

Årets framgångar stärker projektportföljen

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2019

- BioArctic inledde ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401
- BioArctic förstärkte ledningsgruppen genom två strategiska rekryteringar
- BioArctic och Eisai presenterade data gällande läkemedelskandidaten BAN2401 på den internationella CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i San Diego
- BioArctic meddelade resultaten från interimsanalysen av Fas 1/2-studien med produktkandidaten SC0806 för en potentiell behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. BioArctic beslutade att avsluta projektet då inga övertygande effekter kunde ses

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång

Finansiell utveckling januari – december 2019

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 281,8 MSEK (714,0). Förändringen förklaras av lägre milstolpsersättning och minskade intäkter i Parkinsonprogrammet
- Rörelseresultatet uppgick till 112,5 MSEK (488,8) och rörelsemarginalen uppgick till 39,9 procent (68,5) för perioden
- Periodens resultat uppgick till 88,5 MSEK (381,6) och resultat per aktie uppgick till 1,00 SEK (4,33)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 327,2 MSEK (-200,1)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 112,8 MSEK (917,3)

Finansiella nyckeltal

MSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Nettoomsättning	26,4	515,3	281,8	714,0
Övriga intäkter	0,0	0,7	14,8	16,3
Rörelseresultat	-21,1	430,3	112,5	488,8
Rörelsemarginal, %	-79,8	83,5	39,9	68,5
Periodens resultat	-17,1	335,2	88,5	381,6
Resultat per aktie, SEK ¹	-0,19	3,81	1,00	4,33
Eget kapital per aktie, SEK	11,07	11,56	11,07	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54,2	-89,3	327,2	-200,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,62	-1,01	3,72	-2,27
Soliditet, %	82,4	73,1	82,4	73,1
Avkastning på eget kapital, %	-1,7	39,4	8,9	46,1
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	94,90	82,00	94,90	82,00

¹ Ingen utspädnings effekt då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 31 december 2019.

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 kontaktpersonernas försorg den 6 februari 2020, kl 08:00 (CET).

Inbjudan till presentation av bokslutskommuniké för perioden januari – december 2019

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 6 februari, kl 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar bokslutskommunikén samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q4-2019>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring: +46 8 505 583 55 (Sverige), +45 354 455 77 (Danmark), +31 207 095 189 (Nederländerna), +47 235 002 43 (Norge), +41 225 805 976 (Schweiz), +44 333 300 9265 (Storbritannien), +49 691 380 3452 (Tyskland) eller +1 833 823 0589 (USA)

Om ej annat anges i denna bokslutskommuniké 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

2019 blev ett framgångsrikt år vilket resulterade i en stärkt projektportfölj. Portföljen är balanserad och konkurrenskraftig och består av unika produktkandidater, teknikplattform samt diagnostiska metoder och verktyg. Alla projekt har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Under året avancerade två läkemedelskandidater, BAN2401 och ABBV-0805, till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram. Då ryggmärgsskadeprojektet har stoppats fokuseras forskningen på neurodegenerativa sjukdomar. Under kvartalet utökades portföljen med två nya projekt i tidig forskningsfas.

BAN2401-projektet för Alzheimers sjukdom fortsätter att utvecklas väl. Vår partner Eisai är starkt engagerad i den övergripande utvecklingen av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och planerar eller driver tre kliniska studier. I våras startade Eisai den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom baserad på de positiva resultaten från den stora Fas 2b-studien. Eisai har meddelat att resultat från Fas 3-studien förväntas under 2022. En förlängningsstudie av Fas 2b pågår och Eisai presenterade data från studien på CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i december. Data visade att den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogrupperna kvarstod efter avslutad behandling på de två högsta doserna. Eisai och Alzheimer's Clinical Trials Consortium förbereder ett Fas 3-program med BAN2401 i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom. Studien planeras att starta 2020.

BAN2401:s unika bindningsprofil har bekräftats med data som presenterats under året. Professor Lars Lannfelt presenterade data på BAN2401:s bindningsprofil vid CTAD-konferensen. Sammantagna resultat stärker vår övertygelse om att BAN2401:s unika bindningsprofil är viktig och att den skiljer sig från andra amyloidbeta-antikroppar. Under kvartalet har BioArctic inlett ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av BAN2401. Vi ser fram emot att presentera mer om BAN2401:s egenskaper på AAT-AD/PD-konferensen i april i Wien.

I Parkinsonprogrammet fortsätter BioArctics partner AbbVie Fas 1-studien med läkemedelskandidaten ABBV-0805.

Under året har vi fortsatt att driva två projekt i forskningsfas i samarbete med AbbVie och vi har levererat våra åtaganden enligt plan. Detta innebär att vi snart har slutfört vår prekliniska del i det pågående samarbetet.

I november meddelade BioArctic resultaten från interimanalysen av Fas 1/2-studien med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. Resultaten visade inga övertygande effekter på studiens primära eller sekundära effektmått. Även om det är nedslående att SC0806-behandlingen inte har den effekt som de prekliniska resultaten indikerade så har vi med Fas 1/2-studien bidragit till ökad kunskap om ryggmärgsskador. Vi kommer att avsluta studien på ett ansvarsfullt sätt. Bolagets beslut att avsluta hela projektet innebär att vi kommer fortsätta att fokusera på kärnverksamheten som består av forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Vår portfölj med tidiga forskningsprojekt fortsätter att expandera och inkluderar nu två nya projekt i forskningsfas: ett för Alzheimers sjukdom och ett för olika CNS-sjukdomar. Forskningen kring blod-hjärnbarriären, vilken syftar till att underlätta passage av antikroppar in i hjärnan, utvecklas väl. Vi ser fram emot att utveckla projekten och teknologiplattformen under de kommande åren.

Ledningsgruppen och organisationen har stärkts för att bolaget ska kunna ta till vara projektportföljens många möjligheter. I januari tillträdde bolagets nya Chief Medical Officer. Tidigare CMO finns kvar inom bolaget i en annan senior roll.

BioArctics finansiella ställning och kassa är stark vilket skapar förutsättningar för en fortsatt positiv utveckling av projektportföljen. Våra strategiska partners finansierar och driver de kostsamma kliniska studierna för Alzheimers och Parkinsons sjukdom.

Vi har haft ytterligare ett framgångsrikt år som resulterat i att projektportföljen har utökats och stärkts. Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag och glad över att tillsammans med mina kollegor och partners skapa framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

*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. Målsättning är att på en global marknad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförlopp av främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

Strategi för hållbar tillväxt

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

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

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

FORTSÄTTA stödja partnerskapsprojekten med stor marknadspotential

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

EXPANDERA portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning inom fem verksamhetsområden:

- Alzheimers sjukdom
- Parkinsons sjukdom
- Andra CNS-sjukdomar
- Blod-hjärnbarriärteknologi
- Diagnostiska metoder och verktyg

Neurodegenerativa sjukdomar är ett tillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Dessa celler kan inte återbildas, varför skador i nervsystemet uppstår. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symptom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör en växande hälsoutmaning.

En avgörande orsak till 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 olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β) och alfa-synuklein (α -synuklein) för Parkinsons sjukdom. BioArctics antikroppar, som nu är i klinisk fas, binder selektivt och eliminerar de skadliga lösliga aggregerade formerna (oligomerer/protofibriller) av dessa proteiner i hjärnan med målet att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattform och diagnostiska metoder och verktyg. Samtliga projekt i portföljen har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projektportfölj 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.

Under året har två projekt (BAN2401 och ABBV-0805) avancerat till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram. I november beslutade styrelsen i BioArctic att avsluta ryggmärgsskadeprojektet då resultaten från interimsanalysen av Fas 1/2-studien med produktkandidaten SC0806 inte visade några övertygande effekter. Under kvartalet utökades portföljen med två nya projekt i tidig forskningsfas.

Projektportföljen bestod per den 31 december 2019 utav 14 projekt:

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

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

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

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

3) Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom

Alzheimers sjukdom

Inom behandlingsområdet Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2005 med Eisai. BioArctic har ingått forskningssamarbetsavtal och licensavtal avseende antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Inom BioArctic pågår även forskning för att ta fram nya antikroppar för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med andra innovativa mål molekyler.

Läkemedelskandidat BAN2401 (samarbete med Eisai)

Antikroppen BAN2401 binder selektivt till de lösliga, skadliga aggregaten av amyloid-beta, som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom, och eliminerar dessa. Den unika bindningsprofilen av BAN2401 är högradigt selektiv för A β -oligomerer/protofibriller och binder mer än 1 000 gånger starkare till dessa än till A β -monomerer och cirka 10 gånger starkare än till A β -fibriller.

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

Vid analysen efter 18 månaders behandling visades en dosberoende minskad kognitiv försämring i den kliniska kognitionsskalan ADCOMS med 30% minskad försämring för 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 Alzheimer 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 ryggvätska. Dessa effekter av BAN2401-behandling på biomarkörer i ryggvätska är mycket viktiga, då de indikerar att BAN2401 påverkar den neurodegenerativa processen.

BAN2401 tolererades väl under 18 månaders behandling. De vanligaste biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället och ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities-Edema). Reaktionerna vid injektionsstället 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.

Fas 2b-studien visade en potentiellt 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 tidiga Alzheimerpatienter.

Baserat på resultaten från Fas 2b-studien, och efter diskussioner med regulatoriska myndigheter, har vår partner Eisai startat och driver nu en global, registreringsgrundande och bekräftande Fas 3-studie med BAN2401 i tidiga Alzheimerpatienter. Studistarten medförde en milstolpsersättning till BioArctic om 15 MEUR i maj 2019.

Fas 3-studien (Clarity AD) är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimerpatologi eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Patienterna doseras två gånger i månaden antingen med placebo eller med BAN2401 10 mg/kg. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultat under 2022.

I juli presenterade BioArctic och Eisai BAN2401 data på AAIC-konferensen (Alzheimer's Association International Conference®) i Los Angeles. Presentationerna innehöll ytterligare analyser från Fas 2b-studien och detaljer om bindningsprofilen för BAN2401. Data visade god överensstämmelse med de tidigare presenterade resultaten.

En öppen tilläggsstudie, utan placebokontroll, med fortsatt BAN2401-behandling med högsta studiedos för deltagarna i Fas 2b-studien pågår. På konferensen Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD 2019) i San Diego i december presenterade

Eisai data från studien. Fas 2b-förlängningsstudien innefattar en del av patienterna från Fas 2b-studien. Mätningar utförda i början av förlängningsstudien jämfördes med de tidigare mätningar som genomfördes när Fas 2b-studien avslutades. Patienterna i den öppna förlängningsstudien var utan behandling från det att Fas 2b-studien avslutats och till dess att förlängningsstudien startade. Data visade att den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogruppen kvarstod efter avslutad behandling på de två högsta doserna av BAN2401.

BAN2401:s unika bindningsprofil bekräftades i de data som har presenterats under året och resultaten stämmer väl överens med tidigare studier av BAN2401. Sammantaget stärker resultaten BioArctics övertygelse om att BAN2401:s unika bindningsprofil är viktig och att den skiljer sig från andra amyloidbeta-antikroppar. Detaljer om bindningsprofilen presenterades av professor Lars Lannfelt på AAIC-konferensen i juli och på CTAD-konferensen i december. BioArctic kommer att presentera ytterligare data på BAN2401:s egenskaper vid AAT-AD/PD-konferensen (Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies, AAT-AD/PD™) i april 2020 i Wien. I december meddelade BioArctic att bolaget har inlett ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401. Ersättningen till BioArctic för genomförandet av forskningssamarbetet uppgår till 3,25 MEUR (ca 34 MSEK) under de kommande 18 månaderna.

Under 2019 har BAN2401 blivit utvald för utvärdering av Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Eisai för ett Fas 3-program inom området prevention av Alzheimers sjukdom (AHEAD 3-45). Det planerade kliniska programmet kommer att inkludera individer som har hög risk att insjukna, eller befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet. Programmet kommer att genomföras med finansiering från bland annat United States National Institute on Aging (NIA), vilket är en del av amerikanska National Institutes of Health (NIH), och Eisai. Enligt ACTC och Eisai kommer studien att starta under 2020.

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

Läkemedelskandidat BAN2401 back-up (samarbete med Eisai)

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

AD1801, AD1502, AD1503 och AD2603 (ägs av 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. Alla fyra projekten är i forskningsfas. De är alla olika och skiljer sig från varandra.

Parkinsons sjukdom

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

Läkemedelskandidat ABBV-0805 (samarbete med AbbVie)

Läkemedelskandidaten ABBV-0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet.

AbbVies option att licensera portföljen trädde i kraft efter godkännandet av konkurrensmyndigheten i USA och medförde en milstolpsersättning om 50 MUSD i slutet av 2018. 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 driver och fortsätter att finansiera den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

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

Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

PD1601 och PD1602 (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. Projektet drivs av BioArctic inom ramen för samarbetet med AbbVie.

Andra CNS-sjukdomar

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

Läkemedelskandidaten BAN2401 (*indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic*)

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

ND3014 (*ägs av BioArctic*)

Inom BioArctic pågår forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av neurodegenerativa sjukdomar.

ND3014 är en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar. Det nya projektet är i tidig forskningsfas.

Blod-hjärnbarriärteknologi (*ägs av BioArctic*)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från gifter och andra sjukdomsframkallande ämnen, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic erhöll under året, tillsammans med Uppsala universitet, forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. Under året har detta verksamhetsområde fått ökat fokus och ytterligare kompetens.

Diagnostiska metoder och verktyg (*Alzheimerdiagnostik ägs av BioArctic, Parkinsondiagnostik i samarbete med AbbVie*)

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

Övrigt

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

BioArctics behandlingskoncept SC0806 är ett biologiskt nedbrytbart implantat med tillväxtfaktorn FGF1 som opereras in i den skadade ryggmärgen med målet att återställa funktionen. Tidigare under året har en säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen utförts och gav stöd för start av nästa panel. BioArctic meddelade i november att resultaten från interimanalysen av både säkerhet och effekt av den första panelen visade att ingen av patienterna uppvisade effekt i form av elektriska impulser som passerar över skadeområdet efter behandling, vilket anses vara en förutsättning för att patienten ska återvinna motorisk funktion. Därmed är studiens primära effektmått inte uppnått. Resultaten visade heller inga övertygande effekter på studiens sekundära effektmått kring motorisk rörlighet, funktion eller livskvalitet. Baserat på resultaten har BioArctic beslutat att avsluta den pågående Fas 1/2-studien med SC0806 och inga fler patienter kommer att rekryteras till studien. En patient har opererats i studiens andra panel och kommer erbjudas att fullfölja behandlingen med 18 månaders träningsprogram. Resultat från studien kommer att skickas in för publicering i lämplig vetenskaplig tidskrift längre fram. BioArctic har även beslutat att hela projektet SC0806 ska avslutas.

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

Finansiell utveckling

Intäkter och resultat

Intäkterna består av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det fjärde kvartalet uppgick till 26,4 MSEK (515,3), vilket var lägre än fjärde kvartalet 2018 som inkluderade en milstolpsersättning om 448,6 MSEK. Nettoomsättningen för perioden januari – december uppgick till 281,8 MSEK (714,0). Minskningen under perioden januari – december beror på lägre milstolpsersättning samt minskade intäkter från Parkinsonprogrammet.

Övriga rörelseintäkter avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt vidarefakturerade kostnader och uppgick under det fjärde kvartalet till 0,0 MSEK (0,7) och för perioden januari – december till 14,8 MSEK (16,3). Minskningen för perioden januari – december är hänförlig till en kombination av lägre valutakursvinst och högre intäkter från forskningsanslag.

Rörelsens totala kostnader för fjärde kvartalet uppgick till 47,5 MSEK (85,7) jämfört med samma period föregående år och för perioden januari – december uppgick rörelsens totala kostnader till 184,1 MSEK (241,4). Projektkostnaderna minskade både för fjärde kvartalet och för perioden januari – december till följd av lägre planenlig aktivitet inom Parkinsonprogrammet, medan kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade. Personalkostnaderna för fjärde kvartalet minskade jämfört med samma period föregående år, vilket är en konsekvens av att rörliga ersättningar till anställda reserverades under fjärde kvartalet 2018. Detta i samband med erhållen milstolpsersättning från AbbVie. Övriga rörelsekostnader består utav realiserade operationella valutakursförluster.

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

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -21,1 MSEK (430,3) för det fjärde kvartalet och till 112,5 MSEK (488,8) för perioden januari – december. Minskning i rörelseresultat under både fjärde kvartalet och perioden januari – december beror på lägre milstolpsersättning och minskade intäkter från Parkinsonprogrammet.

Summa finansiella poster uppgick till -0,5 MSEK (-0,4) under det fjärde kvartalet och för perioden januari – december till 0,4 MSEK (0,8). Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingsskuld enligt IFRS 16 Leasingavtal.

Periodens resultat uppgick till -17,1 MSEK (335,2) för det fjärde kvartalet och 88,5 MSEK (381,6) för perioden januari – december. Övergången till IFRS 16 Leasingavtal har påverkat periodens resultat för fjärde kvartalet med 0,3 MSEK och med -0,2 MSEK för perioden januari – december.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,19 SEK (3,81) för det fjärde kvartalet och till 1,00 SEK (4,33) för perioden januari – december.

Likviditet och finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 974,5 MSEK (1 017,7) per den 31 december 2019. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,07 SEK (11,56).

Soliditeten har ökat från 73,1 procent den 31 december 2018 till 82,4 procent den 31 december 2019.

Finansiell ställning MSEK	2019-12-31	2018-12-31
Långfristiga leasingsskulder	20,9	-
Kortfristiga leasingsskulder	6,4	-
Likvida medel	1 112,8	917,3
Netto likvida medel	1 085,5	917,3

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 112,8 MSEK (917,3). Leasingsskulderna om 27,4 MSEK som finns upptagna per 31 december 2019 är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal. Inga lån fanns upptagna per 31 december 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, vilket redovisas i rörelseresultatet och bland finansiella intäkter och kostnader.

Kassaflöde och investeringar

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -54,2 MSEK (-89,3) vilket är en ökning med 35,0 MSEK jämfört med samma period föregående år. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari – december uppgick till 327,2 MSEK (-200,1), en ökning med 527,3 MSEK. Ökningen av kassaflödet för perioden januari – december beror på de milstolpsersättningar som utbetalts från AbbVie om 460,0 MSEK och från Eisai om 162,0 MSEK.

Investeringarna uppgick under det fjärde kvartalet till 0,4 MSEK (1,7) och 3,3 MSEK (3,1) för perioden januari – december. Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,5 MSEK (0,0) under fjärde kvartalet och -138,5 MSEK (0,0) för perioden januari – december. Av kassaflödet från finansieringsverksamheten avser 132,1 MSEK (0,0) utdelning, medan resterande del avser amortering av leasingsskuld och är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal.

Moderbolaget

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Väsentliga händelser under perioden januari – december

- BioArctic meddelade i februari att bolagets partner Eisai kommer att starta den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom och informerade om studiedesign och tidsplan
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände, i februari, ansökan om att starta en klinisk studie i Parkinsonprogrammet med ABBV-0805, tidigare under namnet BAN0805
- BioArctics produktkandidat SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada gick in i Fas 2 i den pågående Fas 1/2-studien i februari
- Eisai initierade i mars den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom
- BioArctic meddelade i mars att AbbVie startat den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet
- BioArctic erhöll milstolpsättning i maj om 15 MEUR från Eisai då den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom startat
- Alzheimer's Clinical Trials Consortium och Eisai meddelade i maj att BAN2401 ska utvärderas i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom
- Årsstämman beslutade införa personaloptionsprogrammet 2019/2028 för bolagets ledning, forskare och övrig personal och en utdelning om 1,50 SEK per aktie till aktieägarna, totalt 132,1 MSEK. Ewa Björling valdes in som ny ledamot i styrelsen
- BioArctic och Eisai presenterade data avseende BAN2401 på den internationella AAIC-konferensen, Alzheimer's Association International Conference®, i juli vilka visade god överensstämmelse med tidigare presenterade resultat
- BioArctic meddelade resultaten från interimanalysen av Fas 1/2-studien med produktkandidaten SC0806 för en potentiell behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. BioArctic beslutade att avsluta projektet då inga övertygande effekter kunde ses
- BioArctic och Eisai presenterade data gällande läkemedelskandidaten BAN2401 på den internationella CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i San Diego
- BioArctic förstärkte ledningsgruppen genom två strategiska rekryteringar
- BioArctic inledde ett utökat forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401

Övrig information

Väsentliga händelser efter periodens slut

Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång.

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 180 beviljade patent och mer än 70 patentansökningar.

Samarbeten, partnerskap och väsentliga avtal

Samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet. En ytterligare viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning får BioArctic tillgång till bolagets partners kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska internationella läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå ytterligare avtal som kan bidra med ytterligare finansiering och forsknings- och utvecklingskompetens för produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 221 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har cirka 62 MEUR erhållits och intäktsförts. Av dessa har 15 MEUR intäktsförts under 2019.

Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805, numera ABBV-0805. BioArctic är huvudansvarig för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har 130 MUSD erhållits. Av beloppet har 119 MUSD intäktsförts varav 12 MUSD under 2019. Mer information om BioArctics två stora samarbetspartners finns i årsredovisningen 2018 på sidan 10.

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. Styrelsen har bedömt att riskerna är oförändrade.

Fluktuationer avseende intäktsgenerering

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden. Bolaget utvecklar ett antal läkemedelskandidater och diagnostik för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikropsbehandlingar, diagnostiska metoder och verktyg samt en BBB-teknologiplattform. 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. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt och är svåra att förutspå.

Framtidsutsikter

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

Prognos avseende rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2020 förväntas uppgå till 180 - 230 MSEK att jämföras med 2019 års kostnader uppgående till 184 MSEK.

Medarbetare

Antalet anställda var 42 (31) vid periodens utgång. Av de anställda är 16 (12) män och 26 (19) kvinnor. Cirka 85 procent är verksamma inom FoU och cirka 70 procent har disputerat. I organisationen finns en docent, två professorer och tre läkare.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic konsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 31 december 2019 uppgick antalet konsulter till motsvarande 11 (10) heltidstjänster.

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

Årsstämma 2020

Årsstämma 2020 äger rum den 7 maj, klockan 17.00 (CET) på Lindhagen Konferens i Stockholm.

Valberedning

I enlighet med beslut vid årsstämman 2019 har valberedningen inför årsstämman 2020 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Gunnar Blix, ordförande (Tredje AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB).

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2019.

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 december 2019¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Andel av kapital, %	Andel av röster, %
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 723 707	35,6	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 150 036	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	3 871 684	4,4	1,8
Tredje AP-fonden	-	3 810 032	4,3	1,8
Unionen	-	2 562 723	2,9	1,2
Handelsbanken Fonder	-	2 415 000	2,7	1,1
Norron Fonder	-	1 999 363	2,3	0,9
Investment AB Öresund	-	1 550 000	1,8	0,7
Andra AP-fonden	-	1 441 666	1,6	0,7
Wellington Management	-	1 116 950	1,3	0,5
Totalt 10 största aktieägarna	14 399 996	56 641 161	80,6	92,2
Övriga	-	17 018 828	19,4	7,8
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.

Personaloptionsprogram

Årsstämman 2019 godkände styrelsens förslag till beslut beträffande personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal samt förslag om riktad emission av teckningsoptioner och förslag om godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner eller aktier i bolaget till deltagare i personaloptionsprogrammet.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 ska omfatta högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning tidigast tre år efter tilldelning. Vid årets utgång har tilldelning skett av 480 000 personaloptioner. Det föreligger ingen utspädningseffekt enligt IAS 33.47 vid årets utgång, då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen. Mer information finns tillgänglig på www.bioarctic.se.

Kalendarium 2020/2021

Offentliggörande av årsredovisning 2019
Delårsrapport jan-mar 2020
Årsstämma 2020
Halvårsrapport jan-jun 2020
Delårsrapport jan-sep 2020
Bokslutskommuniké jan-dec 2020

Vecka 14, 2020
22 april 2020, klockan 08:00 CET
7 maj 2020, klockan 17:00 CET
10 juli 2020, klockan 08:00 CET
14 oktober 2020, klockan 08:00 CET
4 februari 2021, klockan 08:00 CET

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

Stockholm den 5 februari 2020

Gunilla Osswald
Verkställande direktör, BioArctic AB

Finansiella rapporter, koncernen

Koncernens resultaträkning

kSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Nettoomsättning (not 4)	26 422	515 320	281 772	713 970
Övriga rörelseintäkter	35	707	14 826	16 259
Rörelsens intäkter	26 457	516 027	296 598	730 229
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-20 971	-48 030	-72 422	-145 357
Övriga externa kostnader	-7 804	-10 042	-31 169	-31 949
Personalkostnader	-15 268	-23 629	-59 715	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-2 024	-667	-9 199	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-1 463	-3 339	-11 554	-5 031
Rörelseresultat	-21 073	430 320	112 538	488 794
Finansiella intäkter	-164	-112	1 630	2 171
Finansiella kostnader	-301	-304	-1 192	-1 371
Resultat före skatt	-21 538	429 905	112 976	489 593
Skatt	4 443	-94 699	-24 507	-107 991
Periodens resultat	-17 096	335 205	88 468	381 602
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före utspädning, SEK ¹	-0,19	3,81	1,00	4,33
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,19	3,81	1,00	4,33

¹ Ingen utspädningseffekt då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 31 december 2019.

Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Periodens resultat	-17 096	335 205	88 468	381 602
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-17 096	335 205	88 468	381 602

Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	9 590	9 289
Nyttjanderättstillgångar	27 544	-
Uppskjutna skattefordringar	298	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 511	1 500
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	31 619	464 757
Likvida medel	1 112 770	917 307
SUMMA TILLGÅNGAR	1 183 332	1 393 042
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	974 497	1 017 736
Uppskjutna skatteskulder	38 685	32 520
Långfristiga leasingskulder	20 927	-
Kortfristiga leasingskulder	6 439	-
Övriga kortfristiga skulder	24 030	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	118 753	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 183 332	1 393 042

Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2019-12-31	2018-12-31
Ingående balans per 1 januari	1 017 736	636 134
Periodens totalresultat	88 468	381 602
Aktierelaterade ersättningar	383	-
Utdelning till aktieägare	-132 090	-
Utgående balans per balansdagen	974 497	1 017 736

Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Rörelseresultat	-21 073	430 320	112 538	488 794
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-23 240	-515 360	-107 485	-726 886
Erhållen/betald ränta	-56	-264	-757	-1 331
Betald inkomstskatt	-2 067	-2 067	-80 919	-10 889
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-46 436	-87 371	-76 622	-250 313
Förändringar i rörelsekapital	-7 771	-1 882	403 787	50 256
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 207	-89 253	327 165	-200 057
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-408	-1 715	-3 273	-3 080
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 544	-	-138 506	-
Periodens kassaflöde	-56 159	-90 969	185 385	-203 136
Likvida medel vid periodens början	1 170 178	1 008 522	917 307	1 110 367
Kursdifferens i likvida medel	-1 249	-247	10 077	10 076
Likvida medel vid periodens slut	1 112 770	917 307	1 112 770	917 307

Koncernens kvartalsdata

MSEK	2019 Kv4	2019 Kv3	2019 Kv2	2019 Kv1	2018 Kv4	2018 Kv3	2018 Kv2	2018 Kv1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	26,4	20,6	171,3	63,4	515,3	94,0	52,3	52,3
Övriga intäkter	0,0	8,6	-0,7	6,9	0,7	0,6	3,6	11,4
Rörelseresultat	-21,1	-10,5	126,8	17,3	430,3	33,1	6,4	18,9
Rörelsemarginal, %	-79,8	-50,9	74,0	27,3	83,5	35,2	12,3	36,1
Periodens resultat	-17,1	-8,3	100,3	13,6	335,2	25,9	5,1	15,4
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	38,9	40,2	41,0	42,6	11,0	9,9	10,0	9,6
Omsättningstillgångar	31,6	29,2	15,9	16,3	464,8	13,8	12,0	20,3
Likvida medel	1 112,8	1 170,2	1 218,4	1 255,6	917,3	1 008,5	1 041,7	1 078,7
Eget kapital	974,5	991,3	999,5	1 031,4	1 017,7	682,5	656,7	651,6
Uppskjutna skatteskulder	38,7	32,5	32,5	32,5	32,5	5,5	5,5	5,5
Leasingskulder	27,4	28,5	30,0	31,5	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	142,8	187,3	213,2	219,0	342,8	344,2	401,6	451,6
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-54,2	-49,4	97,2	333,6	-89,3	-31,5	-37,3	-42,0
Från investeringsverksamheten	-0,4	-1,6	-0,7	-0,6	-1,7	-0,5	-0,7	-0,2
Från finansieringsverksamheten	-1,5	-1,5	-133,6	-1,8	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-56,2	-52,5	-37,1	331,2	-91,0	-32,0	-38,0	-42,2
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29	0,06	0,18
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,19	-0,09	1,14	0,15	3,81	0,29	0,06	0,18
Eget kapital per aktie, SEK	11,07	11,26	11,35	11,71	11,56	7,75	7,46	7,40
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,62	-0,56	1,10	3,79	-1,01	-0,36	-0,42	-0,48
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	94,90	61,75	74,40	78,00	82,00	118,90	21,80	21,40
Antal utestående aktier vid periodens slut, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, tusental	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, tusental ¹	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060	88 060

¹ Ingen utspädningseffekt då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 31 december 2019.

Finansiella rapporter, moderbolaget

Moderbolagets resultaträkning

kSEK	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Nettoomsättning	26 422	515 320	281 772	713 970
Övriga rörelseintäkter	35	707	14 826	16 259
Rörelsens intäkter	26 457	516 027	296 598	730 229
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-20 971	-48 030	-72 422	-145 357
Övriga externa kostnader	-9 680	-10 042	-38 265	-31 949
Personalkostnader	-15 268	-23 629	-59 715	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-786	-667	-2 961	-2 059
Övriga rörelsekostnader	-1 463	-3 339	-11 554	-5 031
Rörelseresultat	-21 711	430 321	111 681	488 794
Finansiella intäkter	-164	-112	1 630	2 171
Finansiella kostnader	-24	-304	-110	-1 371
Resultat efter finansiella poster	-21 898	429 905	113 200	489 594
Bokslutsdispositioner	-28 857	-122 876	-28 857	-122 876
Resultat före skatt	-50 755	307 029	84 344	366 718
Skatt	10 685	-67 667	-18 390	-80 959
Periodens resultat	-40 070	239 363	65 954	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	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar	9 590	9 289
Uppskjutna skattefordringar	250	189
Finansiella anläggningstillgångar	1 611	1 600
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	31 619	464 757
Likvida medel	1 112 672	917 209
SUMMA TILLGÅNGAR	1 155 742	1 393 044
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	836 687	902 441
Obeskattade reserver	176 674	147 817
Övriga kortfristiga skulder	23 810	91 996
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	118 571	250 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 155 742	1 393 044

Noter

Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké för perioden januari – december 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 Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

BioArctic-koncernens bokslutskommuniké för perioden januari – december 2019 har godkänts av bolagets styrelse den 5 februari 2020.

Not 2 Redovisningsprinciper

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

Bokslutskommunikén för perioden januari – december 2019 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplýsningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i bokslutskommunikén.

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 leasingskuld 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 framgår nedan:

- 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

Vid beräkning av IFRS 16 Leasingavtal har en marginell låneränta om 4 procent använts. För ytterligare information om övergången till IFRS 16 Leasingavtal hänvisas till årsredovisningen 2018, not 3.3.

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

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	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	26 422	515 320	119 796	712 489
Asien	-	-	161 976	1 481
Summa nettoomsättning	26 422	515 320	281 772	713 970
Nettoomsättning per intäktslag				
Milstolpersättning, redovisas vid viss tidpunkt	-	448 550	173 407	448 550
Ersättning forskningsavtal, redovisas över tid	26 422	66 770	108 366	265 420
Summa nettoomsättning	26 422	515 320	281 772	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 december 2019 har 600,9 MSEK intäktsförts från samarbetsavtalet med AbbVie och kvar att intäktsredovisa för projektet är 100,7 MSEK. Under perioden januari – december har en milstolpersättning från forskningssamarbetet med Eisai om 162,0 MSEK (15,0 MEUR) erhållits och även intäktsförts, då samtliga prestationsåtaganden varit uppfyllda.

Definition av nyckeltal

BioArctic redovisar i denna finansiella rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör för bland annat investerare, värdepappersanalytiker, bolagets ledning och andra intressenter att bättre analysera och utvärdera bolagets verksamhet och ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BioArctic har definierat

dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BioArctic.

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

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

Ordlista

ADAS-Cog

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

ADCOMS

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

Alfa-synuklein (α-synuklein)

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

Amyloid-beta (Aβ)

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

ApoE4

Apolipoprotein E (ApoE) transporterar fetter i blodet. Människor som uttrycker ApoE4 utvecklar Alzheimerförändringar tidigare 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 kroppsfremmande ämnen

Bindningsprofil

Antikroppens bindningsprofil är avgörande för på vilket sätt och till vilka former av proteinet (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

Blod-hjärnbarriär

En fysiologisk mekanism där sammanfogade

kapillärväggarna 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 (CNS)

Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos

Fas 1-studier

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

Fas 2-studier

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

Fas 3-studier

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

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

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

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 molekyllängdor 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 $p < 0,05$

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.