



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – mars 2021

Nya data fortsätter stärka lecanemab

Händelser under första kvartalet 2021

- BioArctic presenterade resultat vid AD/PD-konferensen som visar att lecanemab kan utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.
- Nya preliminära data från den pågående öppna förlängningsstudien av Fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom visade fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten lecanemab minskar amyloidnivåerna i hjärnan.

Händelser efter periodens utgång

- Fas 2b-studieresultat med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom publicerade i tidskriften Alzheimers Research & Therapy och rekryteringen till den bekräftande Fas 3-studien med lecanemab, Clarity AD, har slutförts med 1795 patienter

Finansiell sammanfattning januari – mars 2021

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 7,2 MSEK (36,4)
- Rörelseresultatet uppgick till -29,1 MSEK (3,8)
- Periodens resultat uppgick till -29,1 MSEK (3,6) och resultat per aktie uppgick till -0,33 SEK (0,04)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37,5 MSEK (-36,3)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 960,5 MSEK (1 077,3)

Vd har ordet

”Lecanemab fortsätter att visa sig vara effektiv i att minska amyloid-beta i hjärnan.”

I mars hölls den 15:e upplagan av den internationella konferensen AD/PD om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska störningar. Mötet är ett av årets viktigaste vetenskapliga forum inom neurologiska sjukdomar och samlar forskare och företag från hela världen. De nyheter och analyser som presenteras ger viktig information om utvecklingen i fältet. När vi summerar intrycken från årets konferens kan vi konstatera att det vetenskapliga stödet ökat ytterligare för att anti-amyloid-antikroppar som minskar skadliga former av amyloid i hjärnan mildrar symtomen och bromsar sjukdomsprogressen hos patienter med Alzheimers sjukdom. Det finns idag fyra antikroppar mot amyloid-beta som befinner sig i sen klinisk utvecklingsfas. Av dessa har lecanemab och ytterligare två redan visat klinisk effekt.

Samtidigt ökar förståelsen kring hur viktig individuella antikroppars bindningsprofiler är för att uppnå en god klinisk effekt och reducera risken för biverkningar. Läkemedelskandidaten lecanemab, framtagen av BioArctic och som utvecklas av Eisai, utmärker sig med sin unika och mycket specifika bindningsprofil. Genom att binda selektivt till de lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta – oligomerer och protofibriller, de mest skadliga formerna för nervcellerna – har lecanemab visat sig snabbt och effektivt rensa bort amyloid-beta från hjärnan.

Under konferensen presenterade Eisai nya data från den öppna förlängningsstudien av Fas 2b-studien i tidig Alzheimers sjukdom som ytterligare stärker lecanemab. Vi kan nu konstatera att mer än 80 procent av de patienter

som fått den högsta dosen av lecanemab både i huvudstudien och i uppföljningsstudien uppvisade en minskning av amyloid-beta till icke-patologiska nivåer när man undersökte deras hjärnor med bilddiagnostik. Denna effekt syns redan efter 12 månaders behandling. Lecanemab har också en fortsatt låg förekomst av ARIA-E jämfört med sådana biverkningar som rapporterats av konkurrenternas antikroppsterapi under utveckling. Samtidigt som lovande resultat presenterades från den öppna förlängningsstudien pågår den stora globala Fas 3-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom med 1795 patienter och enligt Eisai väntas resultat från studien i september 2022.

Under konferensen kunde vi för första gången presentera resultat från vår egen forskning rörande Downs syndrom med demens. Personer med Downs syndrom drabbas i mycket högre utsträckning än andra av demens och vår forskning bekräftar nu att dessa individer har signifikant höjda nivåer av de lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta (oligomerer och protofibriller) jämfört med kontrollgrupper. Patologin är med andra ord liknande som den som syns vid Alzheimers sjukdom. Behandling med lecanemab har därför potential att kunna bromsa utvecklingen av demens hos dessa individer.

Den senaste utvecklingen inom Parkinsons sjukdom stod också i fokus under AD/PD-konferensen. Nya kliniska data från andra läkemedelsföretags Parkinsonprojekt ger viktiga lärdomar kring utformningen av den Fas 2-studie som vår partner AbbVie nu förbereder för den av BioArctic utlicensierade läkemedelskandidaten ABBV-0805. Även inom Parkinsons sjukdom är det tydligt att bindingsprofilen är avgörande för hur väl en antikropp kommer att fungera.

Vår forskning inom blod-hjärnbarriären och teknologin som vi kallar "Brain Transporter" som syftar till att underlätta transporten av antikroppar in i hjärnan fortsätter att utvecklas väl och vi har nu två pågående Alzheimerprojekt som kopplas ihop med teknologin.

När jag tar del av all den forskning som sker inom centrala nervsystemet blir jag stärkt i min övertygelse att BioArctics forskning är i världsfrenten. Det var därför särskilt glädjande att jag nyligen fick äran att presentera BioArctic och vår viktiga forskning vid ett digitalt möte som anordnades av Svenskt Näringsliv med den svenska Kungafamiljen. Kungahuset visade ett imponerande engagemang i dessa viktiga frågor.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att den forskning som våra fantastiska medarbetare bedriver ser lovande ut och har potential att göra stor skillnad för patienter i hela världen.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 21 april, 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-q1-2021>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: +46 8 505 583 51

Danmark: +45 781 501 08

Nederländerna: +31 107 129 162

Norge: +47 239 639 38

Schweiz: +41 225 675 632

Storbritannien: +44 333 300 9032

Tyskland: +49 692 222 203 77
USA: +1 833 249 8405

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats
<https://www.bioarctic.se/sv/section/investerare/presentationer/>.

För ytterligare information

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

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 21 april 2021, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimerprojektet (Eisai) och Parkinsonprojektet (AbbVie). Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.