



Pressmeddelande

Delårsrapport april – juni 2022

FDA beviljar prioriterad granskning inför marknadsgodkännande av lecanemab

Händelser under andra kvartalet 2022

- Eisai slutförde den stegvisa ansökan avseende lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA via det accelererande förfarandet
- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic gällande företagets alfa-synuklein-projekt för Parkinsons sjukdom. BioArctic arbetar nu med AbbVie för att ta tillbaka projekten och avser därefter att hitta en ny partner

Händelser efter kvartalets utgång

- FDA accepterade registreringsansökan och beviljade prioriterad granskning för lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet, vilket berättigar BioArctic till en milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai

Finansiell sammanfattning april – juni 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 4,2 MSEK (7,3)
- Rörelseresultatet uppgick till -45,7 MSEK (-33,8)
- Periodens resultat uppgick till -45,8 MSEK (-34,2) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,52 SEK (-0,39)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45,6 MSEK (-28,9)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 752 MSEK (930)

Finansiell sammanfattning januari – juni 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 8,0 MSEK (14,5)
- Rörelseresultatet uppgick till -89,8 MSEK (-63,0)
- Periodens resultat uppgick till -90,1 MSEK (-63,3) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,02 SEK (-0,72)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -85,4 MSEK (-66,4)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 752 MSEK (930)

Vd har ordet

”Varje dag som patienterna kan förbli i de tidiga sjukdomsstadierna av Alzheimers sjukdom är mycket värdefull.”

BioArctic utvecklar banbrytande läkemedel för sjukdomar i hjärnan, ett område som idag saknar effektiva behandlingar. Vår behandlingsstrategi med antikroppar mot sjukdomsalstrande proteiner har potential att göra stor skillnad. Genom att vara framgångsrika i det vi gör bidrar vi till ett hållbart samhälle och en hållbar hälsa. Utöver det

värde vår kärnverksamhet skapar, arbetar vi ständigt för ett hållbart företagande, medarbetarskap och resursutnyttjande.

I början av maj lämnade vår partner Eisai in den sista delen av den stegvisa registreringsansökan för ett accelererat godkännande av lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. FDA meddelade nyligen Eisai att registreringsansökan för lecanemab under det accelererade förfarandet har accepterats och beviljats en prioriterad granskning (Priority Review). Vi vet nu att ett besked om ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande för lecanemab i USA kommer att ges senast den 6 januari 2023. I samband med att myndigheten formellt accepterade ansökan blev BioArctic berättigat till en milstolpsersättning på 15 MEUR från Eisai.

Parallellt med de regulatoriska processerna för lecanemab pågår den stora bekräftande fas 3-studien Clarity AD med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien utvecklas väl, det är en låg andel av patienterna som avslutar sin medverkan i förtid och de flesta patienter fortsätter in i den öppna förlängningsstudien, där även den subkutana formuleringen av lecanemab utvärderas. Resultat från Clarity AD väntas under hösten och vid positiva resultat kommer Eisai att lämna in ansökningar om fullt godkännande för lecanemab till läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Japan senast under det första kvartalet 2023. Mot bakgrund av detta fortsätter uppbyggnaden av den kommersiella organisationen.

Den potentiella vinsten för patient, närstående och samhället vid behandling med lecanemab är betydande. Om patienterna når de svårare stadierna av sjukdomen betydligt senare minskar antalet personer som behöver resurskrävande äldreomsorg. I en vetenskaplig artikel som nyligen publicerades i tidskriften *Neurology and Therapy* redovisas resultaten från en modellering som baseras på de kliniska data som hittills genererats för lecanemab. Modelleringen visar att lecanemab uppskattas förlänga tiden som patienterna är kvar i de tidiga sjukdomsstadierna med minst 2,5 år. I de tidiga stadierna av Alzheimers sjukdom är man som individ ofta välfungerande och kan fortsätta leva ett aktivt liv tillsammans med vänner och anhöriga. Varje dag, vecka och månad som patienterna kan förbli i de tidiga stadierna är därmed mycket värdefull. Modelleringen indikerar också att behandling med lecanemab minskar sannolikheten att patienterna behöver institutionell vård i de senare sjukdomsfaserna.

Inom Parkinsons sjukdom arbetar vi nu aktivt med AbbVie för att ta tillbaka BAN0805 och våra andra antikroppar mot alfa-synuklein från AbbVie, som under kvartalet av strategiska skäl valde att avsluta vårt samarbete. Vi ser fram emot att kunna intensifiera diskussionerna med nya möjliga samarbetspartner så snart överföringen av projekten från AbbVie är klar. Under kvartalet beviljades vi ett nytt substanspatent för BAN0805 i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. Våra prekliniska data och resultaten från fas 1-studien är lovande och vi ser redan nu intresse för projekten.

Vår utökade egna projektportfölj utvecklas väl och vi fortsätter driva projekten framåt med full kraft. Genom att använda vår unika teknikplattform och mångåriga erfarenhet av att utveckla antikroppar utvecklas vårt ALS-projekt snabbt och vi har redan inlett humanisering av några av våra antikroppar.

Nu ser vi fram emot ett flertal spännande händelser under resten av året, både för BioArctic, men även för forskningsfältet inom Alzheimers sjukdom. I slutet av juli kommer ytterligare data för lecanemab att presenteras vid den vetenskapliga Alzheimerkonferensen AAIC i San Diego i USA. I höst kommer vi äntligen få se resultat från den stora, bekräftande fas 3-studien av lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

Jag skulle vilja avsluta med att önska er alla en riktigt skön sommar och jag ser fram emot att vi tillsammans ska få uppleva en spännande höst!

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 12 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-q2-2022>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

+46 8 505 163 86 (Sverige) kod: 4533870#

+44 203 198 4884 (Storbritannien) kod: 4533870#

+1 412 317 6300 (USA) kod: 4533870#

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden (Vpml). Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 12 juli 2022, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. 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 partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. 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.