

BioArctics partner Eisai initierade Fas 3-studien med BAN2401 i Alzheimers sjukdom. Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet startade

Finansiell sammanfattning för perioden januari – mars 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 63,4 MSEK (52,3), vilket är en ökning med 11,1 MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till 17,3 MSEK (18,9), en minskning med 1,6 MSEK. Rörelsemarginalen uppgick till 27,3 procent (36,1)
- Periodens resultat uppgick till 13,6 MSEK (15,4) och resultatet per aktie¹ uppgick till 0,15 SEK (0,18)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 333,6 MSEK (-42,0)

Sammanfattning av väsentliga händelser för perioden januari – mars 2019

- BioArctics partner Eisai initierade en global, bekräftande och registreringsgrundande Fas 3-studie med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom och informerade om studiedesign och tidsplan
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände ansökan om att starta en klinisk studie med ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805, varefter den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet startade
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada gick in i den andra delen av Fas 1/2-studien efter en positiv säkerhetsutvärdering av patienterna i studiens första del

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell sammanställning

MSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	63,4	52,3	714,0
Övriga intäkter	6,9	11,4	16,3
Rörelseresultat	17,3	18,9	488,8
Rörelsemarginal, %	27,3	36,1	68,5
Periodens resultat	13,6	15,4	381,6
Resultat per aktie, SEK ¹	0,15	0,18	4,33
Eget kapital per aktie, SEK ¹	11,71	7,40	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	333,6	-42,0	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK ¹	3,79	-0,48	-2,27
Soliditet, %	78,5	58,8	73,1
Avkastning på eget kapital, %	1,3	2,4	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	78,00	21,40	82,00

¹ Inga aktieprogram förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt

För ytterligare information vänligen kontakta

Gunilla Osswald, VD, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel 08-695 69 30
Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel 070-352 27 72

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Christina Astréns försorg, IR & Kommunikationsdirektör, den 9 maj 2019, kl 08:00.

Inbjudan till presentation av delårsrapport för första kvartalet 2019

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 9 maj kl 09:30-10:30 (CET). VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q1-2019>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 53 (Sverige), +45 781 501 07 (Danmark), +31 207 219 495 (Nederländerna), +47 235 002 36 (Norge), +41 225 805 976 (Schweiz), +44 333 300 9262 (Storbritannien), +49 692 222 203 80 (Tyskland) eller +1 833 526 8381 (USA)

VD har ordet

Ett starkt kvartal för projekten i samtliga behandlingsområden

Under perioden har positionerna flyttats fram i bolagets alla tre behandlingsområden. De tre kliniska projekten har gått vidare till nästa fas i sitt respektive program. Den bekräftande Fas 3-studien med läkemedelskandidaten BAN2401, en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för tidig Alzheimers sjukdom, har initierats. I Parkinsonprogrammet har Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805 startat. Produktkandidaten SC0806 för komplett ryggmärgsskada har gått in i den andra delen av den pågående Fas 1/2-studien. Detta sammantaget innebär att vi har haft ett mycket framgångsrikt första kvartal. Det är också glädjande att notera ytterligare en period med ett positivt finansiellt resultat.

I mars meddelade Eisai att man har initierat den globala bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 (Clarity AD/Studie 301) i patienter med tidig Alzheimers sjukdom efter diskussioner med regulatoriska myndigheter. I studien kommer 1566 patienter att ingå och de kommer antingen att få placebo eller behandlas med BAN2401. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 två gånger i månaden. Primärt effektmått är förändring jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan CDR-SB efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna ADCOMS och ADAS-Cog är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln redan under 2022.

Den registreringsgrundande och bekräftande Fas 3-studien är designad baserat på de positiva resultaten från Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Fas 2b-studien visade på robust minskad klinisk försämring, effekt på biomarkörer och god tolerabilitet efter 18 månaders behandling. BAN2401 är en unik antikropp som binder selektivt till de toxiska lösliga aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan, så kallade protofibriller, vilka anses vara skadliga former av amyloid-beta. Fas 2b-studien med BAN2401 är den första studien i sen klinisk fas som visar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i hjärnan och effekt på neurodegenerativa biomarkörer. Resultaten från Fas 2b-studien stärker BioArctics antagande att BAN2401:s unika bindingsprofilen är viktig, vilket också de avbrutna studierna med andra bolags antikroppar ger stöd för. Det är mycket uppmuntrande att notera Eisais starka engagemang i den fortsatta kliniska utvecklingen av BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

I slutet av 2018 utlicensierade BioArctic portföljen med antikroppar mot alfa-synuklein för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer till bolagets strategiska partner AbbVie. Licensieringen utlöste en

milstolpsersättning om 50 MUSD. BioArctic har tagit fram underlaget till ansökan om att starta kliniska studier med ABBV-0805 i USA, en s k IND-ansökan, och i februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ansökan. AbbVie startade Fas 1-studien redan i mars och driver det kliniska programmet med ABBV-0805 och är ansvariga för finansieringen.

BioArctics Alzheimer- och Parkinsonprojekt i forskningsfas, och likaså samarbetsprojekten avseende biomarkörer och teknologier, har fortsatt utvecklats väl. I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic teknologier som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären med målet att utveckla bättre immunterapier för Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan och skyddar hjärnan från toxiner samt andra sjukdomsframkallande ämnen, men kan också försvåra att få in läkemedel i hjärnan. Nyligen fick BioArctic och Uppsala universitet ett forskningsanslag på 10 MSEK från Vinnova för ett samarbetsprojekt med fokus på att utveckla multispecifika antikroppar som har en transportör för att förbättra passagen över blod-hjärnbarriären. Denna innovativa teknologi kan potentiellt användas vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. Forskningssamarbetet befinner sig i ett mycket tidigt skede, men har en viktig utmaning att lösa som kan få revolutionerande betydelse i framtiden.

Produktkandidaten SC0806 för komplett ryggmärgsskada är ett projekt i Fas 1/2 som BioArctic driver i egen regi. Den kliniska utvecklingen har till stor del finansierats av anslag från EU:s Horizon 2020. I början av året slutfördes en säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen vilket gav stöd för start av nästa panel. I februari behandlades den första patienten i den andra panelen med SC0806 och den andra delen av Fas 1/2-studien har således startat. En interimanalys av den första panelen avseende effekt och säkerhet är planerad senast under första halvåret 2020.

Framgångarna i projekten inom samtliga behandlingsområden under det senaste året och under första kvartalet i år har skapat mycket bra förutsättningar för en positiv utveckling för BioArctic. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla våra innovativa projekt inom våra tre sjukdomsområden som alla har stora medicinska behov. Jag är också stolt över att leda detta innovativa bolag och vårt arbete för att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.



Gunilla Osswald
VD, BioArctic AB

Projektportfölj

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

Sammanfattning per den 31 mars 2019:

- Tre läkemedelskandidater i klinisk fas: BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom, ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada
- Två läkemedelsprojekt i preklinisk fas: BAN2401 för Downs syndrom med demens och Traumatisk hjärnskada och BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom
- Fem projekt i forskningsfas: tre projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503) och två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602)
- Biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt blod-hjärn barriärteknologiprojekt

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

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

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

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

Neurodegenerativa sjukdomar

Den avgörande molekylära händelsen i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celledöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är amyloid-beta (Aβ), medan alfa-synuklein (α-synuklein) är signaturproteinet för Parkinsons sjukdom.

BioArctics sjukdomsmodifierande behandlingsstrategi är att eliminera giftiga aggregerade former

(oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med hjälp av bolagets selektiva antikroppar.

Läkemedelskandidat BAN2401

Alzheimers sjukdom (samarbete med Eisai):
Antikroppen BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta, som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom, och neutraliserar och eliminerar dessa. Den unika profilen av BAN2401 är högradigt selektiv för Aβ-oligomerer/protofibriller och binder mer än 1 000 gånger starkare till dessa än till Aβ-monomer och 10 - 15 gånger starkare än till Aβ-fibriller.

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

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

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

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

BAN2401 tolererades väl under 18 månaders behandling. De vanligaste biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället och ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities-Edema, ödem). Reaktionerna vid injektions-stället var huvudsakligen av mild till måttlig svårighetsgrad. Förekomsten av ARIA-E översteg inte 10% för någon dosgrupp. Den övervägande majoriteten med denna biverkan, 90%, var utan symtom och kunde endast ses efter undersökning med magnetkamera.

Detta är den första studien i sen klinisk fas som påvisar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt på såväl klinisk funktion som minskad inlagring av amyloid-beta i

hjärnan och med effekt på neurodegenerativa biomarkörer. BAN2401 visade en god tolerabilitet. Data stödjer den positiva effekten av BAN2401 på samtliga subgrupper av tidigare Alzheimerpatienter.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos för deltagarna i Fas 2b-studien pågår. För mer information om Fas 2b-studien med BAN2401 se www.bioarctic.se.

Vår partner Eisai har diskuterat nästa steg i utvecklingen av BAN2401 med regulatoriska myndigheter. I mars 2019 meddelade Eisai att man initierat den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidiga Alzheimerpatienter.

Den bekräftande Fas 3-studien (med namnet Clarity AD/Studie 301) är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimers patologi eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 två gånger i månaden. 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 studieresultaten för den primära effektvariabeln redan under 2022.

Eisai utvärderar också möjligheterna för en Fas 3-studie med BAN2401 i individer med amyloidpatologi i hjärnan som är i ett tidigare skede av Alzheimers sjukdom än de patienter som tidigare har studerats. Eisai refererar till denna population som preklinisk Alzheimers sjukdom och undersöker dessutom möjligheten att även potentiellt inkludera Eisais BACE-hämmare elenbecestat i studien.

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

Downs syndrom med demens (eget projekt BioArctic): BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som Downs syndrom med demens, då dessa patienter utvecklar demens från cirka 40 års ålder.

Traumatisk hjärnskada (eget projekt BioArctic): BioArctic har sökt patent för antikropparna BAN2401/BAN2401 back-up för behandling av traumatisk hjärnskada. En del av dessa patienter utvecklar demens efter skadan.

Läkemedelskandidat BAN2401 back-up

Alzheimers sjukdom (samarbete med Eisai):

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

Läkemedelskandidater AD1801, AD1502 och AD1503

Alzheimers sjukdom (egna projekt BioArctic):

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

Läkemedelskandidat ABBV-0805

Parkinsons sjukdom (samarbete med AbbVie):

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

I slutet av 2018 utövade AbbVie sin option att licensiera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Licensen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA och utlöste en milstolpsersättning om 50 MUSD. I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade redan i mars. AbbVie kommer att finansiera och driva klinisk utveckling av ABBV-0805. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Läkemedelskandidater PD1601 och PD1602

Parkinsons sjukdom (samarbete med AbbVie):

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

Diagnostik och teknologi

Alzheimer- och Parkinsonsdiagnostik:

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

BioArctic utvecklar också förbättrade biokemiska metoder för att identifiera och mer precist mäta hur patienter svarar på behandlingar mot Alzheimers

sjukdom och Parkinsons sjukdom samt mäta progressionen i sjukdomen. Detta görs i samarbete med Brain Biomarker Solutions in Gothenburg AB och forskare vid Göteborgs universitet.

Blod-hjärnbarriärteknik:

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från toxiner och andra sjukdomsframkallande ämnen, men kan också försvåra att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic utvecklar tillsammans med forskare vid Uppsala universitet en teknik för att möjliggöra bättre passage av antikroppar in i hjärnan över blod-hjärnbarriären. Denna teknik har stor kommersiell potential och skulle kunna vara en generell teknik för förbättrad och mer effektiv behandling av hjärnans sjukdomar.

Komplett ryggmärgsskada

Produktkandidat SC0806

Traumatisk komplett ryggmärgsskada (eget projekt BioArctic):

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

En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för start av nästa panel. Den första patienten i den andra panelen har behandlats med SC0806 och därmed har den andra delen av Fas 1/2-studien startat. En interimanalys av den första panelen är planerad avseende effekt och säkerhet senast under första halvåret 2020.

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

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

Patent

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU och Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid periodens slut av 12 patentfamiljer med över 200 beviljade patent.

Kommentarer till den finansiella rapporteringen

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.

Intäkter och resultat

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder. Intäkterna kan bestå av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag.

Nettoomsättningen under det första kvartalet uppgick till 63,4 MSEK (52,3), en ökning med 11,1 MSEK jämfört med samma period föregående år. Ökningen under kvartalet är hänförlig till intäkter från Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag och operativa valutakursvinster och uppgick under det första kvartalet till 6,9 MSEK (11,4). Minskningen under första kvartalet beror på både minskade intäkter från forskningsanslag samt lägre realiserade operativa valutakursvinster.

Rörelsens kostnader uppgick under första kvartalet till 53,0 MSEK (44,8). Ökningen under första kvartalet förklaras av ökade projektkostnader för de egna projekten i portföljen samt personalkostnader då antalet anställda är fler. Ökningen av avskrivningar av anläggningstillgångar beror huvudsakligen på övergången till IFRS 16 Leasingavtal, se not 2. Övriga rörelsekostnader bestod utav realiserade operationella valutakursförluster.

Då BioArctic inte uppfyllde samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader har dessa kostnadsförts i sin helhet.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 17,3 MSEK (18,9) för det första kvartalet.

Summa finansiella poster uppgick till 0,1 MSEK (0,9) under det första kvartalet. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingsskuld.

Periodens resultat uppgick till 13,6 MSEK (15,4) för det första kvartalet.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,15 SEK (0,18) för det första kvartalet.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 1 031,4 MSEK (651,6) per den 31 mars 2019. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,71 SEK (7,40) före och efter utspädning.

Soliditeten har ökat från 73,1 procent den 31 december 2018 till 78,5 procent den 31 mars 2019.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 255,6 MSEK (1 078,7). De räntebärande skulderna som finns upptagna per 31 mars 2019 om 31,5 MSEK avser finansiell leasing och är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2019 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

Investeringar och kassaflöde

Investeringarna uppgick under det första kvartalet till 0,5 MSEK (0,2). Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten om -1,8 MSEK (0,0) avser amortering av leasingsskuld och är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal.

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 333,6 MSEK (-42,0). Ökningen av kassaflödet beror på att milstolpsersättning från AbbVie erhöles under februari 2019.

Anställda

Antalet anställda i koncernen var 36 (29) vid periodens utgång. Av de anställda är 13 (12) män och 23 (17) kvinnor. Cirka 90 procent är verksamma inom FoU och cirka 75 procent har disputerat; varav en är docent och två är professorer.

Konsulter

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic nyckelkonsulter för specifika

uppgifter och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 31 mars 2019 uppgick konsulterna till motsvarande 11 (12) heltidstjänster.

Väsentliga händelser under perioden

- BioArctic meddelade att bolagets partner Eisai kommer att starta den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom och informerade om studiedesign och tidsplan
- Eisai initierade den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände ansökan om att starta en klinisk studie i Parkinsonprogrammet med ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805
- BioArctic meddelade start av klinisk Fas 1-studie med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada gick in andra delen av Fas 1/2-studien efter en positiv säkerhetsutvärdering av patienterna i studiens första del

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-aktierna har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktierna har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

Största aktieägarna per den 31 mars 2019¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, %	Andel av röster, %
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 848 159	35,8	50,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 232 989	23,8	33,5
Tredje AP-fonden	-	4 012 032	4,6	1,8
Fjärde AP-fonden	-	3 500 000	4,0	1,6
Norron Fonder	-	3 099 890	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	3 076 667	3,5	1,4
Investment AB Öresund	-	2 250 000	2,6	1,0
AMF Försäkring & Fonder	-	2 053 470	2,3	0,9
Unionen	-	1 763 000	2,0	0,8
SEB Fonder	-	1 488 985	1,7	0,7
Totalt 10 största aktieägarna	14 399 996	59 325 192	83,7	93,4
Övriga	-	14 334 797	16,3	6,6
Totalt	14 399 996	73 659 989	100,0	100,0

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderbolaget och koncernen.

Riskerna kan delas in i finansiella respektive verksamhets- och omvärldsrelaterade risker. BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av: risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisning 2018, sidorna 44-46.

Moderbolaget

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Förväntad utveckling av rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari - december 2019 förväntas uppgå till 190 - 250 MSEK.

Årsstämma 2019

Årsstämma 2019 i BioArctic AB (publ) äger rum i Grant Thornton Sweden AB:s lokaler, Sveavägen 20, i Stockholm torsdagen den 9 maj kl. 17:00.

Den fullständiga kallelsen samt beslutsunderlag till de på årsstämman förekommande ärendena finns tillgängliga på www.bioarctic.se under fliken Bolagsstyrning.

Styrelsen föreslår årsstämman 2019 en utdelning om 1,50 SEK per aktie, totalt cirka 132 MSEK. Styrelsen anser att kapitalförsörjningen är tryggad och att BioArctics likvida medel räcker för att finansiera de projekt och program som bolaget har planerat utan nyemission.

Kommande rapporter

Delårsrapport för januari – juni 2019 offentliggörs den 10 juli 2019

Delårsrapport januari – september offentliggörs den 24 oktober 2019

Bokslutskommuniké 2019 offentliggörs preliminärt den 6 februari 2020

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

Stockholm den 8 maj 2019

Gunillas Osswald
Verkställande direktör

Finansiella rapporter, koncernen

Koncernens resultaträkning

kSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning (not 4)	63 388	52 303	713 970
Övriga rörelseintäkter	6 931	11 420	16 259
Rörelsens intäkter	70 319	63 723	730 229
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-29 938	-26 137	-145 357
Övriga externa kostnader	-7 973	-8 019	-31 949
Personalkostnader	-12 018	-9 912	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-2 371	-587	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-684	-165	-5 031
Rörelseresultat	17 335	18 903	488 794
Finansiella intäkter	330	1 273	2 171
Finansiella kostnader	-257	-363	-1 371
Resultat före skatt	17 408	19 813	489 593
Skatt	-3 778	-4 394	-107 991
Periodens resultat	13 629	15 419	381 602
Resultat per aktie			
Resultat per aktie, SEK ¹	0,15	0,18	4,33

¹ Inga aktieprogram förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Periodens resultat	13 629	15 419	381 602
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	13 629	15 419	381 602

Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 148	6 720	9 289
Nyttjanderättstillgångar	31 669	-	-
Uppskjutna skattefordringar	277	244	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 500	2 675	1 500
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	16 274	20 278	464 757
Likvida medel	1 255 567	1 078 746	917 307
SUMMA TILLGÅNGAR	1 314 435	1 108 664	1 393 042
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 031 365	651 553	1 017 736
Uppskjutna skatteskulder	32 520	5 487	32 520
Långfristiga leasingskulder	25 357	-	-
Kortfristiga leasingskulder	6 149	-	-
Övriga kortfristiga skulder	20 398	15 790	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	198 645	435 833	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 314 435	1 108 664	1 393 042

Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Ingående balans per 1 januari	1 017 736	636 134	636 134
Periodens totalresultat	13 629	15 419	381 602
Utgående balans per balansdagen	1 031 365	651 553	1 017 736

Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Rörelseresultat	17 335	18 903	488 794
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-56 280	-61 859	-726 886
Erhållen/betald ränta	-47	-363	-1 331
Betald inkomstskatt	-74 717	-1 405	-10 889
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-113 710	-44 724	-250 313
Förändringar i rörelsekapital	447 338	2 721	50 256
Kassaflöde från den löpande verksamheten	333 629	-42 004	-200 057
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-563	-215	-3 080
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 829	-	-
Periodens kassaflöde	331 236	-42 218	-203 136
Likvida medel vid periodens början	917 307	1 110 367	1 110 367
Kursdifferens i likvida medel	7 024	10 597	10 076
Likvida medel vid periodens slut	1 255 567	1 078 746	917 307

Koncernens kvartalsdata

MSEK	2019 Kv1	2018 Kv4	2018 Kv3	2018 Kv2	2018 Kv1	2017 Kv4	2017 Kv3	2017 Kv2
Resultaträkning								
Nettoomsättning	63,4	515,3	94,0	52,3	52,3	51,0	31,5	32,0
Övriga intäkter	6,9	0,7	0,6	3,6	11,4	10,4	2,8	5,2
Rörelseresultat	17,3	430,3	33,1	6,4	18,9	14,7	0,6	2,5
Rörelsemarginal, %	27,3	83,5	35,2	12,3	36,1	28,9	2,0	7,7
Periodens resultat	13,6	335,2	25,9	5,1	15,4	11,8	-0,1	2,3
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	42,6	11,0	9,9	10,0	9,6	10,0	10,5	8,2
Omsättningstillgångar	16,3	464,8	13,8	12,0	20,3	20,1	9,8	8,6
Likvida medel	1 255,6	917,3	1 008,5	1 041,7	1 078,7	1 110,4	590,7	622,1
Eget kapital	1 031,4	1 017,7	682,5	656,7	651,6	636,1	64,1	64,2
Uppskjutna skatteskulder	32,5	32,5	5,5	5,5	5,5	5,5	4,1	4,1
Leasingskulder	31,5	-	-	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	219,0	342,8	344,2	401,6	451,6	498,9	542,7	570,5
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	333,6	-89,3	-31,5	-37,3	-42,0	-45,7	-23,6	-27,6
Från investeringsverksamheten	-0,6	-1,7	-0,5	-0,7	-0,2	0,5	-2,8	-0,4
Från finansieringsverksamheten	-1,8	-	-	-	-	560,2	-	-
Periodens kassaflöde	331,2	-91,0	-32,0	-38,0	-42,2	515,0	-26,4	-28,1
Data per aktie, SEK^{1, 2, 3}								
Resultat per aktie	0,15	3,81	0,29	0,06	0,18	0,16	0,00	0,04
Eget kapital per aktie	11,71	11,56	7,75	7,46	7,40	7,22	1,02	1,02
Kassaflöde från den löpande verksamheten	3,79	-1,01	-0,36	-0,42	-0,48	-0,60	-0,37	-0,44
Aktiekurs vid periodens slut	78,00	82,00	118,90	21,80	21,40	26,00	-	-

¹ Inga aktieprogram förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt

² Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017

³ Bolaget noterades i oktober 2017 så observerbar aktiekurs saknas innan noteringen

Finansiella rapporter, moderbolaget

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning	51 957	52 303	713 970
Övriga rörelseintäkter	18 362	11 420	16 259
Rörelsens intäkter	70 319	63 723	730 229
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader	-29 938	-26 137	-145 357
Övriga externa kostnader	-9 504	-8 019	-31 949
Personalkostnader	-12 018	-9 912	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-704	-587	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-684	-165	-5 031
Rörelseresultat	17 471	18 903	488 794
Finansiella intäkter	330	1 273	2 171
Finansiella kostnader	-47	-363	-1 371
Resultat efter finansiella poster	17 753	19 813	489 594
Bokslutsdispositioner	-	-	-122 876
Resultat före skatt	17 753	19 813	366 718
Skatt	-3 852	-4 394	-80 959
Periodens resultat	13 901	15 419	285 759

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

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 148	6 720	9 289
Uppskjutna skattefordringar	203	244	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 600	2 775	1 600
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	16 274	20 278	464 757
Likvida medel	1 255 469	1 078 648	917 209
SUMMA TILLGÅNGAR	1 282 694	1 108 665	1 393 044
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	916 342	632 101	902 441
Obeskattade reserver	147 817	24 941	147 817
Övriga kortfristiga skulder	20 100	15 790	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	198 435	435 833	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 282 694	1 108 665	1 393 044

Noter

Not 1 Allmän information

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

BioArctic-koncernens delårsrapport för perioden januari – mars 2019 har godkänts av bolagets styrelse den 8 maj 2019.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernredovisning för BioArctic AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, den svenska årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten för perioden januari – mars 2019 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsingar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definition av nyckeltal.

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

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

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

Not 3 Segmentsinformation

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Högste verkställande beslutsfattare i koncernen följer upp verksamheten på aggregerad nivå vilket innebär att verksamheten utgör ett och samma segment och ingen separat segmentsinformation presenteras därför. Styrelsen är identifierad som högste verkställande beslutsfattare i koncernen.

Not 4 Nettoomsättning

kSEK	jan-mar 2019	jan-mar 2018	jan-dec 2018
Nettoomsättning per geografisk marknad			
Europa	63 388	50 905	712 489
Övriga	-	1 398	1 481
Summa nettoomsättning	63 388	52 303	713 970
Nettoomsättning per intäktslag			
Milstolpersättning	11 431	-	448 550
Ersättning forskningsavtal	51 957	52 303	265 420
Summa nettoomsättning	63 388	52 303	713 970

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten inom Parkinsons sjukdom med AbbVie och Alzheimers sjukdom med Eisai. Enligt samarbetsavtalet med AbbVie erhöll BioArctic en inledande betalning om 701,6 MSEK (80 MUSD) under tredje kvartalet 2016. Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som BioArctic ska utföra under avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning

under 2016. Resterande del av betalningen periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med projektets slut. Projektet utvärderas löpande utifrån status och återstående kostnader. Per den 31 mars 2019 har 544,5 MSEK intäktsförts och kvar att intäktsredovisa är 157,2 MSEK fram t.o.m. projektets slut. Under fjärde kvartalet 2018 redovisades en avtalsenlig upplupen intäkt om 448,6 MSEK (50 MUSD) hänförlig till milstolpsersättning från AbbVie. Vid betalningen av milstolpsersättningen i februari 2019 hade detta belopp i SEK ökat med 11,4 MSEK till följd av den förstärkning som skett av USD gentemot SEK.

Not 5 Transaktioner med närstående

Mikael Smedeby, som valdes till styrelseledamot vid årsstämman den 15 maj 2018, är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Under första kvartalet uppgick fakturerade arvoden 0,1 MSEK (0,1). Pär Gellerfors som är styrelseledamot har utöver styrelsearvode under första kvartalet fakturerat en marknadsmässig ersättning om 0,1 MSEK (0,0) för konsulttjänster via Ackelsta AB.

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

Definition av nyckeltal

BioArctic redovisar i denna finansiella rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör för bland annat investerare, värdepappersanalytiker, bolagets ledning och andra intressenter att bättre analysera och utvärdera bolagets verksamhet och ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BioArctic har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BioArctic.

Nyckeltalen "Nettoomsättning", "Periodens resultat", "Resultat per aktie" och "Kassaflöde från den löpande verksamheten" är definierade enligt IFRS.

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

Om BioArctic

BioArctic AB (publ) är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på nya typer av behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. BioArctic grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet.

I bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimer- och Parkinsonprojektet. BioArctic bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen inom området komplett ryggmärgsskada. Genom långvariga samarbetsavtal med globala läkemedelsbolag har BioArctic visat prov på hög kompetens och god förmåga att leverera innovativa läkemedelsprojekt.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått tre forskningsavtal och två licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 47 MEUR erhållits. Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

För information om projekten se avsnittet Projektportfölj.

BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B).

Mål och strategier för hållbar tillväxt

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

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

Strategiska målområden

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

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

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

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

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

INVESTERA i:

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

Samarbeten och partnerskap

Samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet. En ytterligare viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning får vi tillgång till våra partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera sådana avtal med det japanska internationella läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet.

I framtiden kan BioArctic komma att ingå ytterligare avtal som kan bidra med ytterligare finansiering och forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

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

Ordlista

ADAS-Cog

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

ADCOMS

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

Alfa-synuklein (α -synuklein)

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

Amyloid-beta (A β)

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

ApoE

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

ARIA

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

ARIA-E

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

Antikropp

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

Blod-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärvägg i hjärnans blodkärl reglerar ämnesutbytet mellan blod och hjärnvävnad, avsett att skydda hjärnan mot virus och andra skadliga ämnen

CDR-SB

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

Centrala nervsystemet

Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

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

Fas 3-studie

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

Forskningsfas

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

Humaniserad antikropp

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

IND-ansökan

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

Interimsanalys

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

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor

Komplett ryggmärgsskada

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

Ligand

Molekyl som binder till önskat mål i kroppen

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Medicinteknisk produkt för implantation

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

Milstolpersättning

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

Monoklonal antikropp

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

Monomer

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

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

Oligomer

En molekyllängd som består av flera monomerer som aggregerats

Peptid

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

PET

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

Protofibriller

En molekyllängd som består av flera monomerer som aggregerats

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Statistisk signifikans

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

Särläkemedel (Orphan Drug)

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar

Tolerabilitet

Hur en person reagerar på ett läkemedel

BioArctic AB

Organisationsnummer 556601-2679

Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm

Telefonnummer 08-695 69 30

www.bioarctic.se

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.