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos

Fas 1-studie

Främst studier av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter

Fas 2-studie

Studier av läkemedels säkerhet och effekt hos i ett begränsat antal patienter. Senare del av fas 2-studier kan kallas fas2b och utvärderar optimal dosering av det studerade läkemedlet

Fas 3-studie

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i ett stort antal patienter

Forskningsfas

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

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

Statistisk analys som görs under en pågående klinisk studie för att utvärdera preliminära fynd

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

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Milstolpsersättning

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

Monoklonal antikropp

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

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Protofibriller

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient

