

## Beslut om ett marknadsgodkännande av lecanemab kommer allt närmare

### HÄNDELSER UNDER DET FÖRSTA KVARTALET 2022

- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande

### HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic kring företags alfa-synuklein-portfölj inklusive ABBV-0805. BioArctic kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt
- En nyligen publicerad modelleringsstudie i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år

### FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – MARS 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 3,7 MSEK (7,2)
- Rörelseresultatet uppgick till -44,1 MSEK (-29,1)
- Periodens resultat uppgick till -44,3 MSEK (-29,1) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,50 SEK (-0,33)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -39,7 MSEK (-37,5)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 801 MSEK (960)

### FINANSIELLA NYCKELTAL

MSEK	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	3,7	7,2	23,1
Övriga intäkter	0,7	1,7	3,5
Rörelseresultat	-44,1	-29,1	-139,7
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Periodens resultat	-44,3	-29,1	-119,8
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,50	-0,33	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,50	-0,33	-1,36
Eget kapital per aktie, SEK	8,46	9,98	8,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-39,7	-37,5	-140,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,45	-0,43	-1,60
Soliditet, %	88,0	87,3	87,9
Avkastning på eget kapital, %	-5,77	-3,26	-14,13
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	103,20	91,00	119,20

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.

## Vd har ordet

En ny, sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom skulle kunna ge patienter och deras anhöriga ett bättre liv. Vi är förväntansfulla inför de fas 3-resultat från Clarity AD-studien som väntas i september samtidigt som vi konstaterar att beslut om ett marknadsgodkännande för lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom kommer allt närmare. Vår partner Eisai har redan lämnat in två tredjedelar av sin ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under ett accelererat förfarande med stegvis inlämning. Den sista delen förväntas lämnas in under årets andra kvartal och ett beslut om ett accelererat godkännande i USA skulle därmed kunna komma redan i år. Såväl en fullständig inlämnad ansökan som ett eventuellt godkännande innebär att BioArctic är berättigat till milstolpsbetalningar från Eisai.

De regulatoriska processerna i övriga delar av världen fortskrider samtidigt i högt tempo. I början av mars meddelade Eisai att de, med hjälp av BioArctics medarbetare, påbörjat inlämning av data till den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA i enlighet med en process som kallas ”prior assessment consultation”. Detta innebär att myndigheten förhandsgranskar tillgängliga data redan innan ansökan om marknadsgodkännande lämnas in för att påskynda granskningen av registreringsansökan.

Vår partner Eisai planerar vid positiva fas 3-resultat att lämna ansökningar om fullt marknadsgodkännande till läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Japan senast under det första kvartalet 2023. Det är därmed möjligt att lecanemab blir först med fulla marknadsgodkännanden på samtliga dessa marknader redan under nästa år. Ett fullt marknadsgodkännande är viktigt för att fler patienter ska kunna få tillgång till subventionering i USA. Även i Kina är utvecklingen positiv med över 100 patienter inkluderade i fas 3-studien Clarity AD vilket uppfyller kraven för att på sikt kunna ansöka om marknadsgodkännande även i Kina.

Om lecanemab blir godkänt i Europa har BioArctic rättigheter att marknadsföra och sälja produkten i Norden. För att förbereda inför ett eventuellt marknadsgodkännande bygger vi vår marknadsorganisation och det är glädjande att se den breda erfarenhet som finns i den nya organisationen.

Vid årets AD/PD™-kongress hölls flera presentationer om lecanemab som genererade ett stort intresse bland deltagarna och en av våra grundare professor Lars Lannfelt höll en mycket uppskattad presentation om lecanemabs unika bindingsprofil som också bidrog till en ökad förståelse för läkemedelskandidatens verkningsmekanism. Eisai gav en uppdatering av utvecklingen av lecanemab inklusive en ny doseringsform. Målet är att kunna erbjuda patienter en veckovis subkutan behandling istället för infusion varannan vecka. Den nya möjligheten att ge behandlingen kommer att utvärderas i den öppna förlängningsstudien som följer på den stora fas 3-studien Clarity AD. Eisai planerar också att utvärdera längre tidsintervaller på upp till tre månader mellan underhållsdoserna av lecanemab.



*”Vår partner Eisai bedömer att det finns potential för fulla marknadsgodkännanden av lecanemab i USA, EU och Japan redan under 2023.”*

Vidare indikerar en nyligen publicerad modelleringsstudie i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år. Analyser som denna är viktiga för att förstå långsiktiga effekter av lecanemab för patienter, anhöriga och samhället.

Det är också glädjande att se att både vår blod-hjärnbarriärteknologi och vår läkemedelskandidat TDP-43 mot ALS utvecklas så väl att de nu kan kombineras och tillsammans bli ett nytt projekt i vår projektportfölj.

Vi är besvikna över AbbVies strategiska beslut att avsluta samarbetet med BioArctic gällande vår alfa-synukleinportfölj. Våra pre-kliniska data och fas 1-studien stödjer fortsatt utveckling i fas 2. Vi är övertygade om att ABBV-0805 har potential att bli en sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Parkinsons sjukdom. Vi kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt.

Avslutningsvis ser jag med stor tillförsikt fram emot resultaten från Clarity AD-studien under hösten som kommer att ha stor betydelse för BioArctic och patienter med Alzheimers sjukdom. Dessutom gläds jag åt den positiva utvecklingen i flera av våra projekt och ser hur våra framsteg kan kombineras och förstärka projekten. Det gör mig stolt att leda en stark organisation som klarar att ha fokus både på det som händer här och nu, och på alla de genombrott inom sjukdomar i det centrala nervsystemet som väntar runt hörnet.

Gunilla Osswald  
Verkställande direktör, BioArctic AB

# 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. Målsättningen är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja förloppet av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra neurologiska sjukdomar. 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 partner 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 projektutvecklingen i tidig fas i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling i sen fas till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrik i att utveckla högkvalitativa läkemedelsprojekt som resulterat i strategiska licens- och 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 fyra verksamhetsområden:

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

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 globalt hälsoproblem.

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal veckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, 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 proteinet alfa-synuklein ( $\alpha$ -synuklein). BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna av amyloid-betaproteinet (oligomerer/protofibriller) respektive alfa-synuklein i hjärnan.

# Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. 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 31 mars 2022 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
<b>ALZHEIMERS SJUKDOM</b>	Lecanemab (BAN2401) <i>Clarity AD</i>	Eisai <sup>1</sup>	Tidig Alzheimers sjukdom <sup>3</sup>				
	Lecanemab (BAN2401) <i>AHEAD 3-45</i>	Eisai <sup>1</sup>	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom <sup>4</sup>				
	BAN2401 back-up	Eisai					
	AD1801						
	AD1503						
	AD-BT2802						
	AD-BT2803						
	AD2603						
<b>PARKINSONS SJUKDOM</b>	ABBV-0805 <sup>2</sup>	AbbVie					
	PD1601 <sup>2</sup>	AbbVie					
	PD1602 <sup>2</sup>	AbbVie					
<b>ANDRA CNS-SJUKDOMAR</b>	Lecanemab (BAN2401)		Downs syndrom <sup>5</sup> Traumatisk hjärnskada <sup>5</sup>				
	ND3014		ALS				
	ND-BT3814		ALS				
<b>BLOD-HJÄRNBARRIÄREN</b>	Brain Transporter (BT)- teknologin						

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

2) AbbVie inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805. AbbVie meddelade BioArctic den 20 april 2022 att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet avseende BioArctics alfa-synuklein-portfölj

3) Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

4) Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

5) 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 lecanemab (BAN2401) utvärderas för närvarande i två fas 3-studier, Clarity AD för tidig Alzheimers sjukdom och AHEAD 3-45 för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom.*

*Lecanemab har tidigare visat övertygande resultat i en stor fas 2b-studie på patienter med tidig Alzheimers sjukdom.*

*Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till lecanemab back-up.*

*BioArctic har ytterligare fem antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj. Dessutom bedriver BioArctic forskning inom diagnostik för att stödja de egna projekten inom Alzheimers sjukdom.*

### Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai)

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregationsformer i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) 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 och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom.

Läkemedelskandidaten lecanemab är en antikropp som är designad för att binda starkast till oligomerer och protofibriller. Lecanemab hjälper till att rensa bort dessa från hjärnan och därmed potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. BioArctics samarbetspartner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Eisai driver två globala fas 3-studier med lecanemab, dels i tidiga Alzheimerpatienter (Clarity AD) dels i personer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Dessutom har DIAN-TU (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit) valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i en klinisk prövning med potentiella tau-läkemedel i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom.

Clarity AD är den registreringsgrundande och bekräftande fas 3-studien. Den bygger på den placebokontrollerade fas 2b-studien med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom som visade dosberoende, kliniskt betydelsefulla och statistiskt signifikanta effekter av lecanemab på flera kliniska effektparametrar och biomarkörer samt god tolerabilitet. En öppen förlängningsstudie till fas 2b, där samtliga deltagare erhåller högsta dosen av lecanemab (10 mg/kg), pågår. Hittills redovisade data från förlängningsstudien stödjer och bekräftar resultaten som sågs i fas 2b-studien.

Clarity AD är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie av lecanemab med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa patienter har mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom. Enligt Eisai är målet att erhålla

primära studiedata i slutet av september 2022 och därefter ansöka om fullständigt marknadsgodkännande på olika marknader. Deltagarna i Clarity AD-studien kan efter 18 månaders behandling fortsätta i en pågående öppen förlängningsstudie, utan placebokontroll, där samtliga deltagare som uppfyller kraven får behandling med lecanemab.

Lecanemab har en unik bindningsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Den unika bindningsprofilen för lecanemab har bekräftats i laboratorieanalyser som pågår parallellt med det kliniska utvecklingsprogrammet. BioArctic har ett pågående forsknings-samarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemabs unika bindningsprofil.

Under hösten 2021 genomförde Eisai en Fas 1-studie med subkutan administration av lecanemab och den kommer nu att utvärderas i förlängningsstudien av Clarity AD.

Lecanemab har valts för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai i ett andra fas 3-program som syftar till att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten på preklinisk, asymtomatisk Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Programmet, som startades 2020, inkluderar personer som befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet och har hög risk att insjukna. Programmet, består av två kliniska delstudier, A3 och A45. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade delstudierna baserat på nivån av amyloid-beta i hjärnan hos den enskilda individen. AHEAD 3-45 är ett globalt program som innefattar cirka 1 400 personer.

DIAN-TU har valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i sin NextGen-studie med potentiella tau-läkemedel i patienter med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Syftet med studien är att bedöma vissa läkemedelskandidaters säkerhet och tolerabilitet, samt deras effekt på biomarkörer och kognition hos personer med ärftlig Alzheimers sjukdom.

I juni 2021 beviljades lecanemab Breakthrough Therapy designation, ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Denna status inkluderar möjligheten till mer frekvent vägledning från FDA för ett effektivt utvecklingsprogram, möjlighet till stegvis inskick och granskning av ansökan om marknadsgodkännande, samt potentiellt en prioriterad granskning av den finala ansökan. I september 2021 meddelade Eisai att bolaget har inlett en stegvis ansökan till FDA för godkännande av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom under förfarandet för ett accelererat godkännande (accelerated approval).

I december 2021 beviljades lecanemab Fast Track designation av FDA, vilket innebär ett stöd för att påskynda utvecklingen av behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov. Samtidigt meddelades att två av de tre delarna i den stegvisa ansökan för lecanemab för ett accelererat godkännande har skickats in till FDA. Denna ansökan baseras främst på kliniska, biomarkör- och

säkerhetsdata från fas 2b-studie av lecanemab med personer med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad A $\beta$ -patologi. Även data från den öppna fas 2b-förlängningsstudien samt säkerhetsdata från Clarity AD i blindad form ingår. Den tredje och sista delen av ansökan planeras att skickas in under andra kvartalet 2022.

#### **Back-up-kandidat till lecanemab (samarbete med Eisai)**

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

#### **Läkemedelsprojekten AD1801, AD1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)**

BioArctic har ytterligare tre antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa antikroppar riktar in sig på olika verkningsmekanismer 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. AD1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. AD1502-projektet har under kvartalet stoppats då data inte stödjer vidare utveckling.

#### **Läkemedelsprojekten AD-BT2802 och AD-BT2803 (blod-hjärnbarriärteknologin ägs av BioArctic)**

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad Brain Transporter (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan.

#### **PARKINSONS SJUKDOM**

*Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic sedan 2016 samarbetat med AbbVie som har förvärvat licensen för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.*

#### **Läkemedelskandidaten ABBV-0805 samt läkemedelsprojekten PD1601 och PD1602 (samarbetet med AbbVie under avslutande)**

ABBV-0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Vid International Congress of Parkinsons Disease and Movement Disorders® (MDS) i september 2021 presenterade BioArctic prekliniska resultat och AbbVie presenterade resultat från fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden. I

november 2021 publicerade *Neurobiology of Disease* en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti-alfa-synuklein-antikroppen ABBV-0805. Artikeln innehåller data som visar på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom. Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

AbbVie meddelade BioArctic den 20 april 2022 att de har tagit ett strategiskt beslut att avsluta samarbetet kring BioArctics alfa-synuklein-projektportfölj.

#### **ANDRA CNS-SJUKDOMAR**

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

#### **Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)**

Lecanemab kan potentiellt även användas för andra indikationer, vilka i så fall ägs av BioArctic. Antikroppen befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic har presenterat resultat som stödjer att lecanemab även skulle kunna utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

#### **Läkemedelsprojektet ND3014 och ND-BT3814 (ägs av BioArctic)**

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikropps-läkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet ND-BT3814 är sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projektet är i forskningsfas.

#### **BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (BRAIN TRANSPORTER) (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 utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen i hjärnan av antikroppen. Teknologin används nu i tre tidiga projekt mot Alzheimers sjukdom, projekt AD-BT2802, AD-BT2803 och ALS ND-BT3814. Teknologin har en betydande potential för många olika behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har, tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären.

# 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 den tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det första kvartalet uppgick till 3,7 MSEK (7,2). Minskningen i kvartalet förklaras av att omfattningen av innevarande forskningssamarbetsavtal med Eisai är mindre än det tidigare.

Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster uppgick under det första kvartalet till 0,7 MSEK (1,7).

Rörelsens totala kostnader för första kvartalet uppgick till -48,5 MSEK (-38,0). Projektkostnaderna för de egenägda projekten ökade vilket var hänförligt till en högre aktivitet i projekten. Personalkostnaderna för kvartalet ökade huvudsakligen till följd av ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade något under kvartalet. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av 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. De externa projekten ägs av bolagets samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -44,1 MSEK (-29,1) för det första kvartalet. Minskningen jämfört med föregående år beror i huvudsak på lägre intäkter från forskningssamarbetet med Eisai samt ökade projektkostnader och personalkostnader.

Summa finansiella poster uppgick till -0,2 MSEK (0,0) under det första kvartalet. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingskuld.

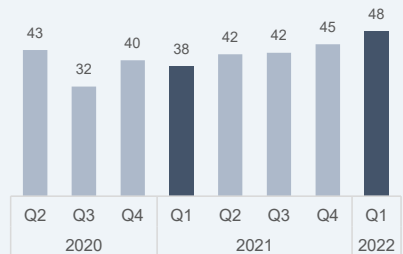
Periodens resultat uppgick till -44,3 MSEK (-29,1) för det första kvartalet.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,50 SEK (-0,33) för det första kvartalet.

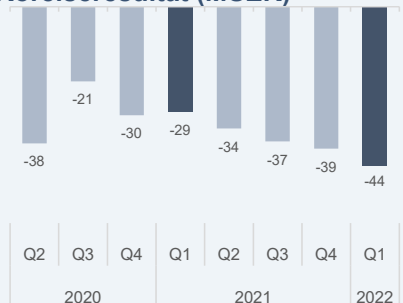
### Nettoomsättning (MSEK)



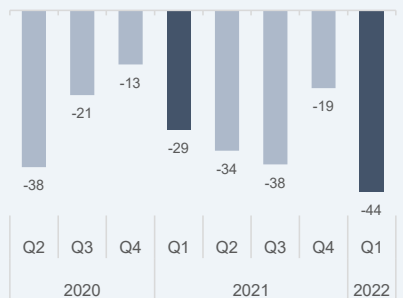
### Rörelsekostnader (MSEK)



### Rörelseresultat (MSEK)



### Periodens resultat (MSEK)



## LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 745,1 MSEK per den 31 mars 2022 jämfört med 788,7 per den 31 december 2021. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 8,46 SEK (9,98). Soliditeten uppgick till 88,0 procent den 31 mars 2022 jämfört med 87,9 procent den 31 december 2021.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid kvartalets utgång 800,8 MSEK jämfört med 848,4 MSEK per den 31 december 2021. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2022 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

I syfte att neutralisera valutakurs exponeringen 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

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -39,7 MSEK (-37,5).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6,0 MSEK (-0,9) under första kvartalet. Investeringarna avsåg huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -2,0 MSEK (-1,8) under första kvartalet och avser amortering av leasingskuld.

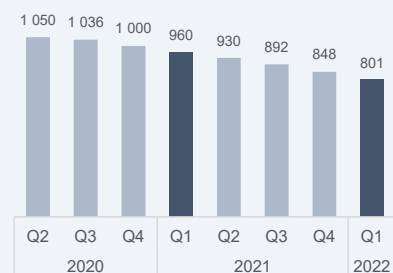
## MODERBOLAGET

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

## HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET 2022

- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande

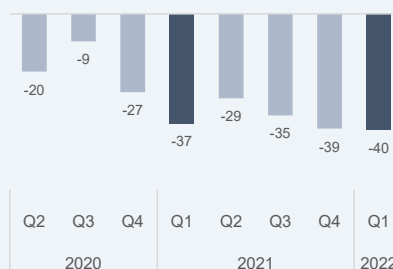
### Likvida medel (MSEK)



### Finansiell ställning (MSEK)

	31 mar 2022	31 dec 2021
Långfristiga leasingskulder	5,8	7,8
Kortfristiga leasingskulder	8,3	8,1
Likvida medel	800,8	848,4
<b>Netto likvida medel</b>	<b>786,7</b>	<b>832,5</b>

### Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel  
(MSEK)  
**801**



# Övrig information

## HÄNDELSE EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic kring företagens alfa-synukleinportföljen inklusive ABBV-0805. BioArctic kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt
- En nyligen publicerad modelleringsstudie i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år

## 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, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av mars 2022 av 13 patentfamiljer med över 230 beviljade patent och cirka 60 pågående patentansökningar.

## PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala 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 samt forsknings- och utvecklingskompetens till BioArctics 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 lecanemab och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 31 mars 2022 återstår upp till 151 MEUR.

Inom Parkinsons sjukdom har BioArctic samarbetat med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805, numera ABBV-0805. I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. BioArctic har haft huvudansvar för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie har ansvarat för den kliniska utvecklingen. BioArctic har under avtalets gång

erhållit 130 MUSD. Till följd av att avtalet avslutas kommer inga ytterligare milstolpsersättningar eller royalties att betalas av AbbVie till BioArctic. BioArctic kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt.

Även samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet.

## 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, förebygga, 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 riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2021 på sidorna 56–59.

Rysslands invasion av Ukraina är en tragedi, framför allt för de människor som befinner sig i krigszonen eller tvingats på flykt. Det råder stor osäkerhet kring utvecklingen av situationen och hur den kommer att påverka världsekonomin, både på kort och lite längre sikt. BioArctic följer noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och bedömer i nuläget att invasionen inte har någon direkt påverkan på verksamheten.

## FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som säljs på marknaden. Bolaget utvecklar ett antal läkemedelskandidater för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter 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. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt.

## FRAMTIDSUTSIKTER

Bolaget har en stark finansiell ställning och en affärsmodell som för närvarande innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på intäkter av engångskaraktär från forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. Bolagets likviditet möjliggör en fortsatt utveckling av de projekt som omfattas av strategiska samarbetsavtal samt finansiering av bolagets egna projekt som är i tidig fas och därmed mindre kostsamma. BioArctics verksamhetsområden utgörs av unika läkemedelskandidater och en innovativ blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostik. 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.

## PROGNOS AVSEENDE RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2022 förväntas uppgå till 220 - 260 MSEK. Kostnaderna för 2021 uppgick till 166 MSEK. Under de senaste tre åren har den genomsnittliga kostnadsnivån per år varit cirka 170 MSEK. Uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab och kostnader för den utökade egna projektportföljen förklarar den förväntade högre kostnadsnivån för 2022.

## MEDARBETARE

Antalet anställda var 55 (47) vid kvartalets utgång. Av de anställda är 21 (18) män och 34 (29) kvinnor. Cirka 80 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har behov av. Per den 31 mars 2022 uppgick antalet konsulter till motsvarande 11 (10) heltidstjänster.

## 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 31 MARS 2022<sup>1</sup>

	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	-	4 300 000	4,9	2,0
Swedbank Robur Fonder	-	3 980 307	4,5	1,8
Tredje AP-fonden	-	3 094 097	3,5	1,4
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Investment AB Öresund	-	1 330 000	1,5	0,6
Hans Edvin Öhman	-	1 159 607	1,3	0,5
OM Holding AS	-	985 955	1,1	0,5
Handelsbanken Fonder	-	955 263	1,1	0,4
<b>Tot 10 största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>55 911 417</b>	<b>79,8</b>	<b>91,8</b>
Övriga	-	17 748 572	20,2	8,2
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>73 659 989</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

## ÅRSSTÄMMA 2022

BioArctics årsstämma äger rum den 5 maj via förhandsröstning, så kallad poströstning. Kallelse till stämman skickades ut den 6 april 2022.

## 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 omfattar 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 745 000 personaloptioner, varav 170 000 tilldelats under första kvartalet 2022. Tilldelningen av personaloptioner ger en utspädningseffekt motsvarande 540 000 eller 0,6 procent av aktierna vid periodens utgång. Dessa optioner inkluderas dock ej i beräkningen av resultat per aktie efter utspädning då bolaget redovisar negativt resultat. Mer information finns tillgänglig på

[www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

1) Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 28 april 2022, klockan 08:00 (CET).

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

Stockholm den 28 april 2022

Gunilla Osswald  
Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

## INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FÖRSTA KVARTALET JANUARI – MARS 2022

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 28 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-q1-2022>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 56 (Sverige), +45 823 331 94 (Danmark), +31 107 129 162 (Nederländerna), +47 235 002 36 (Norge), +41 225 805 976 (Schweiz), +44 333 300 0804 (Storbritannien), +49 692 222 391 66 (Tyskland) eller +1 631 913 1422 (USA)

## KALENDARIUM 2022

Årsstämma 2022	5 maj 2022
Delårsrapport jan-jun 2022	12 juli 2022, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2022	20 oktober 2022, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2022	3 februari 2023, klockan 08:00 CET



## FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

Gunilla Osswald, vd, [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se), tel: 08-695 69 30  
Jan Mattsson, CFO, [jan.mattsson@bioarctic.se](mailto:jan.mattsson@bioarctic.se), tel: 070-352 27 72  
Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations, [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto: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](http://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	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
Nettoomsättning (not 4)	3 737	7 177	23 146
Övriga rörelseintäkter	663	1 687	3 542
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>4 400</b>	<b>8 863</b>	<b>26 688</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Projektkostnader	-14 927	-11 299	-55 067
Övriga externa kostnader	-7 452	-6 008	-24 851
Personalkostnader	-22 169	-17 264	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-3 474	-3 275	-13 108
Övriga rörelsekostnader	-449	-161	-886
<b>Rörelsens kostnader</b>	<b>-48 471</b>	<b>-38 007</b>	<b>-166 411</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-44 071</b>	<b>-29 144</b>	<b>-139 723</b>
Finansiella intäkter	88	269	194
Finansiella kostnader	-273	-231	-984
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-44 256</b>	<b>-29 106</b>	<b>-140 512</b>
Skatt	-0	20	20 722
<b>Periodens resultat</b>	<b>-44 256</b>	<b>-29 086</b>	<b>-119 789</b>
<b>Resultat per aktie</b>			
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,50	-0,33	-1,36
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,50	-0,33	-1,36

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
Periodens resultat	-44 256	-29 086	-119 789
Övrigt totalresultat	-	-	-
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>-44 256</b>	<b>-29 086</b>	<b>-119 789</b>

**KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG**

kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	21 472	17 660	16 963
Nyttjanderättstillgångar	15 176	20 418	16 785
Uppskjutna skattefordringar	607	457	608
Finansiella anläggningstillgångar	1 588	1 571	1 588
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	7 111	5 455	13 380
Likvida medel	800 846	960 466	848 405
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>846 800</b>	<b>1 006 027</b>	<b>897 730</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	745 130	878 602	788 676
Uppskjutna skatteskulder	-	20 666	-
Långfristiga leasingskulder	5 850	12 207	7 785
Kortfristiga leasingskulder	8 316	7 223	8 092
Övriga kortfristiga skulder	11 318	7 710	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	76 186	79 618	77 438
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>846 800</b>	<b>1 006 027</b>	<b>897 730</b>

**KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG<sup>1</sup>**

kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
Ingående balans per 1 januari	788 676	907 299	907 299
Rättelse av ingående balans	-	-	-402
Periodens totalresultat	-44 256	-29 086	-119 789
Aktierelaterade ersättningar	709	388	1 567
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>745 130</b>	<b>878 602</b>	<b>788 676</b>

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE**

kSEK	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
Rörelseresultat	-44 071	-29 144	-139 723
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	2 205	511	5 230
Erhållen/betald ränta	-97	39	-597
Betald inkomstskatt	1 656	16	-309
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-40 307</b>	<b>-28 579</b>	<b>-135 398</b>
Förändringar i rörelsekapital	591	-8 921	-5 059
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-39 716</b>	<b>-37 500</b>	<b>-140 457</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-6 020</b>	<b>-949</b>	<b>-4 412</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-2 036</b>	<b>-1 813</b>	<b>-7 388</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-47 773</b>	<b>-40 261</b>	<b>-152 257</b>
Likvida medel vid periodens början	848 405	999 940	999 940
Kursdifferens i likvida medel	213	788	723
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>800 846</b>	<b>960 466</b>	<b>848 405</b>

1) Ett mindre fel upptäcktes vid övergång till nytt system för omräkning enligt IFRS 16 vilket påverkar ingående balans för eget kapital 2021 med 0,4 MSEK motsvarande 0,05 %.

## KONCERNENS KVARTALSDATA

MSEK	2022 Q1	2021 Q4	2021 Q3	2021 Q2	2021 Q1	2020 Q4	2020 Q3	2020 Q2
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	4	5	4	7	7	8	11	7
Övriga intäkter	1	1	1	1	2	1	1	-2
Rörelsens kostnader	-48	-45	-42	-42	-38	-40	-32	-43
Rörelseresultat	-44	-39	-37	-34	-29	-30	-21	-38
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Periodens resultat	-44	-19	-38	-34	-29	-13	-21	-38
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	39	36	37	39	40	42	36	35
Omsättningstillgångar	7	13	6	5	5	8	4	14
Likvida medel	801	848	892	930	960	1 000	1 036	1 050
Eget kapital	745	789	807	844	879	907	920	940
Uppskjutna skatteskulder	-	-	21	21	21	21	39	39
Leasingskulder	14	16	18	19	19	21	22	23
Kortfristiga skulder	88	93	90	89	87	102	95	98
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-40	-39	-35	-29	-37	-27	-9	-20
Från investeringsverksamheten	-6	-2	-2	-0	-1	-7	-3	-1
Från finansieringsverksamheten	-2	-2	-2	-2	-2	-1	-1	-2
Periodens kassaflöde	-48	-43	-38	-31	-40	-35	-14	-23
<b>Nyckeltal</b>								
Soliditet, %	88,0	87,9	86,3	86,7	87,3	86,4	85,5	85,5
Avkastning på eget kapital, %	-5,8	-2,4	-4,5	-4,0	-3,3	-1,4	-2,2	-4,0
<b>Data per aktie</b>								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,50	-0,22	-0,43	-0,39	-0,33	-0,15	-0,23	-0,43
Eget kapital per aktie, SEK	8,46	8,96	9,17	9,59	9,98	10,30	10,45	10,68
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,45	-0,45	-0,39	-0,33	-0,43	-0,30	-0,11	-0,22
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	103,20	119,20	162,60	137,80	91,00	95,40	88,95	73,35
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	88 605	88 610	88 585	88 560	88 560	88 332	88 105	88 092

# Finansiella rapporter, moderbolaget

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
Nettoomsättning	3 737	7 177	23 146
Övriga rörelseintäkter	663	1 687	3 542
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>4 400</b>	<b>8 863</b>	<b>26 688</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Projektkostnader	-14 927	-11 299	-55 067
Övriga externa kostnader	-9 614	-8 064	-33 224
Personalkostnader	-22 169	-17 264	-72 499
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 540	-1 399	-5 604
Övriga rörelsekostnader	-449	-161	-885
<b>Rörelsens kostnader</b>	<b>-48 699</b>	<b>-38 187</b>	<b>-167 279</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-44 299</b>	<b>-29 323</b>	<b>-140 591</b>
Finansiella intäkter	88	269	194
Finansiella kostnader	-105	-14	-145
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-44 316</b>	<b>-29 068</b>	<b>-140 542</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	94 809
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-44 316</b>	<b>-29 068</b>	<b>-45 733</b>
Skatt	12	12	63
<b>Periodens resultat</b>	<b>-44 304</b>	<b>-29 056</b>	<b>-45 670</b>

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

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	21 472	17 660	16 963
Uppskjutna skattefordringar	401	337	388
Finansiella anläggningstillgångar	1 638	1 621	1 638
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	9 126	6 870	15 353
Likvida medel	800 800	960 419	848 359
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>833 436</b>	<b>986 908</b>	<b>882 702</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	745 932	804 960	789 526
Obeskattade reserver	-	94 809	-
Övriga kortfristiga skulder	11 318	7 521	15 737
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	76 186	79 618	77 438
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>833 436</b>	<b>986 908</b>	<b>882 702</b>

# Noter

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – mars 2022 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt det helägda dotterbolaget LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

## NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB (publ) har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, 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 – mars 2022 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsningar 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 2021. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2022 har inte väsentligt påverkat 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	Q1		jan-dec
	2022	2021	2021
<b>Nettoomsättning per geografisk marknad</b>			
Europa	1 649	2 365	8 466
Asien	2 088	4 812	14 681
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>3 737</b>	<b>7 177</b>	<b>23 147</b>
<b>Nettoomsättning per intäktslag</b>			
Milstolpsersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	-	-
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	3 737	7 177	23 147
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>3 737</b>	<b>7 177</b>	<b>23 147</b>

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 eller 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 31 mars 2022

har 644,8 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 56,8 MSEK. Under första kvartalet 2022 har 1,6 MSEK (2,4) intäktsförts.

Innevarande forskningssamarbetsavtal med Eisai avser perioden juli 2021 – juni 2022. Intäkterna för forskningssamarbetsavtalet redovisas över tid baserat på uppfyllande av prestationsåtagandet. Under första kvartalet 2022 har 2,1 MSEK (4,8) intäktsförts.



# 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

## Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

## 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.

## ADCS-ADL-MCI

ADCS-ADL-MCI (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Activities of Daily Living - Mild cognitive impairment) är en klinisk skala med fokus på vardagliga aktiviteter av särskild relevans vid mild kognitiv störning.

## Alfa-synuklein ( $\alpha$ -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 ( $A\beta$ )

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Amyloid-beta 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 transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

## ARIA-E

En form av hjärnödem som förekommer hos vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

## Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil avgör 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-hjärnbarriären

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

## Breakthrough Therapy designation

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

## CDR-SB

CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes) är en kognitions- 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

Studie av en läkemedelskandidats säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska personer eller patienter.

## Fas 2-studie

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

## Fas 3-studie

Bekräftande studier av en läkemedelskandidats effekt och säkerhet i ett stort antal patienter.

## Fast Track Designation

Fast Track Designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

## FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

## Forskningsfas

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

## Interimsanalys

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

## Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

**Licensering**

Överenskommelse där ett bolag som uppfunnit ett läkemedel ger ett annat bolag rättigheten att vidareutveckla och sälja läkemedlet mot en viss betalning.

**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.

**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.

**Patologi**

Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

**PET**

Positronemissionstomografi, en bilddiagnostisk metod som används för att göra medicinska undersökningar.

**Placebokontrollerad**

Studiedesign inom forskning som innebär att en del av patienterna får överksam substans för att få en relevant jämförelsegrupp.

**Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom**

Normal kognitiv funktion men med förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan.

**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.

**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

**Sjukdomsmodifierande behandling**

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

**Subkutan behandling**

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

**Tidig Alzheimers sjukdom**

Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom.

**Tolerabilitet**

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

**Trunkerat amyloid-beta**

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

**Öppen förlängningsstudie**

Klinisk studie som genomförs efter en avslutad randomiserad och placebokontrollerad studie och där alla patienter får aktiv substans.

