

Årsredovisning
BIOARCTIC

2019

INNEHÅLL

VERKSAMHETSBESKRIVNING

Om BioArctic	4
Året i korthet	8
Vd har ordet	10
Medarbetare	12
Hållbarhet	14
Alzheimers sjukdom	16
Parkinsons sjukdom	22
Blod-hjärnbarriärteknologi	26
Framtiden, diagnostik och övriga CNS-sjukdomar	28
Patentportföljen	30
Aktien	31
Den fortsatta resan	36

ÅRSREDOVISNING

Förvaltningsberättelse	38
- Flerårsöversikt och nyckeltal	45
- Risker och riskhantering	46
Ordförande har ordet	50
Bolagsstyrningsrapport	51
- Styrelse	60
- Ledning	62

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernen	65
Moderbolaget	69
Noter	74
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	98
Revisionsberättelse	99
Ordlista	103



BioArctic bryter ny mark med målsättningen att bromsa, och i framtiden stoppa, sjukdomar i det centrala nervsystemet.



BIOARCTIC PÅ TRE MINUTER

BioArctic vill förbättra livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Företaget utvecklar läkemedel och diagnostiska hjälpmedel med potential att revolutionera behandlingen av främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic arbetar även på en unik teknik för att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i hjärnan. För att öka möjligheterna till värdeskapande, samarbetar BioArctic tätt med framstående akademiska forskargrupper och med globala partners inom läkemedelsindustrin.



INTÄKTER 2015–2019

1380 MSEK

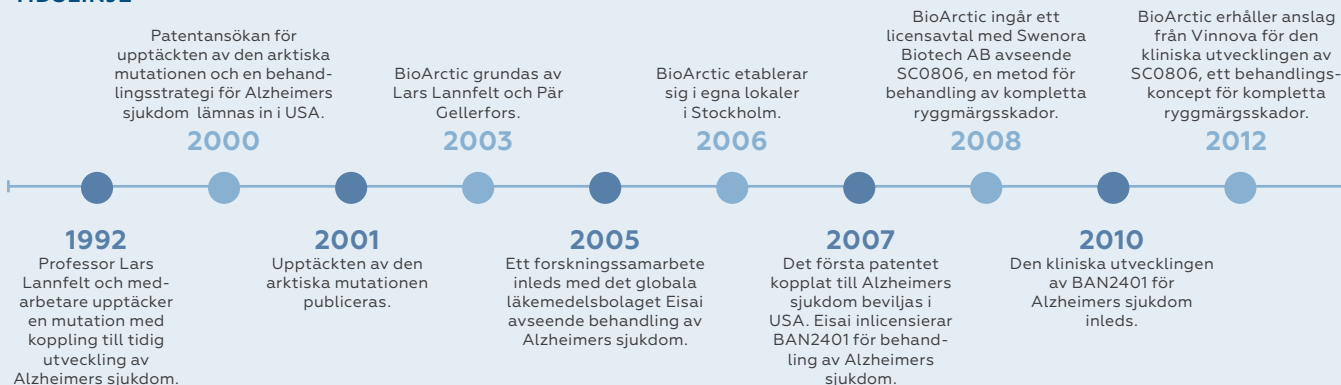
BioArctics intäkter grundas i bolagets förmåga att utveckla innovativa läkemedelskandidater och teckna samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag. 2019 är det sjunde året i rad som verksamheten genererade ett positivt rörelseresultat.

LIKVIDA MEDEL 2019

1113 MSEK

BioArctics kassa fortsatte att öka under året och uppgick vid utgången av 2019 till 1113 MSEK, vilket var 195 MSEK mer än föregående år. Bolagets starka finansiella ställning ger en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya projekt där patientnytta och aktieägarvärde är i fokus.

TIDSLINJE



ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom, BAN2401, samt uppföljare har utlicenserats till Eisai till ett avtalsvärde om cirka 2,3 miljarder kronor. BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalty. BAN2401 är en potentiell sjukdomsmodifierande antikropp som har uppvisat positiva resultat i en Fas 2b-studie och som under året avancerade till klinisk Fas 3. BioArctic har dessutom ett antal helägda antikroppar i forskningsfas för olika mekanismer vid Alzheimers sjukdom.

PARKINSONS SJUKDOM

BioArctic har utlicenserat sin portfölj av sjukdomsmodifierande antikroppar mot alfa-synuklein till AbbVie till ett avtalsvärde om cirka 7,2 miljarder kronor. BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalty. Under året inleddes en Fas 1-studie av läkemedelskandidaten ABBV-0805. Hos BioArctic fortsätter forskningen kring efterföljande substanser. Antikropparna fokuserar på Parkinson-programmet men har också potential som behandling av Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

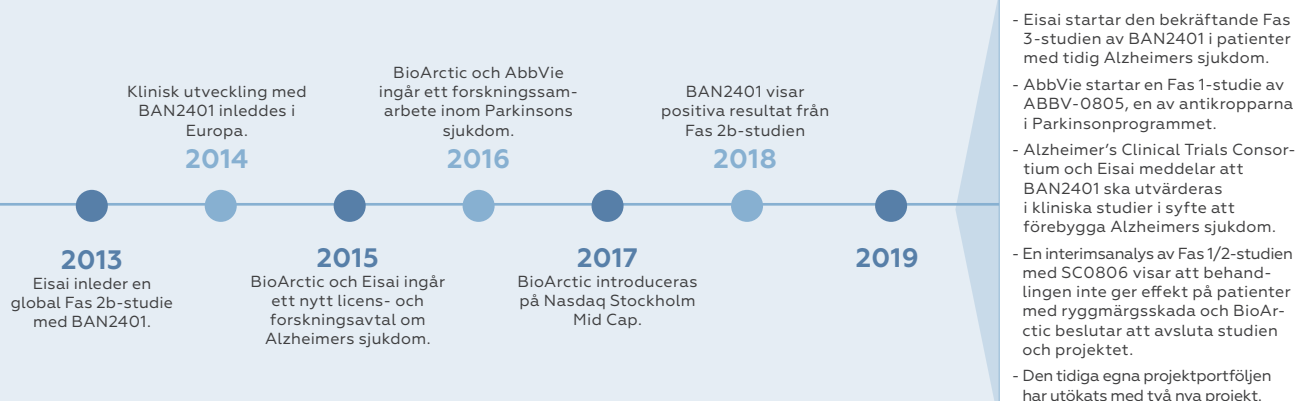
BioArctic eftersträvar att förbättra behandling av sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen BAN2401 befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. Bolaget utvärderar dessutom möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar inom olika indikationer inom CNS-området.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

BioArctic och Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Denna barriär skyddar hjärnan från sjukdomsframkallande ämnen, men gör det också svårt för läkemedel att nå fram till de målmolekyler som behöver påverkas. BioArctics teknik skulle kunna underlätta passagen in i hjärnan.

DIAGNOSTISKA METODER OCH VERKTYG

Forskarna på BioArctic är starkt engagerade i utvecklingen av nya metoder som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling vid Alzheimers och Parkinsons sjukdom. Bolaget bedriver ett antal projekt i samarbete med externa industriella och akademiska partners. Bland annat studerar BioArctic biomarkörer som skulle kunna göra det möjligt att med ett enkelt blodprov eller prov från ryggvätskan diagnostisera Alzheimers sjukdom och följa resultatet av patienternas behandling. Bolaget är dessutom verksamt i ett projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan vid Alzheimers sjukdom.



BIOARCTICS FORSKNING GER UTVÄXLING

BioArctic fortsätter att bryta ny mark i utvecklingen av innovativa behandlingar och förbättrad diagnostik för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. För att skapa bästa möjliga förutsättningar att uppnå sina mål samarbetar BioArctic med externa forskargrupper och med globala läkemedelsföretag som kan tillföra kompetens och resurser inom klinisk läkemedelsutveckling, regulatoriska aktiviteter, distribution och marknadsföring.

Vid utgången av 2019 bestod BioArctics forskningsportfölj av ett antal läkemedelsprojekt som utvecklas för att förbättra behandlingarna av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget bedriver dessutom två projekt för förbättrad diagnostik av CNS-sjukdomar och utvecklar en teknik för att möjliggöra ett förbättrat upptag av läkemedel i hjärnan.

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, BAN2401, befinner sig i en bekräftande Fas 3-studie i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

Vision

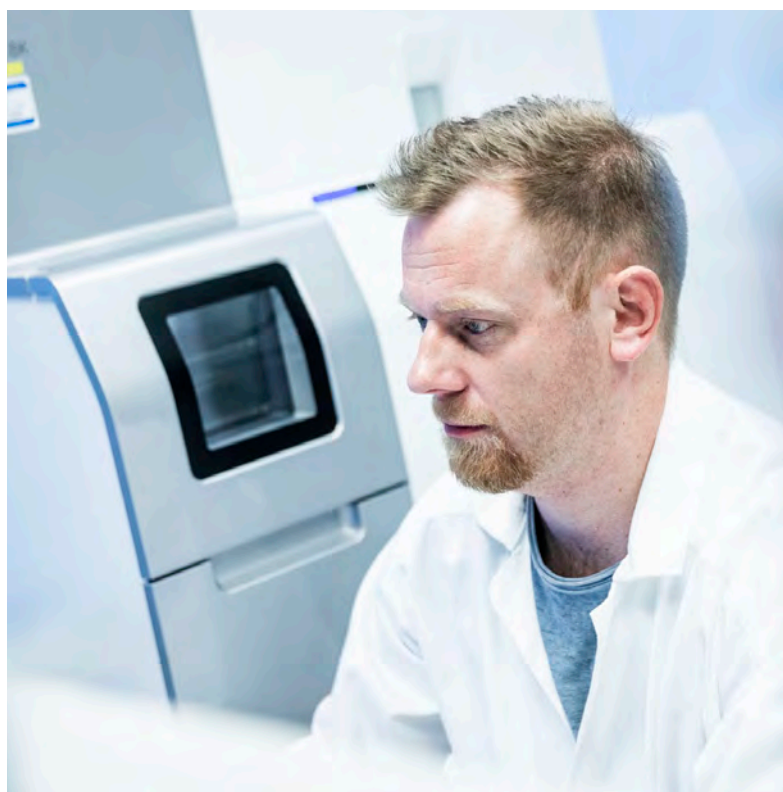
Vår forskning skapar världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Mission

Tillsammans skapar vi framtidens läkemedel för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Affärsidé

BioArctic 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.



BioArctics affärsmodell skapar värde för patienter, samarbetspartners, aktieägare och samhället i stort

INPUT



KOMPETENTA MEDARBETARE

SAMARBETEN MED AKADEMISKA GRUPPER

1

BioArctic utvecklar innovativa läkemedelskandidater...

BIOARCTICS PROJEKTPORTFÖLJ

	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 - Neurodegeneration						
BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGI	BBB-teknologi						
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 inlicensierade BAN0805 i slutet av 2018 och utvecklar antikroppen under beteckningen ABBV-0805.

3) Downs syndrom med demens och kognitiv störning.

OUTPUT

Licensintäkter och egna försäljningsintäkter skapar värde för aktieägarna och ger möjligheter till investeringar i ny forskning.

- Bättre hälsa för patienterna
- Bättre liv för anhöriga
- Minskad belastning på sjukvården
- Samhällsekonomiska vinster

ÅRET I KORTHET

Dagens behandlingar av Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom kan i bästa fall lindra symtomen men angriper inte de bakomliggande orsakerna till sjukdomarna. Varje år som går utan att effektivare terapier blir tillgängliga innebär ett enormt fortsatt lidande och stora kostnader för samhället. Under 2019 gjordes betydande framsteg i utvecklingen av BioArctics unika läkemedelskandidater mot just dessa sjukdomar. Årets framsteg ökar hoppet om att nya läkemedel baserade på bolagets banbrytande forskning ska kunna förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga.

ALZHEIMERS SJUKDOM

- BioArctics partner Eisai initierade den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Enligt Eisai förväntas resultat komma under 2022.
- BioArctic erhöll en milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai till följd av att den första patienten doserades i Fas 3-studien med BAN2401. Det innebär att BioArctic hittills erhållit totalt 62 MEUR från Eisai. Det totala värdet av BioArctics avtal med Eisai kan uppgå till 221 MEUR och därutöver tillkommer försäljningsbaserad royalty uppgående till en hög ensiffrig procentsats.
- Eisai meddelade att man under 2020 planerar inleda ett Fas 3-program med BAN2401, AHEAD 3-45, tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att påskynda och utvidga studier av behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Alzheimerrelaterad demens. Fas 3-programmet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadiet av sjukdomen förebygga utveckling av demens.
- Vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) i USA presenterades ytterligare data från Fas 2b-studien med BAN2401 som ytterligare bekräftar och understryker läkemedelskandidatens unika egenskaper och effekter på klinisk funktion och biomarkörer.
- Vid Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference i USA presenterades analyser av en subgrupp av de patienter som deltar i den öppna förlängningsstudien som följer efter Fas 2b-studien med BAN2401. Analyserna visar att den minskning av amyloid i hjärnan som följde av behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling och minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogruppen kvarstod för de två högsta doserna av BAN2401.

- BioArctic och Eisai inledde i december 2019 ett utökat forskningssamarbete i syfte att ytterligare fördjupa studierna kring den unika bindningsprofilen av läkemedelskandidaten BAN2401.

PARKINSONS SJUKDOM

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände en Investigational New Drug-ansökan (IND) för läkemedelskandidaten ABBV-0805, vilket är ett krav för att kunna starta kliniska prövningar i USA. Godkännandet är ett erkännande av det högkvalitativa vetenskapliga arbete som utförts av BioArctic och understryker styrkan i det framgångsrika partnerskapet mellan BioArctic och AbbVie.
- En klinisk Fas 1-studie inleddes med ABBV-0805. Syftet med studien är att dokumentera läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet. BioArctics partner AbbVie är ansvarig för den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

KOMPLETTA RYGGMÄRGSSKADOR

- En interimsanalys genomfördes i en Fas 1/2-studie med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. Dessvärre resulterade inte behandlingen i någon passage av elektriska impulser över skadeområdet, vilket anses vara en förutsättning för att patienten ska kunna återvinna motorisk funktion. Baserat på resultaten beslutade BioArctic att stoppa rekryteringen till studien och att inte driva projektet vidare efter det att den sista patienten fullföljt studien. Detta påverkar inte BioArctics forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Prestigefyllda utmärkelser för banbrytande forskning

En av BioArctics två grundare, professor Lars Lannfelt, tilldelades en av världens mest prestigefulla utmärkelser inom Alzheimerforskning, Khalid Iqbal Lifetime Achievement Award in Alzheimer's Disease Research, under den internationella konferensen Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) 2019 i Los Angeles, USA.



BioArctic uppmärksammas för sitt jämställdhetsarbete

För andra året i rad var BioArctic en av finalisterna till Allbrightpriset vilket delas ut till det svenska börsbolag som gjort störst framsteg på jämställdhetsområdet under det gångna året. Allbright är en partipolitiskt obunden och icke-vinstdrivande stiftelse som arbetar för jämställdhet och diversifiering på ledande positioner i det svenska näringslivet.

ALLBRIGHT

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

BioArctic rekryterade Dr Per-Ola Freskgård för att förstärka bolagets satsning kring nya tekniker för passage av antikroppar och andra biologiska läkemedel över blod-hjärnbarriären. Per-Ola Freskgård är en av världens främsta experter inom detta område och kommer närmast från en roll som forskningsledare och "Distinguished Scientist" på Roches centrala forskningsanläggning i Basel där han ansvarat för forskning och implementering av nya tekniker för att utveckla biologiska läkemedel mot neurologiska sjukdomar.

BioArctic och två akademiska institutioner vid Uppsala universitet erhöll ett forskningsanslag om totalt 10 MSEK från Vinnova för att utveckla multispecifika antikroppar avsedda för immunterapi mot sjukdomar i det centrala nervsystemet, främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Fokus kommer att ligga på att utveckla multispecifika antikroppar som har en transportör för att förbättra passagen över blod-hjärnbarriären.

FINANSIELL ÖVERSIKT

	2019	2018
Nettoomsättning, MSEK	281,8	714,0
Rörelseresultat, MSEK	112,5	488,8
Årets resultat, MSEK	88,5	381,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	327,2	-200,1
Soliditet, %	82,4	73,1
Avkastning på eget kapital, %	8,9	46,1
Resultat per aktie, SEK	1,00	4,33
Eget kapital per aktie, SEK	11,07	11,56
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	3,72	-2,27
Aktiekurs per 31 december, SEK	94,90	82,00
Netto, likvida medel	1 085,5	917,3

NETTOOMSÄTTNING

282 MSEK

BioArctics nettoomsättning under 2019 utgörs främst av en milstolpsersättning från Eisai i samband med att BAN2401 avancerade till Fas 3 och forskningsstöd från AbbVie inom ramarna för det gemensamma Parkinsonprojektet.

RÖRELSERESULTAT

113 MSEK

För sjunde året i rad genererade BioArctic ett positivt rörelseresultat.

POTENTIELLA ERSÄTTNINGAR

7,6 miljarder SEK

De återstående potentiella ersättningarna i samarbetsprojekten med Eisai och AbbVie kan uppgå till drygt 7,6 miljarder kronor. Projekt som når marknaden kan dessutom generera ansemliga royaltyinäkter till BioArctic baserat på försäljningsvärde.

”Betydande framsteg i våra kliniska projekt möjliggör nya satsningar inom CNS-området”



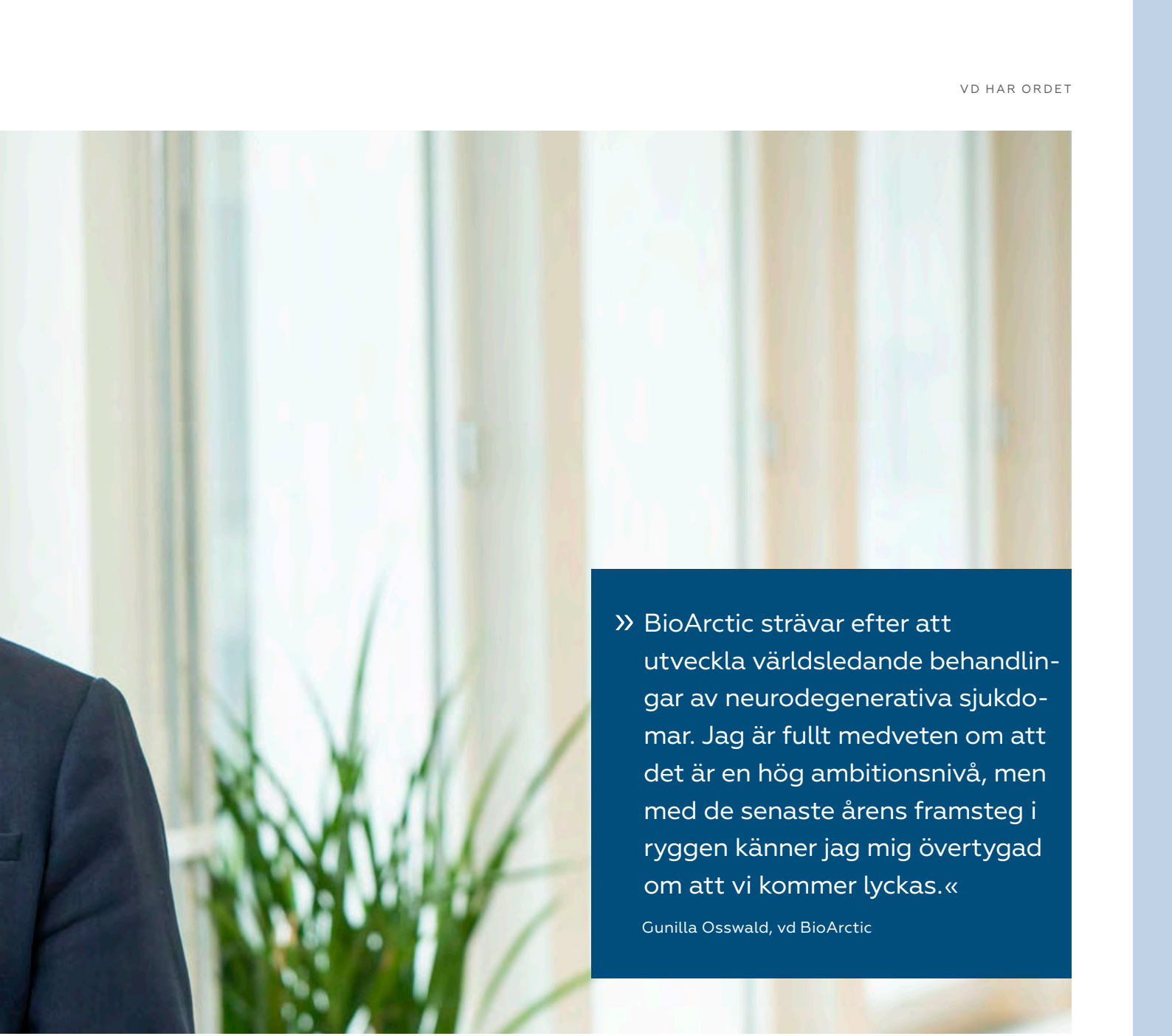
Ett starkt 2019 utgjorde avslutningen på ett decennium som i sin helhet varit exceptionellt framgångsrikt för BioArctic. Våra kompetenta medarbetare har i nära samarbete med ledande akademiska forskargrupper och globala läkemedelsföretag gjort betydande framsteg i kampen mot neurodegenerativa sjukdomar. BAN2401 mot tidig Alzheimers sjukdom har tagit sig hela vägen in i Fas 3, och ABBV-0805 mot Parkinsons sjukdom in i Fas 1. Att dessa båda projekt under året genererade intäkter om totalt 282 miljoner kronor speglar framstegen och vi gläds åt det sjunde året i rad med ett positivt rörelseresultat.

DE VETENSKAPLIGA FRAMSTEG som BioArctic har gjort under året kan komma att bli avgörande för patienter i framtiden. På samma sätt har framgångarna varit avgörande för bolagets fortsatta utveckling. I maj startades den globala bekräftande Fas 3-studien av BAN2401 vid tidig Alzheimers sjukdom. Om studien bekräftar de starka resultaten från Fas 2b-studien har BAN2401 potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom.

Det skulle ha stor betydelse för patienter, anhöriga och samhället i stort. Rekryteringen till studien fortskrider väl, och nyligen öppnades studiecentra även i Sverige. Enligt Eisai, som är ansvarig för studierna, förväntas studieresultat redan under 2022. BAN2401 ska dessutom utvärderas i en preventionsstudie med målet att förebygga utveckling av demens genom behandling i ett mycket tidigt skede.

DET STRATEGISKA FORSKNINGSSAMARBETET med AbbVie fortsätter att utvecklas väl. I mars 2019 påbörjades den första kliniska studien av ABBV-0805, en av flera antikroppar inom ramarna för samarbetet vars syfte är att ta fram en sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom. Framstegen gör att vi nu kan frigöra forskningsresurser från samarbetet till nya interna projekt inom området neurodegenerativa sjukdomar.

RESULTATEN FRÅN EN FAS 1/2-STUDIE av vårt projekt för behandling av komplett ryggmärgsskada visade dessvärre att inga elektriska impulser passerade över skadeområdet. Även



» BioArctic strävar efter att utveckla världsledande behandlingar av neurodegenerativa sjukdomar. Jag är fullt medveten om att det är en hög ambitionsnivå, men med de senaste årens framsteg i ryggen känner jag mig övertygad om att vi kommer lyckas.»

Gunilla Osswald, vd BioArctic

om det är nedslående att behandlingen inte hade den effekt som prekliniska resultat tidigare indikerat så har vi bidragit till ökad kunskap om ryggmärgsskador. Nu avslutar vi studien på ett ansvarsfullt sätt och säkerställer att den värdefulla kunskap som genererats sprids i den internationella forskarvärlden.

PARALLELLT MED LÄKEMEDELSUTVECKLINGEN forskar vi vidare för att utveckla biomarkörer som kan bli avgörande för tidig diagnostik och för att identifiera rätt behandling till rätt patient. Under året förstärkte vi också forskningsledningen med rekryteringen av den framstående forskaren Per-Ola Freskgård till en position som ansvarig för utvecklingen av BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Potentialen för denna forskning, som drivs tillsammans med Uppsala universitet, sträcker sig bortom våra egna läkemedelsprojekt. Målet är att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i det centrala nervsystemet, vilket skulle kunna revolutionera behandlingen av hjärnans sjukdomar.

NU GÅR ARBETET VIDARE med att skapa framtidens behandlingar och diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar med fortsatt fokus på Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. År 2020 kommer att präglas av kraftfulla satsningar på nya läkemedelsprojekt, ytterligare studier av den unika verkningsmekanismen för BAN2401 och – naturligtvis – den fortsatta kliniska utvecklingen av BAN2401 och ABBV-0805.

BioArctic strävar efter att skapa världsledande behandlingar av neurodegenerativa sjukdomar. Jag är fullt medveten om att det är en hög ambitionsnivå, men med de senaste årens framsteg i ryggen känner jag mig övertygad om att vi kommer lyckas.



GUNILLA OSSWALD
Vd, BioArctic AB

VÄRDEGRUND OCH MEDARBETARE

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. För att nå denna vision krävs att BioArctic kan attrahera, rekrytera, utveckla och behålla kompetenta och kreativa medarbetare. En tydlig värdegrund och ett tydligt ledarskap är basen för vår utveckling såväl på kort som lång sikt. Tillsammans bygger vi en stark och vetenskapsdriven företagskultur.

BioArctics värdegrund och ledarskap

BioArctic är ett vetenskapsdrivet företag med en djup kunskap om de sjukdomar som man eftersträvar att bromsa och i framtiden stoppa. Bolaget uppmuntrar att alla medarbetare ska ta ansvar och ägarskap för sina arbetsuppgifter, agera respektfullt i samarbetet med såväl kollegor som externa intressenter och känna ett starkt engagemang för bolagets framtid.

BioArctics värderingsdrivna ledarskap

BioArctics värderingsdrivna ledarskap består av tre olika typer. Det första är *självledarskap* som alla medarbetare utövar och som kännetecknas av kommunikation och samarbete. BioArctics alla chefer använder sig av det *individbaserade ledarskapet* och som bygger på en tydlig kommunikation, situationsanpassad coaching, och att alla chefer förmedlar samma budskap. *Projektledarskapet* är det tredje ledarskapet som ökar förutsättningarna för en framgångsrik utveckling av projekten som utgör bolagets kärnverksamhet.

BioArctic arbetar löpande med jämställdhets-, mångfald-, och arbetsmiljöfrågor. För BioArctic är stimulerande och utvecklande arbetsuppgifter samt en företagskultur som uppmuntrar till friskvård och en sund balans mellan arbete och fritid viktiga frågor för ett hållbart medarbetarskap.

Medarbetare i ständig utveckling

BioArctic ger sina anställda möjlighet att växa i sina roller. Det ökar trivseln och arbetsglädjen och gör att bolagets medarbetare tillsammans kan lösa ännu större utmaningar och skapa ännu större värden. Dessutom underlättas rekryteringen av ny kompetent personal och gör det lättare att behålla medarbetare.

I BioArctics forskningsorganisation finns en tydligt definierad karriärstege med flera nivåer som till exempel: Scientist, Senior Scientist och Principal Scientist. Specialistkarriären är ett attraktivt alternativ till den traditionella chefskarriären och ett sätt att uppmuntra ständig kompetensutveckling.

Kunskapsutbytet mellan medarbetarna stimuleras bland





annat genom årliga interna forskningskonferenser där organisationen utbyter idéer och erfarenheter mellan de olika projektgrupperna. BioArctic arrangerar också regelbundet interna seminarier till vilka externa föreläsare med specialistkompetens inom relevanta ämnesområden bjuds in. Företaget uppmuntrar även medarbetare utanför forskningsorganisationen att utnyttja såväl interna som externa inspirationskällor för att utveckla sin kompetens och sitt arbetssätt.

Säker och trygg arbetsmiljö

BioArctic bedriver ett systematiskt arbetsmiljöarbete för att alla medarbetare ska känna sig trygga, både ur ett fysiskt och psykosocialt perspektiv. Skyddsronder genomförs kontinuerligt både i laboratorierna och i kontorsmiljön. Varje kvartal genomförs pulsmätningar för att tidigt fånga upp signaler på eventuell stress och vantrivsel. I de årliga planerings- och

utvecklingssamtalen förs öppna diskussioner om värdegrund, arbetsmiljö och det sociala samspelet på arbetsplatsen.

En arbetsplats präglad av mångfald och jämställdhet

På BioArctic arbetar människor med olika kulturella och geografiska ursprung, utbildningsnivåer och erfarenheter. BioArctic är övertygat om att heterogenitet för bolaget framåt och bedriver därför ett aktivt mångfaldsarbete. Bolaget har nolltolerans mot diskriminering och trakasserier, och en visselblåsarfunktion finns för att försäkra oss om att inga övertramp sker i det fördolda.

BioArctic tillhandahåller en arbetsplats som ger män och kvinnor samma karriärmöjligheter, vilket bekräftas av att företaget har en förhållandevis jämn könsfördelning såväl i chefsledet som bland medarbetarna i övrigt.

PERSONALFAKTA¹⁾

Könsfördelning:

62/38 %

kvinnor / män

I ledningsgruppen:

50/50 %

kvinnor / män

Chefer:

60/40 %

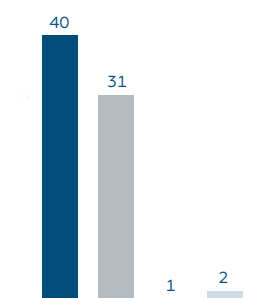
kvinnor / män

I chefsposition:



■ Kvinnor: 60 %
■ Män: 40 %

Utbildningsnivå:



Totalt antal anställda i BioArctic var 42 (31) vid årets slut. Av dessa var cirka 85 procent verkssamma inom FoU.

■ Examen från universitet/högskola 40 av 42
■ Doktorsexamen 31 av 42
■ Docent 1 av 42
■ Professor 2 av 42

¹⁾ Alla uppgifter är beräknade på totalt antal anställda, 42 personer, per den 31 december 2019. Anlitade konsulter motsvarade 11 (10) heltidstjänster vid årets slut, men ingår inte i statistiken ovan.

ANSVARSFULLT OCH HÅLLBART VÄRDESKAPANDE

Genom att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet tar BioArctic sin del av ansvaret för ett långsiktigt hållbart samhälle.



BioArctics verksamhet för att förbättra behandlingen och diagnostiken av neurodegenerativa sjukdomar kräver ett ansvarsfullt agerande i alla dess delar. Bolaget bedriver sitt hållbarhetsarbete utifrån tre centrala aspekter: hållbart företagande, hållbart medarbetarskap samt hållbart resursutnyttjande.

Hållbart företagande

För att som bolag kunna bidra till patientnytta, en ökad livskvalitet och ett hållbart samhälle krävs en stabil affärsmodell. BioArctics forskning fokuserar på sjukdomar som drabbar stora grupper av människor över hela världen och där behovet av bättre behandlingar är betydande. Projektportföljen är välbalanserad och genom samarbetena med Eisai och AbbVie tillför dessa betydande finansiella och operationella resurser som krävs för att ta läkemedelskandidaterna hela vägen till marknad. BioArctics solida kassaposition och ansvarsfulla finansiella planering borgar också för god stabilitet. Fortsatta framgångar kan ge utrymme för nya investeringar i forskning med potential att skapa bättre hälsa i ännu större grupper av befolkningen.

God affärsetik och transparens är centrala förhållningssätt i den dagliga verksamheten. Bolaget ställer höga etiska, säkerhetsmässiga och miljömässiga krav såväl på sitt interna arbete som på sina leverantörer och samarbetspartners. BioArctic arbetar för att förhindra alla typer av korruption.

BioArctics forsknings- och utvecklingsverksamhet är strikt reglerad och bedrivs enligt höga krav på kvalitet och etik, vilket är en förutsättning för ett hållbart värdeskapande. Bolaget har väldefinierade processer för sitt kvalitetsstyrningsarbete och är föremål för grundliga inspektioner från såväl myndigheter som samarbetspartners. Prekliniska och kliniska studier utförs i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och förfordningar. Detta oavsett om studierna utförs i egen regi eller av externa samarbetspartners.

Hållbart medarbetarskap

För BioArctic är hållbart medarbetarskap ett viktigt verktyg för att attrahera, rekrytera, utveckla och behålla individer som kan bidra till bolagets värdeskapande. Medarbetarnas välbefinnande och engagemang är en absolut förutsättning för att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Det är också medarbetarna som ska se till att verksamheten drivs på ett ansvarsfullt och hållbart sätt.

BioArctic strävar efter att tillhandahålla en trygg och utvecklande arbetsmiljö. Företaget arbetar mycket med de anställdas hälsa och följer regelbundet upp medarbetarnas åsikter och önskemål. Företagets chefer har en nyckelroll i att skapa en bra arbetsplats och ska också verka för en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

Hållbarhet genomsyrar hela bolagets verksamhet

BioArctic har en holistisk syn på hållbarhet – bolaget ska inte bara bidra till nya läkemedelsbehandlingar som ökar den globala hållbarheten, utan även bedriva sin verksamhet på ett hållbart sätt.

Engagerade medarbetare

För att medarbetarna ska kunna bidra till ökad hållbarhet krävs engagemang och kunskap. Därför diskuteras etik, hälsa och hållbarhet kontinuerligt inom bolaget och nya idéer och initiativ uppmuntras.

Tydlig styrning och uppföljning

BioArctic har implementerat ett antal styrdokument för att formalisera arbetsprocesserna och möjliggöra god uppföljning vad gäller bland annat kvalitetsarbete, arbetsmiljö och upphandlingsrutiner.

Strukturerat arbetsmiljöarbete

BioArctic bedriver ett kontinuerligt och systematiskt arbetsmiljöarbete med regelbundna undersökningar av arbetsmiljön samt följer upp beslutade åtgärder.

BioArctic är övertygat om vikten av heterogenitet för bolaget framåt och bedriver därför ett aktivt mångfaldsarbete. Det råder nolltolerans mot diskriminering och trakasserier, och en visselblåsarfunktion finns för att försäkra att inga övertramp sker i det fördolda. Att manliga och kvinnliga medarbetare har samma karriärmöjligheter bekräftas av att könsfördelningen är jämn såväl i ledningen, bland chefer såväl som bland personalen i övrigt.

Hållbart resursutnyttjande

BioArctic är proaktiva i hållbarhetsarbetet i den egna verksamheten och bolagets forskning. Löpande eftersträvar BioArctic att optimera resursförbrukningen, både vad gäller elkonsumtion och material, att minska spill i arbetet samt att säkerställa återvinning i alla delar. Bolagets framtida strategi är att fortsätta utveckla och bredda företagets fokus inom området.

BioArctic kontrakterar externa leverantörer för produktion av de läkemedelskandidater som ingår i bolagets projektportfölj. Bolagets miljömässiga ansvarstagande kräver därför nära och långsiktiga relationer med noga utvalda leverantörer och samarbetspartners.

Vid all upphandling av varor och tjänster utgör miljöaspekten en viktig del av beslutsunderlaget inför val av leverantör. All upphandlad produktion uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och kraven på god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP). Inom ramen för detta genomförs regelbundet inspektioner enligt en förutbestämd plan.

ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctics antikropp BAN2401 har potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Med över 30 miljoner patienter världen över som idag står utan effektiv behandling är behovet enormt.

WHO uppskattar att över 30 miljoner patienter världen över lever med Alzheimers sjukdom. Idag innebär diagnosen ett svårt besked för både patienter och anhöriga. De behandlingar som finns tillgängliga på marknaden idag är enbart symtomlindrande och patienter tvingas därmed acceptera att de succesivt kommer att bli sämre. Stora delar av hjärnan kommer obönhörligen att brytas ned – en hjärna som drabbats av Alzheimers sjukdom kan väga runt 800 gram efter döden jämfört med en frisk hjärna som väger runt 1 400 gram. För den drabbade innebär det en utdragen försämring av minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. För många väntar även psykiska symtom som apati, depression, paranoia och aggressivitet.

Sjukdomen börjar ofta gradvis i form av en lindrig kognitiv funktionsnedsättning (benämns ofta MCI efter den engelska termen Mild Cognitive Impairment). Symtombilden i sig är inte tillräcklig för att fastställa diagnosen Alzheimers sjukdom, det krävs ytterligare undersökningar som till exempel bilddiagnostik av hjärnan eller mätning av olika ämnen, biomarkörer, i ryggsvätskan för att påvisa tecken på en ökad inlagring av amyloid-beta i hjärnan.

Stora vinster med tidig behandling

Man delar in sjukdomen i sex faser där de första tre stadierna betraktas som förstadiet till Alzheimers sjukdom. I den första fasen har patienterna patologiska förändringar i hjärnan som tyder på Alzheimers sjukdom (exempelvis en ökning av amyloid-beta) men inga kliniska symtom. I den andra fasen visar patienter som har patologiska förändringar dessutom en mild försämring vid neuropsykologiska undersökningar, men patientens allmänna funktion är oförändrad. I fas 3 tillkommer milda funktionsnedsättningar. I fas 4, 5 och 6 har patienten blivit diagnosticerad med Alzheimers sjukdom och sjukdomen betraktas som mild (fas 4), måttlig (fas 5) och svår (fas 6). Redan i den milda fasen kan minnesproblemen leda till påtagliga funktionshinder

och den drabbade kan ha svårt att kommunicera och svårt med orientering. Under de senaste 10 åren har ett flertal behandlingsstudier riktat in sig på patienter med symtom som sträcker sig från lindrig kognitiv funktionsnedsättning till mild sjukdom, sammantaget benämns dessa som patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

I den medelsvåra sjukdomsfasen får den sjuka allt svårare att klara sig själv, det är svårt att sköta den personliga hygien och hallucinationer, vanföreställningar och depressioner är vanligt förekommande. I den sista, svåra sjukdomsfasen är en stor del av hjärnan drabbad. Talet är kraftigt påverkat, personen blir passiv och svår att kontakta och har rörelseproblem. Även sväljförmågan kan vara nedsatt. I detta sista skede tillkommer ofta andra komplicerande sjukdomar som lunginflammation och urinvägsinfektion.

Förutom lidandet för den drabbade och anhöriga innebär det omfattande omvårdnadsbehovet stora kostnader för samhället. Det medicinska behovet är med andra ord enormt och samhällsvinsten skulle vara betydande om det går att utveckla ett läkemedel som effektivt kan bromsa sjukdomsförloppet.

BioArctics läkemedelskandidater angriper sjukdomens kärna

Eftersom Alzheimers sjukdom successivt bryter ner hjärnans nervceller är det avgörande att sätta in behandlingar tidigt. Detta är särskilt viktigt för de läkemedel som är under utveckling eftersom de riktar in sig på att bromsa och modifiera själva sjukdomsförloppet och inte bara mildra symtomen. Alzheimers sjukdom anses bero på att proteinet amyloid-beta veckar ihop sig på fel sätt och klumpar ihop sig i allt större aggregationsformer. När amyloid-beta cirkulerar i blodet och andra kroppsvätskor som en enskild molekyl, monomer, är den ofarlig. Men vid Alzheimers sjukdom börjar monomererna binda till varandra och bilda större aggregat. Dessa aggregationsformer består av fler och fler molekyler och

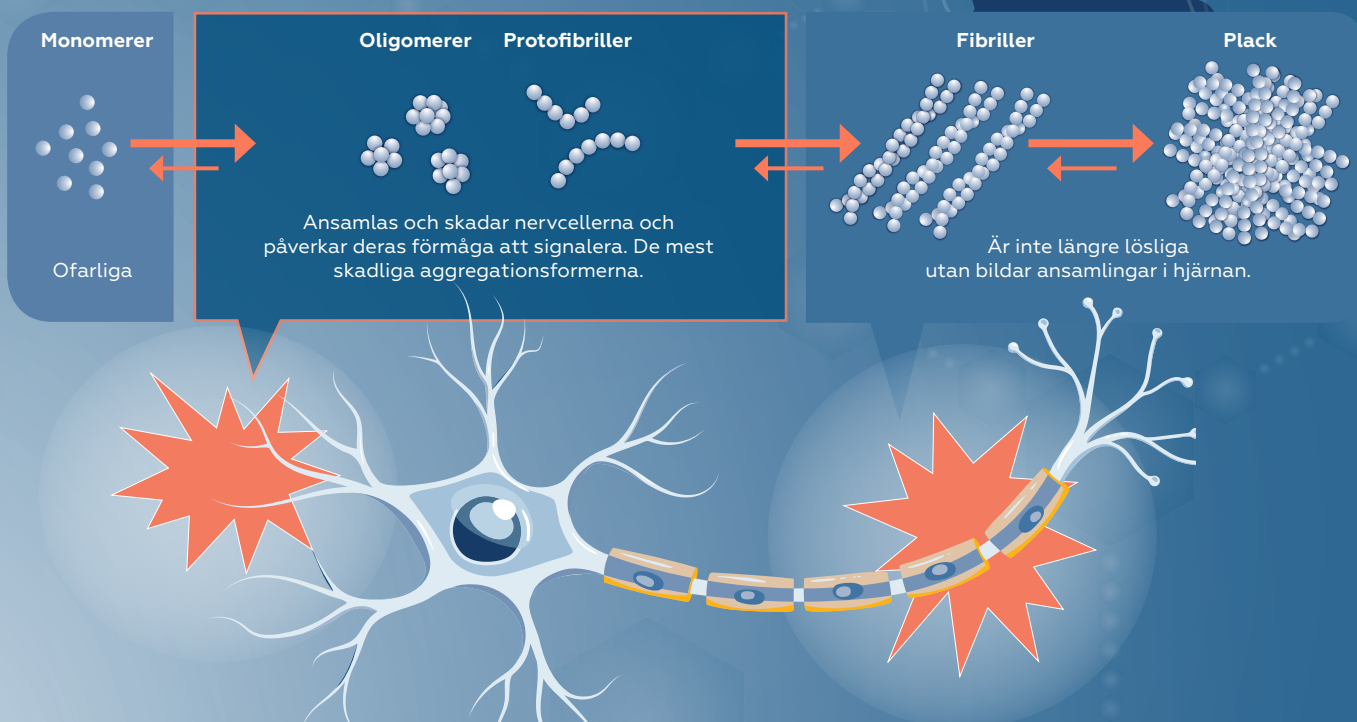
Nervceller bryts ned

Vid Alzheimers sjukdom bryts nervcellerna i hjärnan successivt ned. Minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga försämras och patienten får allt svårare att klara sig själv.



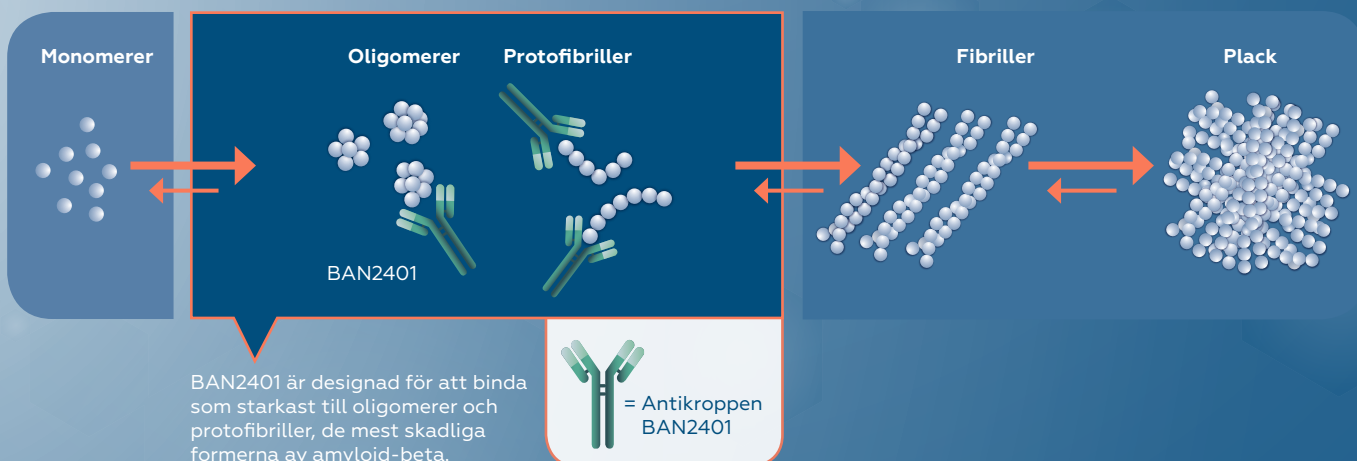
Ansamlingar av amyloid-beta skadar cellerna

Sjukdomsförloppet beror på att proteinet amyloid-beta veckar sig fel och börjar klumpa ihop sig och bildar allt större aggregationsformer: oligomerer, protofibriller, fibriller och plack.



BAN2401 rensar bort de skadliga formerna av amyloid-beta, dvs oligomerer och protofibriller.

Antikroppen BAN2401 binder till amyloid-beta och hjälper immunsystemet att identifiera de skadliga aggregationsformerna och rensa bort dem.



till sist bildas fibriller som faller ut i hjärnvävnaden och bildar plack.

De banbrytande forskningsresultat som ligger till grund för BioArctics läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom visar att det är former av amyloid-beta som kallas oligomerer och protofibriller som är de mest skadliga för nervcellerna. Dessa former är fortfarande lösliga.

BioArctic har sex pågående projekt för behandling av Alzheimers sjukdom där läkemedelskandidaten BAN2401 har kommit längst.

BAN2401 och BAN2401-back up

BAN2401 är en antikropp som binder selektivt till oligomerer och protofibriller, vilket gör att kroppens immunsystem identifierar och bryter ner dem. Därmed försvinner de från nervcellerna och sjukdomsutvecklingen bromsas. Den höga selektiviteten mot just oligomerer och protofibriller, de former som är som mest skadliga, är unik för BAN2401. Antikroppen binder till exempel 1 000 gånger starkare till de skadliga formerna än till de icke skadliga monomererna. Detta talar för en effektiv läkemedelskandidat med få biverkningar.

BAN2401 är sedan 2007 utlicensierad till det globala japanska läkemedelsföretaget Eisai för Alzheimers sjukdom. I ett andra licensavtal ingår också antikroppen BAN2401-back up som BioArctic utvecklat. BioArctic innehar rättigheterna till BAN2401 och BAN2401-back up för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

Under våren 2019 initierade Eisai en bekräftande Fas 3-studie av BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom. Studien, som går under namnet Clarity AD/Studie 301, är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1 566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Gruppen som får aktiv substans doseras med 10 mg/kg BAN2401 intravenöst varannan vecka. Primärt effektmått

är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan CDR-SB efter 18 månaders behandling. Sekundära effektmått är bland andra förändringar i de kliniska skalorna ADCOMS och ADAS-cog och amyloidnivåer i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai förväntas resultat komma under 2022.

Fas 3-studien följer efter en Fas 2b-studie i 856 patienter vars resultat presenterades under 2018. Fas 2b-studien visade god tolerabilitet och en kliniskt signifikant bromsande effekt på Alzheimers sjukdom efter 18 månaders behandling. Resultaten visade även en mycket stark reduktion av aggregerade former av amyloid-beta i hjärnan och effekt på biomarkörer som påvisar minskad nedbrytning av nervceller. Alla resultat påverkades av hur hög dosen var – effekten var mer uttalad ju högre dosen var och ju längre tid patienterna behandlades vilket tyder på att de effekter man såg kan tillskrivas BAN2401. Vid Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference i USA i december 2019 presenterades analyser av en subgrupp av de patienter som deltar i den öppna förlängningsstudien som följer efter Fas 2b-studien med BAN2401. Analyserna visar 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.

Den framtida registreringsansökningen som Eisai planerar att genomföra kommer att baseras på resultatet av den genomförda Fas 2b-studien och den pågående Fas 3-studien.

Under året meddelade Eisai att de under 2020 planerar att inleda ytterligare ett Fas 3-program av BAN2401 tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att utvidga behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Preventionsprogrammet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadium av sjukdomen förebygga utveckling av tydliga kliniska sjukdomstecken och därmed om möjligt förebygga demens. De förstadium till Alzheimers sjukdom som man här avser att studera kallas ibland för preklinisk Alzheimers sjukdom.

AD1502, AD1503, AD2603 och AD1801

BioArctic har ytterligare fyra projekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Dessa projekt har en annan inriktning än vad BAN2401 har och har alla potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BioArctic äger rättigheterna till samtliga fyra projekt.

Marknaden för Alzheimers sjukdom

Över 50 miljoner människor världen över lider av någon form av demenssjukdom och cirka 60 procent av fallen orsakas av Alzheimers sjukdom. Om ingen behandling utvecklas som kan bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet förväntas antalet människor med demenssjukdomar tredubblas till år 2050¹. Särskilt ökar förekomsten i medelinkomstländer, huvudsakligen i Asien.

Vården av Alzheimerpatienter är mycket kostsam, förutom symtomlindrande läkemedel och sjukvårdande behandlingar

OM EISAI

BioArctics samarbetspartner för BAN2401, Eisai, är ett forskningsintensivt globalt japanskt läkemedelsbolag med verksamhet i fler än 40 länder. Bolaget har cirka 10 000 anställda och neurologi är ett av bolagets två prioriterade fokusområden. Eisai har bland annat upptäckt och utvecklat Aricept (donepezil), världens mest sålda symtomlindrande behandling för mild och medelsvår Alzheimers sjukdom. Utöver licensavtalen kring BAN2401 och BAN2401-back up bedriver Eisai och BioArctic forskningssamarbeten.

Totalt avtalsvärde, miljarder SEK



Det totala avtalsvärdet med Eisai är cirka 221 MEUR (cirka 2,3 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 62 MEUR (cirka 0,7 miljarder SEK). Utöver detta indikerar marknadspotentialen för BAN2401 på väsentliga royaltyintäkter för BioArctic.

■ Totalt avtalsvärde
■ Erhållet avtalsvärde



tillkommer stora kostnader för omvårdnad, anpassade boenden och liknande. Globalt beräknas den totala kostnaden för dessa sjukdomar uppgå till 1 000 miljarder dollar per år². Nya effektiva och sjukdomsmodifierade läkemedel mot Alzheimers sjukdom skulle bidra till ökad patientnytta och en högre livskvalitet samtidigt som det skulle innebära stora besparingar. Beräkningar för enbart den amerikanska populationen visar till exempel att om det år 2025 finns en behandling som bromsar sjukdomsdebuten för Alzheimers sjukdom så kommer den totala kostnaden för vården omedelbart minska drastiskt³. Kostnaden skulle redan fem år senare, år 2030, kunna minska med 83 miljarder dollar per år. År 2050 kan besparingen bli 367 miljarder dollar per år jämfört med om ingen sjukdomsmodifierande behandling finns att tillgå.

Sjukdomsmodifierande behandlingar kommer

De behandlingar som finns att tillgå idag är enbart symptomlindrande och bromsar inte det underliggande sjukdomsförloppet. Det kommer att bli ett stort skifte på marknaden när de första sjukdomsmodifierande behandlingarna blir godkända, även om de troligtvis kommer att ges i kombination med befintliga symptomlindrande behandlingar. Givet de höga kostnaderna för att vårda patienter med Alzheimers sjukdom kan betalningsviljan förväntas bli hög för behandlingar som fördröjer och motverkar insjuknandet.

Aducanumab är den enda sjukdomsmodifierande läkemedelskandidat som ligger närmare marknaden än BAN2401. Aducanumab, som i likhet med BAN2401 är en antikropp mot amyloid-beta, utvecklas av Biogen och Eisai. Bolagen har meddelat att de planerar att ansöka om

marknadsgodkännande under 2020. BAN2401 skiljer sig från konkurrenter på det sättet att antikroppen binder som starkast till de skadliga oligomererna och protofibrillerna medan andra antikroppar i klinisk utveckling främst binder mot monomerer eller fibriller. Fibriller utgör aggregationsformer som inte är lika skadliga i sjukdomsförloppet. Detta kan vara en viktig förklaring till de unika och övertygande resultat som BAN2401 uppvisat i den omfattande Fas 2b-studien.

Licensavtal med Eisai kan ge betydande intäkter

Under 2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna till BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai samarbetar i sin tur med Biogen kring utvecklingen och den framtida kommersialiseringen av BAN2401. BioArctic har inga kostnader för den kliniska utvecklingen av BAN2401. Avtalen ger rätt till maximalt cirka 221 MEUR (cirka 2,3 miljarder kronor) i ersättningar varav hittills cirka 62 MEUR (över en halv miljard kronor) har betalats ut. Om Fas 3-studien bekräftar de resultat som visades i Fas 2b kan BAN2401 bli en av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Enbart de potentiella royaltymbetalningarna för BAN2401 som tillkommer utöver ovan beskrivna milstolpsersättningar kan komma att generera betydande intäkter till BioArctic.

BioArctic har rättigheter att marknadsföra BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom i de nordiska länderna.

1) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015

2) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015

3) Alzheimer's Association 2015: Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a Treatment by 2025 Saves Lives and Dollars



LARS LANNFELT DUBBELT PRISAD

I juli 2019 tilldelades Lars Lannfelt en av världens mest prestigefulla utmärkelser inom Alzheimersforskningen. Priset bär namnet Khalid Iqbal Lifetime Achievement Award in Alzheimer's Disease Research, och delades ut under den internationella konferensen Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) 2019 i Los Angeles, USA. Utmärkelsen ges till seniora personer som genom betydande vetenskapliga bidrag visat på livslångt engagemang för framsteg i kampen mot Alzheimers sjukdom och demens. Motiveringen till det internationella priset är professor Lannfelts upptäckter av mutationer som bidragit till kunskap kring uppkomsten av Alzheimers sjukdom och hans forskning som lett fram till läkemedelskandidaten BAN2401.

Lars Lannfelt tilldelades också Alzheimerfondens stora forskningspris 2019. Han fick priset för sitt mångåriga forskningsarbete rörande de grundläggande sjukdomsframkallande förändringarna i hjärnan vid Alzheimers sjukdom, hur de kan orsakas av genetiska förändringar och hur förändringarna kan diagnostiseras samt angripas med nya läkemedel.

PRISAD GRUNDARE VILL SKINGRA MYSTIKEN KRING ALZHEIMERS SJUKDOM

2003 grundade Lars Lannfelt tillsammans med Pär Gellerfors med BioArctic och under det gångna året har Lars insatser för forskningen kring Alzheimers sjukdom prisats både internationellt och nationellt. Lars Lannfelt påminner om att det är ett ungt forskningsfält där mycket nu börjar falla på plats.

Om du tittar tillbaka på 2019, vad har präglat forskningen inom Alzheimers sjukdom?

- För BioArctic är den viktigaste händelsen att BAN2401 gick in i en Fas 3-studie, det är ett mycket stort steg. Fältet i övrigt har präglats av en rad motgångar med flera läkemedelskandidater som lagts ner, och det har i sin tur väckt en debatt om amyloidhypotesen. Men för mig är det lika övertygande visat att det är amyloid-beta som startar Alzheimers sjukdom som att det är HIV-viruset som orsakar AIDS. Sen finns det många andra komplexa delar i sjukdomsutvecklingen som vi inte ännu förstår. Att det är amyloid-beta som startar sjukdomsprocessen borde inte längre vara en fråga.

Varför är det så utmanande att forska fram läkemedel mot just Alzheimers sjukdom?

- Det är viktigt att komma ihåg att det här är ett ungt forskningsfält. Kolesterol upptäcktes 1890 och insulin 1920, amyloid-beta upptäcktes 1984 och proteinet tau ett par år senare. Med det perspektivet är det inte så konstigt att området drabbats av vissa bakslag och att forskare ibland inte är helt överens. Men idag tycker jag inte längre att man kan prata om Alzheimers sjukdom som en gåta, vi börjar få en mycket god förståelse för hur sjukdomsförloppet ser ut. Det finns många andra utmaningar kvar, som att identifiera rätt patienter i tid och att lyckas få stora molekyler som antikroppar att passera över blod-hjärnbarriären i högre grad, men även där sker stora framsteg nu och BioArctics forskning spelar en viktig roll inom dessa viktiga områden.

BAN2401 har visat unikt starka resultat i en Fas 2b-studie och gick under året in i en bekräftande Fas 3-studie, vad skiljer den från andra läkemedelskandidater?

- Idéen bakom BAN2401 är enkel. Bra idéer är oftast det. Tanken är helt enkelt att man ska angripa det som är skadligt. Amyloid-beta i sin enklaste form, monomerer, är inte farliga. Det är när de av någon anledning börjar aggregera som de blir skadliga. Vår tidiga forskning gjorde det tydligt att det är en specifik löslig aggregationsform av amyloid-beta, protofibriller, som är mest skadlig för nervcellerna och som orsakar sjukdomen. Vårt fokus var därför tidigt att utveckla en antikropp som binder specifikt till de skadliga protofibrillerna och på så sätt hjälper immunsystemet att eliminera dem. Idag är det en utmärkande egenskap hos BAN2401. Jämfört med andra antikroppar har BAN2401 en unikt selektiv bindning mot just protofibriller. Det bidrar till både bättre effekt och mindre biverkningar, något vi också tydligt såg i den stora Fas 2b-studien.

Vad har vi att vänta de kommande åren?

- Förhoppningsvis finns BAN2401 på marknaden, men även andra nya läkemedel kommer att nå patienterna. Diagnostiken förbättras och vi kommer att kunna definiera tydliga subgrupper av Alzheimers sjukdom som kan hanteras och behandlas på olika sätt. Det kommer också ske en utveckling kring hur läkemedlen administreras. När de kan ges subkutant istället för intravenöst kommer det göra stor skillnad för både vården och patienterna. Utvecklingen inom biomarkörer, där vi går mot enkla blodprov istället för ryggvätska, kommer också förbättra situationen för patienterna och forskningen.

PARKINSONS SJUKDOM

Den bakomliggande orsaken till Parkinsons sjukdom är liknande som vid Alzheimers sjukdom – ett protein som i normala fall är oskadligt börjar klumpa ihop sig och bildar aggregat som förstör nervcellerna i hjärnan. BioArctics teknik för att utveckla selektiva antikroppar mot de skadliga aggregationsformerna har potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Ungefär sex miljoner människor över hela världen är drabbade av Parkinsons sjukdom¹. Sjukdomen upptäcks vanligtvis i sextioårsåldern och ungefär 1 procent av alla över 60 år kommer att drabbas. Vid Parkinsons sjukdom tappar patienten successivt förmågan att styra sina rörelser. Det kan börja med lätta skakningar i en hand. I takt med att sjukdomen sprids i hjärnan uppstår stelhet, långsamma rörelser och skakningarna blir värre. Även andra symptom som sömnsvårigheter, förstoppning, depression, kognitiv försämring och hallucinationer är vanligt förekommande i olika skeden av sjukdomsförloppet. Vanligtvis utvecklar sig sjukdomen under en tidsperiod på 15–20 år och i de senare skedena är det svårt att arbeta och leva ett normalt och självständigt liv.

Vid Parkinsons sjukdom förstörs de nervceller som tillverkar signalsubstansen dopamin. Utan dopamin kan nervcellerna inte längre skicka korrekta signaler och rörelseförmågan försämras. Dagens behandlingar mot Parkinsons sjukdom är enbart symtomlindrande och verkar genom att öka nivåerna av dopamin i hjärnan. Effekten av dessa behandlingar är till en början god, men efter cirka fem till sju år brukar besvärande biverkningar visa sig med ofrivilliga rörelser och de gynnsamma effekterna av behandlingen blir mer begränsad. Nedbrytning sker även av andra celltyper i hjärnan, till exempel de som tillverkar signalsubstansen acetylcholin. Det finns ett stort behov av att utveckla läkemedel som bromsar eller stoppar det underliggande sjukdomsförloppet.

Alfasynuklein ligger bakom sjukdomen

Hos patienter med Parkinsons sjukdom syns ansamlingar av proteinet alfa-synuklein i nervcellerna. I en frisk hjärna finns alfa-synuklein i nervcellernas synapser där det reglerar vilka signalsubstanter som överförs mellan nervceller. I en hjärna

med Parkinsons sjukdom börjar alfa-synuklein klumpa ihop sig och bilda större och större aggregat, precis som proteinet amyloid-beta gör vid Alzheimers sjukdom. Vid Alzheimers sjukdom bildas till slut plack runt nervcellerna, vid Parkinsons sjukdom är slutprodukten istället så kallade Lewykroppar – olösliga klumpar av alfasynuklein i nervcellerna.

Även om Lewykropparna är det tydligaste fyndet i en hjärna med Parkinsons sjukdom visar övertygande forskning att det – likt vid Alzheimers sjukdom – är de lösliga aggregationsformerna, så kallade oligomerer och protofibriller, som är de mest skadliga för nervcellerna. Oligomerer och protofibriller kan dessutom frisättas från nervcellerna och förflytta sig till närliggande celler vilket kan förklara hur sjukdomen sprider sig i hjärnan.

BioArctics antikroppar har potential att bromsa sjukdomsförloppet

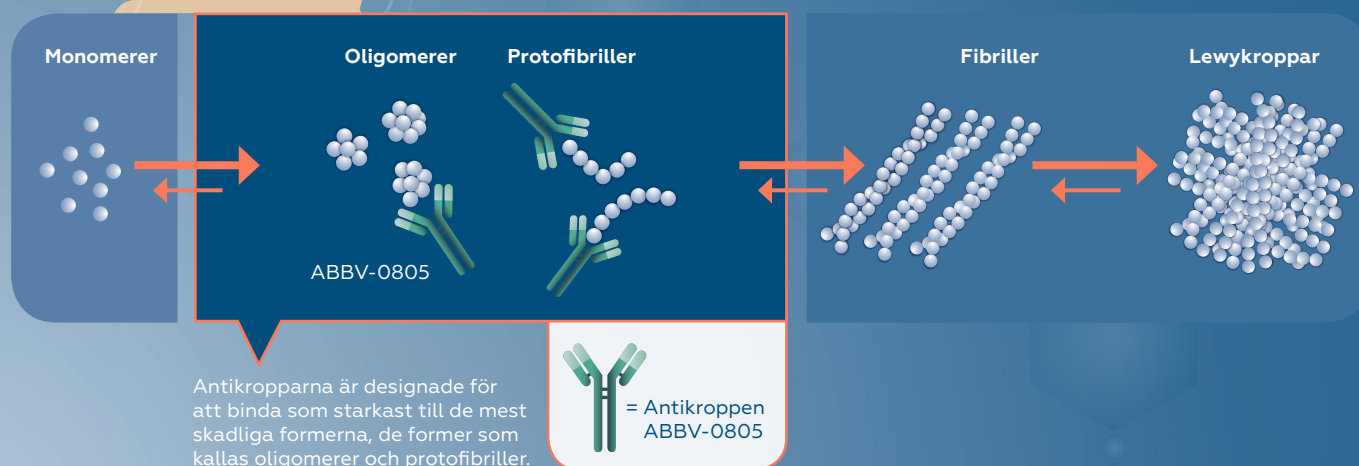
Baserat på ett forskningssamarbete med Uppsala universitet har BioArctic utvecklat antikroppar som binder selektivt till oligomerer och protofibriller av alfa-synuklein. Antikropparna gör det lättare för immunsystemet att upptäcka och bryta ned de skadliga ansamlingarna av alfa-synuklein och på så sätt bromsa sjukdomsförloppet. Preklinisk forskning i djurmodeller för Parkinsons sjukdom visar att antikroppsbehandling leder till minskade nivåer av oligomerer och protofibriller och alfa-synuklein i det centrala nervsystemet, mindre allvarliga motoriska störningar och en fördubbling av livslängden efter det att behandlingen sätts in.

I november 2018 licensierade det globala biofarmabolaget AbbVie in hela BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein och åtog sig samtidigt att driva och finansiera den kliniska utvecklingen. Portföljen består av tre antikroppsprojekt: ABBV-0805, PD1601 och PD1602.

1) Dorsey and Bloem, JAMA Neurology 2018;75:9-10" som källa

Selektiva antikroppar bromsar sjukdomsförloppet

BioArctics selektiva antikroppar binder till ansamlingar av alfa-synuklein. Immunsystemet kan då identifiera dessa och bryta ned dem och sjukdomsförloppet bromsas.



Av dessa har ABBV-0805 kommit längst. Under våren 2019 startade AbbVie en första klinisk Fas 1-studie med ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom i USA. De tidiga studierna i friska försökspersoner och Parkinsons sjukdom undersöker primärt säkerhet och tolerabilitet. Målet är att ta fram en sjukdomsmodifierande behandling mot Parkinsons sjukdom. På uppdrag av AbbVie fortsätter BioArctic med preklinisk forskning kring de två projekten i preklinisk fas, PD1601 och PD1602, och inom samarbetet utvecklas också biomarkörer för alfasynuklein.

Marknaden för Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är världens näst vanligaste neurodegenerativa sjukdom efter Alzheimers sjukdom, och antalet patienter beräknas öka från dagens cirka 6 miljoner till närmare 13 miljoner år 2040². Med en relativt ung patientgrupp, där de flesta fortfarande är i arbetsför ålder när de insjuknar, blir kostnaderna för samhället stora. Förutom de direkta

vårdkostnaderna finns det för samhället en indirekt kostnad till följd av patientens förlorade produktivitet. Enligt en uppskattning som gäller enbart USA bedöms kostnaderna uppgå till 52 miljarder USD per år, av dessa är cirka hälften direkta vårdkostnader och hälften indirekta kostnader som uteblivet arbete, förtidspensionering och kostnader för anhöriga som vårdar patienten³.

Eftersom dagens läkemedel enbart är symtomlindrande så finns det en stor potential i en läkemedelskandidat som är sjukdomsmodifierande och kan bromsa sjukdomsutvecklingen på ett meningsfullt sätt.

ABBV-0805 har potential att bli ett av de första sjukdomsmodifierande läkemedlen mot Parkinsons sjukdom. Det finns andra läkemedelskandidater i klinisk utveckling som liksom ABBV-0805 eliminerar alfasynuklein, exempelvis Prasinezumab från Prothena/Roche och Cinpanemab från Biogen. Om dessa och ABBV-0805 når marknaden står

²) Dorsey and Bloem, JAMA Neurology 2018;75:9-10

³) Economic Burden and Future Impact of Parkinson's Disease, The Lewin Group och Michael J. Fox Foundation



vården av Parkinsons sjukdom inför ett stort skifte. Framtida behandlingar kommer troligtvis bestå av kombinationer av olika behandlingar, både sjukdomsmodifierande och symtomlindrande. Den främsta fördelen med BioArctics antikroppar är att de är mycket selektiva och binder som starkast till de skadliga oligomererna och protofibrillerna av alfa-synuklein, samtidigt som de binder mycket svagt till den normala formen av alfa-synuklein. Antikropparna har därmed potential att visa på god effekt med begränsade biverkningar.

Licensavtal med AbbVie värt över 7 miljarder kronor

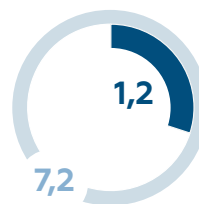
2016 ingick BioArctic och AbbVie ett strategiskt forsknings-samarbete kring utvecklingen av antikroppar mot alfa-synuklein. Överenskommelsen innefattade en option för AbbVie att licensiera in hela portföljen vid ett senare tillfälle. I slutet av 2018 utnyttjade AbbVie denna option och övertog därmed de kliniska utvecklingskostnaderna samtidigt som de erhöll de globala kommersialisering- och marknadsföringsrättigheterna. Totalt kan licensavtalet ge cirka 755 MUSD (drygt sju miljarder kronor) i ersättningar, varav BioArctic hittills har erhållit cirka 130 MUSD (cirka 1,2 miljarder kronor). BioArctic har dessutom rätt till royalties på framtida försäljning.

Det finns även andra sjukdomar där ansamlingar av alfa-synuklein tros vara orsaken, som till exempel Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Här finns en liknande potential för antikroppar mot alfa-synuklein att bromsa sjukdomsförloppen. Avtalet med AbbVie inkluderar samtliga potentiella sjukdomar där alfa-synuklein är inblandat.

OM ABBVIE

AbbVie är ett globalt biofarmabolag med cirka 30 000 anställda med forskning och utveckling inom bland annat immunologi, neurologi och onkologi. AbbVie äger bland annat Humira som är godkänt för 10 olika indikationer och är världens mest sålda läkemedel (10 miljarder USD i årlig försäljning de senaste åren). AbbVie marknadsför också Duopa, ett läkemedel som ger symtomlindring vid svår Parkinsons sjukdom.

Totalt avtalsvärde, miljarder SEK



Det totala avtalsvärdet för portföljen med antikroppar mot alfa-synuklein är cirka 755 MUSD (drygt 7 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 130 MUSD (cirka 1,2 miljarder SEK). Utöver detta finns möjlighet till höga royaltyintäkter.

■ Totalt avtalsvärde
■ Erhållet avtalsvärde

» ABBV-0805 har potential att bli ett av de första sjukdomsmodifierande läkemedlen mot Parkinsons sjukdom. «

Johanna Fälting, Vice President Research, BioArctic



LEVERANS AV LÄKEMEDEL TILL HJÄRNAN

Med rekryteringen av den internationellt kände forskaren Per-Ola Freskgård och ett nytt forskningsanslag på 10 miljoner kronor från Vinnova växlade BioArctic under året upp sin satsning på en ny blod-hjärnbarriärteknologi. Målet är att öka koncentrationen av biologiska läkemedel i det centrala nervsystemet och därmed skapa möjligheten att använda dessa på bred front.

Varför är blod-hjärnbarriären viktig för läkemedelsutveckling inom det centrala nervsystemet (CNS)?

- Blod-hjärnbarriären skyddar normalt det centrala nervsystemet från främmande ämnen, men den gör det också svårt att få in läkemedel i hjärnan. Historiskt har därför läkemedel för att behandla olika typer av hjärnsjukdomar baserats på små molekyler som med viss möda kan ta sig igenom blod-hjärnbarriären om de är designade på ett speciellt sätt. Men under de senaste 20–30 åren har läkemedelsutvecklingen överlag gått mot mer kroppsegna molekyler och inom områden som cancer, diabetes och reumatiska sjukdomar har antikroppar och andra biologiska substanser visat sig väldigt effektiva. En stor utmaning är dock att dessa

komplexa biologiska läkemedelsmolekyler är alldeles för stora för att ta sig igenom blod-hjärnbarriären på ett effektivt sätt. Det har bromsat utvecklingen och skapat ett behov av att utveckla teknologier som möjliggör en aktiv transport över blod-hjärnbarriären.

Vad är egentligen en teknologiplattform?

- Det vi gör är att utveckla olika biologiska transportörer som tar sig igenom blod-hjärnbarriären genom att använda processer (förbindelser) som redan finns i hjärnan för att transportera nödvändiga ämnen som till exempel järn mellan blodet och hjärnan. Dessa biologiska transportörer kan sedan kopplas till olika biologiska läkemedel, som till exempel antikroppar, för att få in dem i hjärnan och på så sätt öka koncentrationen och effekten. Transportörerna är därmed att betrakta som en teknikplattform eftersom teknologin kan användas till många olika läkemedelskandidater.

Ni utvecklar ju redan antikroppar mot sjukdomar i det centrala nervsystemet som är i klinisk fas, kommer inte de in i hjärnan?

- Jo det gör de, men i relativt låg koncentration. Anledningen till att de ändå får effekt är att man använder höga

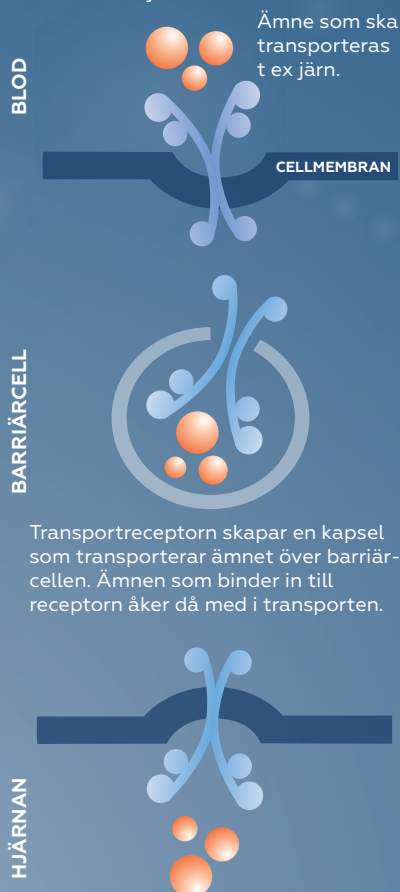


» En teknologiplattform som kan revolutionera behandlingar inom det centrala nervsystemet «

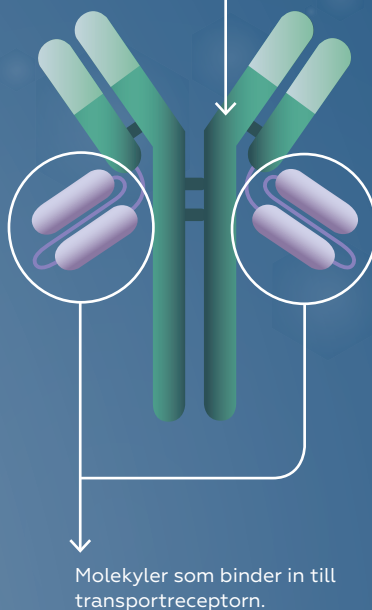
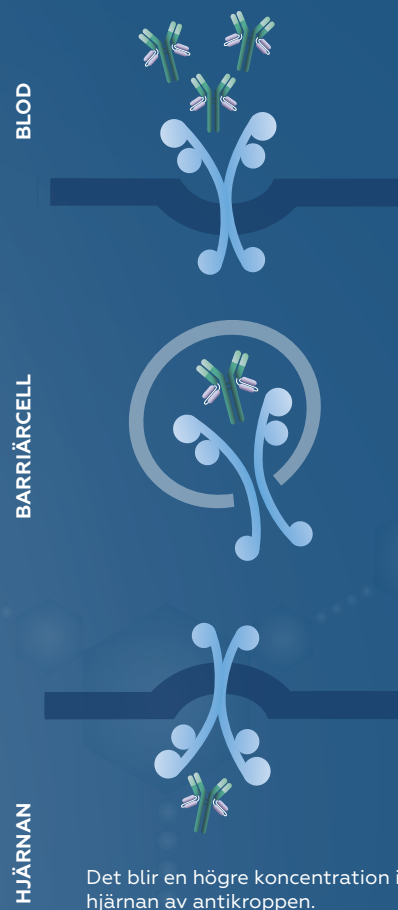
Per-Ola Freskgård, Distinguished Scientist BioArctic

1 Blod-hjärnbarriärteknologin

nyttjar transportreceptorer som redan finns på barriär-cellerna för att transportera nödvändiga ämnen som till exempel järn mellan blodet och hjärnan.

**2** Teknologin bygger på att identifiera molekyler som kan binda in till befintliga transportreceptorer och som kan kopplas ihop med de antikroppar man vill få in i hjärnan.

Antikropp som behöver ta sig in i hjärnan för att ge effekt.

**3** Genom att koppla på molekyler som binder in till befintliga transportreceptorer kan antikroppen följa med i transporten.

doser och att den mängd av läkemedlet som kommer in i hjärnan också stannar kvar inne i hjärnan och därför hinner ge effekt. Men för andra sjukdomar måste man kunna få upp koncentrationen i det centrala nervsystemet för att få en terapeutisk effekt.

Är den här plattformen enbart till för att förbättra BioArctics läkemedelskandidater eller kan den användas av andra i andra sammanhang också?

- Vid sidan av utvecklingen av interna produkter skulle tekniken mycket väl kunna utlicensieras till andra företag för att underlätta deras utvecklingsarbete. Men det får man titta på i varje enskilt fall och se vad som genererar mest värde.

Hur ser den fortsatta utvecklingen ut?

- Vi kommer att fortsätta det framgångsrika samarbetet med Uppsala universitet. Förutom att fortsätta med den grundläggande forskningen ska vi på sikt testa om teknologierna fungerar i patienter. Vi kommer då att välja att

FAKTA BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från toxiner och andra sjukdomsframkallande ämnen, men gör det också svårt att få läkemedel in i hjärnan. I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic teknologier som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären.

koppla på ett biologiskt läkemedel som är lätt att mäta med biomarkörer för att se om koncentrationen ökar inne i det centrala nervsystemet. Om vi kan visa att detta fungerar i patienter så skulle det skapa ett helt nytt forskningsområde som kan revolutionera behandlingen av hjärnsjukdomar med dessa typer av läkemedel.

SIKTET INSTÄLLT PÅ NÄSTA STORA GENOMBROTT

Med lång erfarenhet av translationell läkemedelsutveckling är Johanna Fälting med och leder utvecklingen av nya antikroppar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. I takt med att fältet utvecklas får även biomarkörer, diagnostik och blod-hjärnbarriären allt mer uppmärksamhet.

Vad fokuserar ni på i labbet just nu?

-Vi är fokuserade på flera olika delar. Dels jobbar vi med att identifiera och utveckla nya antikroppar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Parallellt arbetar vi vidare med vår teknologiplattform för biomarkörer och vår teknikplattform för bättre passage av antikroppar över blod-hjärnbarriären. Vi utför samtidigt det kompletterande prekliniska arbete som krävs för de av våra läkemedelskandidater som befinner sig i klinisk fas.

Vad är det för nya antikroppar som ni forskar på?

- Det är framförallt fyra nya projekt mot Alzheimers sjukdom som alla har nya unika mekanismer skilda från

varandra. Vi har också spännande projekt inom neurodegeneration, det vill säga nedbrytningen av nervsystemet i hjärnan.

Vad är syftet med er forskning på biomarkörer?

- Att identifiera relevanta biomarkörer är centralt av flera anledningar. En viktig del är så klart att kunna identifiera biomarkörer som kan användas för att diagnosticera Alzheimers sjukdom. Eftersom det troligtvis kommer att vara avgörande för framtida behandlingar att de sätts in i tid så finns det en stark drivkraft för alla aktörer i fältet att hitta rätt diagnostiska markörer. Med bättre biomarkörer skulle det också bli lättare att identifiera rätt patienter till de kliniska prövningarna. Men biomarkörer behövs inte bara för diagnostiken, vi behöver också utveckla biomarkörer parallellt med våra läkemedelsprojekt för att kunna följa vilken effekt våra läkemedelskandidater har. För att ett nytt läkemedel ska kunna bli godkänt som en sjukdomsmodifierande behandling räcker det inte med att det visar klinisk effekt, vi måste också kunna visa att läkemedlet har påverkat den underliggande sjukdomen och för det behövs biomarkörer.

Hur ser utvecklingen ut inom forskningen på biomarkörer?

- Det sker mycket inom området som kommer att få stor påverkan framöver. Det viktigaste vore om vi lyckas identifiera biomarkörer som kan mätas i blodet. Där är vårt samarbete med Göteborgs universitet mycket viktigt. Resultatet från det samarbetet kan förändra mycket i både forskningen och den kliniska vardagen. De biomarkörer vi tittar på idag kräver ofta ryggytska eller avancerad bilddiagnostik som är både kostsamt för vården och forskningen och omständligt för patienten. Kan vi istället nöja oss med ett enkelt blodprov så är mycket vunnet.





Johanna Fältning är Vice President Research och tillsammans med BioArctics övriga 34 forskare har hon fokus på nästa generation antikroppar. En stor del av forskningen sker i samarbete med Uppsala och Göteborgs universitet samt tillsammans med bolagets partners Eisai och AbbVie.

Vilken roll har ni i den kliniska utvecklingen av antikroppar mot Parkinsons och Alzheimers sjukdom som drivs tillsammans med era partners?

- Vi fortsätter ofta med viss preklinisk forskning även när läkemedelsprogrammen går in i klinisk fas. Vi vill hela tiden lära oss mer om de sjukdomar som vi arbetar med. Ibland uppkommer nya fynd i den kliniska forskningen som vi behöver förstå bakgrunden till och då undersöker våra forskare det. I takt med att programmen utvecklas är det bra att få ökad förståelse för hur våra läkemedelskandidater skiljer sig från konkurrenterna. Det ingår också i den forskning vi bedriver.

Många bolag utvecklar läkemedel inom det centrala nervsystemet – vad är utmärkande för BioArctics forskning?

- Att allt vi gör utgår från den kliniska bilden av sjukdomarna. Förklaringen till det är att bolaget grundades av forskare och läkare som fick sina ursprungliga idéer via sitt kliniska arbete. Sen tar klassisk läkemedelsforskning vid, men alla målproteiner som vi tittar på är bevisat relevanta i den kliniska bilden. På BioArctic har vi också fördelen av att vara ett relativt litet bolag samtidigt som vi har omfattande erfarenhet av hela läkemedelskedjan, från idé till marknad. Det ger en effektivitet i organisationen samtidigt som det ger oss självförtroende i relation till våra partners. Vi vet vad de behöver och får också mycket erkännande för vår leveranssäkerhet. Sen finns det mjukare aspekter som att vi är bra på

att samarbeta, det präglar vårt arbete internt men också våra interaktioner med olika universitet och partners. Vi tror på gemensamma mål, tydlighet och att försöka skapa en ”happy-happy” situation där alla får ut maximalt av samarbetet.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

Förutom antikroppar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom arbetar BioArctic för att utveckla nya behandlingar för ett antal andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen BAN2401 befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Parallellt utvärderas dessutom möjligheten att utveckla befintliga samt nya antikroppar inom andra indikationsområden.

DIAGNOSTISKA METODER OCH VERKTYG

Ett av BioArctics fem verksamhetsområden är utvecklingen av nya metoder och verktyg som kan förbättra diagnostiken och utvärderingen av behandling vid Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget driver ett antal projekt i samarbete med externa industriella och akademiska partners. Bland annat studerar BioArctic biomarkörer som skulle kunna göra det möjligt att med ett enkelt blodprov diagnostisera Alzheimers sjukdom och följa resultatet av patienternas behandling. Bolaget driver även ett projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan hos Alzheimerpatienter.

AKTIV PATENTSTRATEGI

Starka patent är en förutsättning för framgångsrik kommersialisering av BioArctics vetenskapliga framsteg. Genom en aktiv patentstrategi har bolaget etablerat ett solitt immaterialrättsligt skydd för sina läkemedelskandidater på samtliga stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Patentportföljen omfattar 12 patentfamiljer med fler än 180 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar.

Patentskyddet för BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat BAN2401 gäller fram till 2032 med patenttidsförlängning. Läkemedelskandidaten ABBV-0805 har ett patentskydd som sträcker sig till 2036 med patenttidsförlängning. Genom pågående patentansökningar har BioArctic även lagt grunden för att skydda sin teknologi för transport av läkemedelssubstanter över blod-hjärnbarriären.

BioArctic har därtill upparbetat en omfattande kunskap om hur man tar fram antikroppar med selektiv bindning till de felveckade proteinformer (oligomerer

och protofibriller) som bedöms spela en viktig roll vid Alzheimers sjukdom.

Förutom att BAN2401 och ABBV-0805 skyddas av beviljade patent, så kommer dessa läkemedelskandidater, vid marknadsgodkännande, även att skyddas av data- och marknadsexklusivitet under 12 år i USA och 10–11 år i Europa.

BioArctics viktigaste publicerade patentfamiljer per den 31 december 2019 redovisas i tabellen nedan.

Patentfamilj	Område	Status och marknad	Löptid
AD I	Alzheimers sjukdom – koncept 1	Beviljat: USA, Kanada, Japan, Australien	juli 2021
AD II	Alzheimers sjukdom – koncept 2	Beviljat: USA, Europa ¹ , Kanada, Australien	juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – substans 1 Specifikt skydd BAN2401	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	mars 2027/2032 ²
AD IV	Alzheimers sjukdom – substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA Pågående: Europa, Japan, Kina med flera länder	juli 2035/2040 ²
PD V	Parkinsons sjukdom - koncept	Beviljat: USA, Europa, Japan	juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – substans Specifikt skydd ABBV-0805	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien med flera länder	mars 2031/2036 ²

1) Konceptpatentet i Europa upphävdes efter invändning, men beslutet har överklagats av BioArctic. Överklagandet lämnades in 2017 och behandlades i EPO:s (det europeiska patentverkets) besvärskammare. I januari 2020 fick BioArctic avslag på sitt överklagande.

2) Med antagandet att en förlängning på fem år erhålls där så är möjligt.

BIOARCTIC SOM INVESTERING



Enormt behov av sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

Idag finns ingen effektiv behandling som kan stoppa eller fördröja utvecklingen av Alzheimers- och Parkinsons sjukdom; dagens läkemedel kan bara kortsiktigt lindra patienternas symptom.

Sjukdomsmodifierande behandlingar skulle därför skapa betydande värden för patienterna, deras anhöriga, vårdgivarna och samhället i stort. Detta innebär betydande kommersiella möjligheter för nya och effektivare läkemedel.



Världsledande forskning baserad på banbrytande vetenskaplig upptäckt

BioArctic grundades baserat på professor Lars Lannfelt och hans medarbetares upptäckt att skadliga aggregat av proteiner spelar en viktig roll i utvecklingen av neurodegenerativa sjukdomar. Detta utgör plattformen för BioArctics utveckling av helt nya behandlingar mot bland annat Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, ett arbete som bedrivs i tätt samarbete med ledande akademiska forskargrupper.



BioArctics framsteg attraherar globala läkemedelsföretag

BioArctics banbrytande forskning, patenterade teknologi och förmåga att framställa sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater har möjliggjort breda samarbeten med de globala läkemedelsföretagen Eisai och AbbVie. Det totala potentiella värdet av de befintliga samarbetsavtalen uppgår till över 9,5 miljarder kronor plus royalties, varav BioArctic har erhållit cirka 1,9 miljarder kronor.



Fas 3-studie pågår med en läkemedelskandidat mot tidig Alzheimers sjukdom

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, BAN2401 mot tidig Alzheimers sjukdom, har uppvisat lovande resultat i en stor Fas 2b-studie. Nu pågår en bekräftande Fas 3-studie och bolagets partner Eisai förväntar studieresultat under 2022.



Brett program mot Parkinsons sjukdom med en läkemedelskandidat i Fas 1

AbbVie har inlicensierat BioArctics breda portfölj av alfa-synuklein antikroppar med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Parkinsons sjukdom. En av dessa antikroppar utvärderas för närvarande i en Fas 1-studie.



En projektportfölj som står på flera ben

Förutom projekten mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom utvecklar BioArctic en unik teknik för att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i hjärnan. BioArctic är även engagerat i att förbättra diagnostiken av neurodegenerativa sjukdomar genom förbättrad bilddiagnostik och nya biomarkörer.



En stark finansiell ställning

Betydande intäkter från de pågående samarbetsavtalen har bidragit till att BioArctics kassa vid utgången av 2019 uppgick till 1 113 miljoner kronor. Den starka finansiella ställningen skapar en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya läkemedelsprojekt.



AKTIEN OCH ÄGARNA

BioArctic har haft en gynnsam utveckling på börsen sedan noteringen och börsvärdet uppgick vid årets slut till 8,4 miljarder kronor. Aktien hade en positiv utveckling under 2019 och steg med 16 procent samtidigt som antalet aktieägare ökade med 15 procent.

Handel och börsvärde

BioArctic-aktien handlas på Nasdaq Stockholms lista för medelstora bolag, Mid Cap under kortnamnet BIOA B. Under året har cirka 40,4 miljoner B-aktier omsatts till ett sammanlagt värde om cirka 3,4 miljarder kronor. Den genomsnittliga dagsomsättningen under året uppgick till 13,8 miljoner kronor. Huvuddelen, cirka 95 procent, av omsättningen i aktien skedde på Nasdaq Stockholm. Utöver handeln på Stockholmsbörsen genomfördes cirka 3 procent av handeln på marknadsplatsen Cboe CXE och cirka 1 procent av handeln på Cboe BXE. Börsvärdet vid årets slut var 8,4 miljarder SEK.

Aktiens utveckling under 2019

Aktien noterades den 12 oktober 2017 till introduktionspriset 24 kronor per B-aktie, vilket motsvarade ett börsvärde om cirka 2,1 miljarder kronor. Under året har aktiekursen utvecklats positivt och kursen har stigit med 16 procent, för att stänga året med en aktiekurs om 94,90 kronor. Årets högsta betalkurs om 118,60 kronor noterades den 20 mars 2019 och den lägsta kursen, 59,05, kronor den 3 oktober 2019.

Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 761 200 kronor fördelat på 88 059 985 aktier, varav 14 399 996 är ej marknadsnoterade A-aktier, och 73 659 989 är noterade B-aktier. A-aktierna har ett röstvärde om tio röster per aktie

medan B-aktien har ett värde om en röst per aktie. Kvotvärdet per aktie är 0,02 kronor.

Ägarstruktur

Antalet aktieägare i BioArctic var vid slutet av året 9 435 (8 221). Aktieägandet i Sverige uppgick till 94,4 procent av kapitalet och 97,7 procent av rösterna. Av det totala utländska aktieägandet om 4,8 procent av kapitalet stod aktieägare i USA för 2,0 procent, ägare i Norge för 1,4 procent och ägare i Storbritannien för 0,5 procent. Det svenska ägandet dominerades av privatpersoner och bolag med 70,4 procent av kapitalet, fonder ägde 10,4 procent medan försäkrings- och pensionsbolag ägde 10,7 procent. BioArctics tio största aktieägare ägde 80,6 procent av kapitalet och 92,2 procent av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 52 567 724 A-aktier och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 176 533 B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som räknas i styrelsen). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 59,9 procent av antalet utestående aktier. BioArctics A-aktier ägs av Demban AB och Ackelsta AB, som i sin tur ägs av grundarna av BioArctic.

Utdelning och utdelningspolicy

BioArctic har inte något läkemedel som säljs på marknaden idag vilket gör att bolagets intäkter och resultat huvudsakligen baseras på intäkter av engångskaraktär enligt de

De tio största aktieägarna per den 31 december 2019

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	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	1,7
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	14 399 996	56 641 161	80,6	92,2

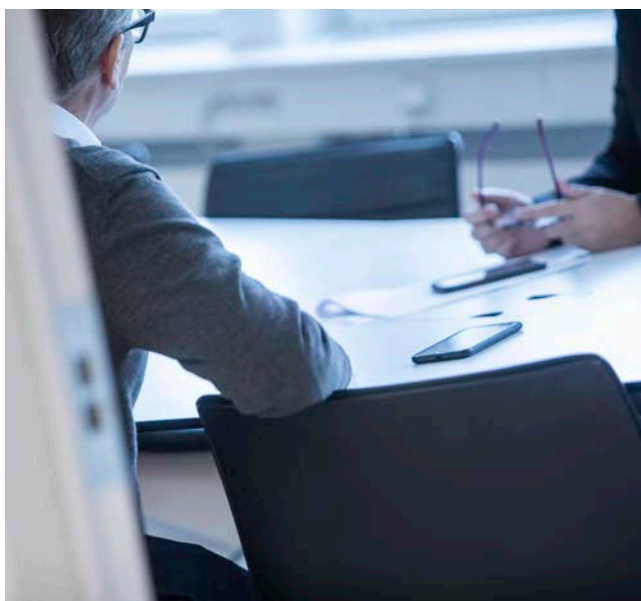
forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj vilket innebär att tillgängliga finansiella medel och upparbetat resultat i huvudsak ska återinvesteras i verksamheten för framtida investeringar och expansion. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till aktuella mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsen har till årsstämman 2020 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2019.

Aktierelaterade incitamentsprogram

BioArctic har ett långsiktigt incitamentprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till totalt 41 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 480 000 optioner har tecknats. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget.

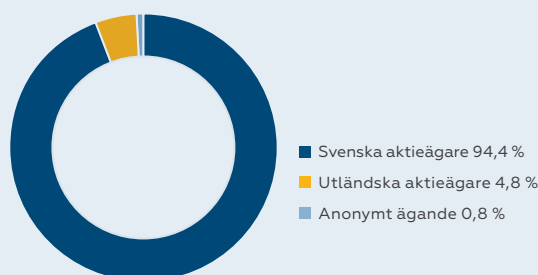
Utöver det långsiktiga incitamentsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics två huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut köpoptioner till totalt tolv styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget, inklusive vd. Totalt uppgår antalet köpoptioner till 366 795 av huvudägarnas B-aktier i BioArctic, varav 207 405 har utnyttjats.



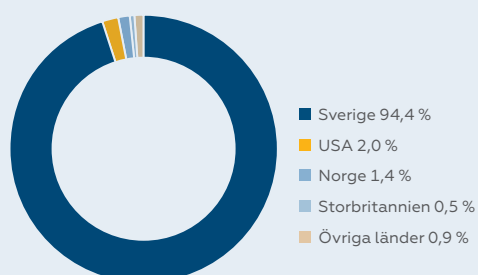
Finansiellt kalendarium

Aktivitet	Datum
Delårsrapport januari - mars	22 april 2020
Årsstämma 2020	7 maj 2020
Halvårsrapport januari - juni	10 juli 2020
Delårsrapport januari - september	14 oktober 2020
Bokslutskommuniké januari - december	4 februari 2021

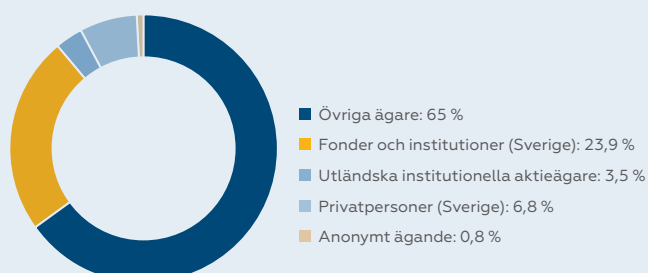
Fördelning svenskt/utländskt aktieäggande av kapitalet per 31 december 2019



Geografisk ägarfördelning av kapitalet per 31 december 2019



Fördelning per ägarkategori av kapitalet per 31 december 2019



Data BioArctic-aktien

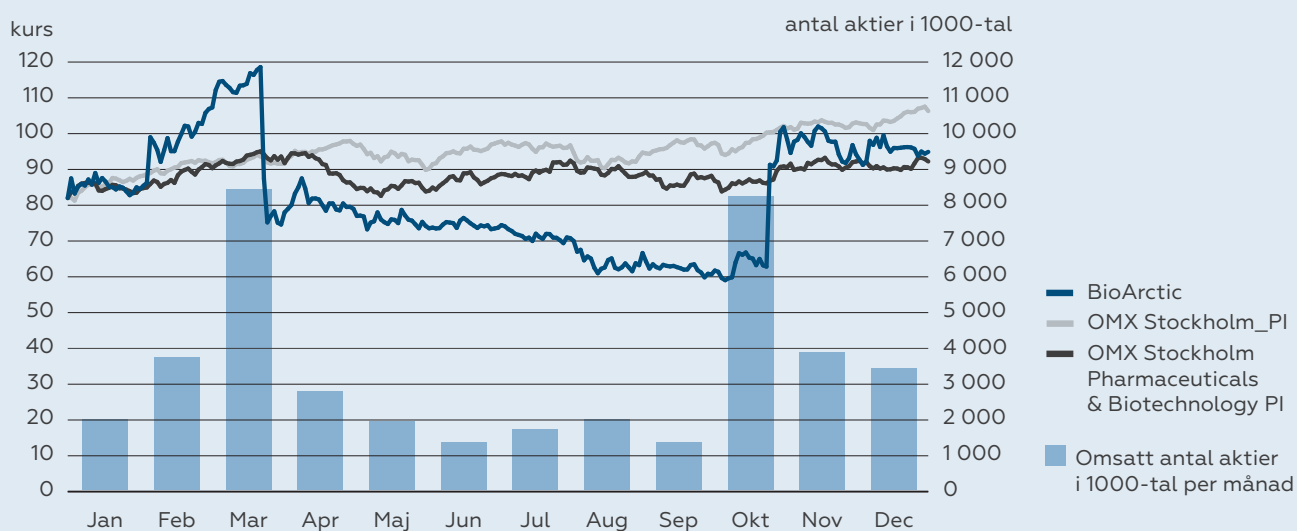
2019

Antalet aktier vid årets slut	88 059 985
Börsvärde vid årets slut (miljarder kronor)	8,4
Kursförändring sedan notering (%)	294
Antal aktieägare	9 435
Aktiekurs vid årets slut (kronor)	94,90
Årshögsta (kronor)	118,60
Årslägst (kronor)	59,05
Andel aktieäggande, kapital, 10 största aktieägarna (%)	80,6

Aktiestruktur per den 31 december 2019

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1-500	7 708	-	1 052 295	1,2
501-1 000	877	-	737 854	0,8
1 001-5 000	647	-	1 380 760	1,6
5 001-10 000	84	-	652 816	0,7
10 001-50 000	70	-	1 781 879	2,0
50 001-	49	14 399 996	81 737 029	92,8
Anonymt ägande	-	-	717 352	0,8
Summa 31 december 2019	9 435	14 399 996	73 659 989	100,0

Kursutveckling och omsättning BioArctic 2019



Källa: WebfinancialGroup



DEN FORTSATTA RESAN



Det ligger i den innovativa forskningens och utvecklingens natur att sannolikheten för framgång och tidpunkterna för framtida värdeskapande händelser är svåra att förutse. Illustrationerna på detta uppslag är avsedda att ge en schematisk bild av BioArctics framtid, men läkemedelsutveckling följer sällan en rak linje och exakt hur den fortsatta resan skulle kunna komma att gestalta sig är svårt att förutspå.

ALZHEIMERS SJUKDOM

BAN2401 för behandling av tidig Alzheimers sjukdom

- 1 Resultat från den bekräftande Fas 3-studien i tidig Alzheimers sjukdom
- 2 Inlämnande av registreringsansökningar
- 3 Potentiella marknads-godkännanden
- 4 Global lansering
Lansering i Norden

BAN2401 som förebyggande behandling

- 1 Resultat från det fortsatta kliniska prövningsprogrammet
- 2 Inlämnande av registreringsansökningar
- 3 Potentiella marknads-godkännanden
- 4 Global lansering
Lansering i Norden

AD1801, AD1502, AD1503 och AD2603

Fortsatt utveckling och potentiella nya samarbetsavtal

PARKINSONS SJUKDOM

ABBV-0805

- 1 Resultat från pågående Fas 1-studie
- 2 Fortsatt klinisk utveckling
- 3 Inlämnande av registreringsansökningar
- 4 Potentiella marknads-godkännanden
- 5 Global lansering

PD1601 och PD1602

Fortsatt utveckling i samarbete med AbbVie

POTENTIELLA INTÄKTER

- MILSTOLPSERSÄTTNINGAR
- ROYALTIES
- FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER
- LICENSINTÄKTER

- MILSTOLPSERSÄTTNINGAR
- ROYALTIES
- FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER

Baserat på sin spetskompetens inom neurodegenerativa sjukdomar har BioArctic byggt en bred och väldiversifierad portfölj av projekt med potential att förbättra patienters hälsa. Portföljen har en god riskspridning och en bra balans mellan egenfinansierade och partnerfinansierade projekt. Mångfalden av projekt i olika utvecklingsskeden ger goda förutsättningar att skapa värde för patienter och anhöriga samt övriga intressenter. Ett bolag med en diversifierad projektportfölj som bidrar till riskspridning har också en större möjlighet att attrahera framtida samarbetspartner och investerare.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

Downs syndrom med demens och kognitiv störning

1 Fortsatt preklinisk utveckling av BAN2401

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

Traumatisk hjärnskada

1 Fortsatt preklinisk utveckling av BAN2401

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

Andra CNS-sjukdomar med alfa-synuklein

Potentiell utveckling av ABBV-0805 i samarbete med AbbVie

ND3014 och nya projekt

Utveckling av nya CNS-projekt för partnerskap med globala läkemedelsbolag

- LICENSINTÄKTER
- ROYALTIES
- FÖRSÄLJNINGSENTÄKTER

BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGI

1 Fortsatt utveckling av tekniken för förbättrad passage över blod-hjärnbarriären

2 Applicering av tekniken i egna projekt

3 Samarbetsavtal med ett eller flera globala läkemedelsföretag

- LICENSINTÄKTER

DIAGNOSTISKA METODER OCH VERKTYG

Alzheimers sjukdom

1 Fortsatt utveckling av förbättrad diagnostik

2 Samarbetsavtal med ett eller flera globala läkemedelsföretag

Parkinsons sjukdom

Fortsatt utveckling av förbättrad diagnostik tillsammans med AbbVie

- LICENSINTÄKTER

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2019.

VERKSAMHET OCH STRATEGI

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige, är moderbolag i BioArctic-koncernen där även de vilande dotterbolagen SpineMedical AB och LPB Sweden AB ingår. BioArctic AB är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics aktie är sedan hösten 2017 noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn BIOA B).

BioArctics vision är att skapa världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och företagets forskare samarbetar med strategiska partners som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag. I BioArctic finns vetenskaplig spetskompetens och mångårig erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget inledningsvis bedriver projektutveckling i egen regi för att, när projekten har nått en utvecklingsfas som kräver mer resurser eller kompetens, ingå forskningssamarbete, samarbetsavtal eller utlicensensera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag. BioArctic har under de senaste åren varit framgångsrika i att leverera innovativa läkemedelsprojekt som har resulterat i attraktiva samarbetsavtal.

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. Den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 med patienter i tidig Alzheimers sjukdom som är baserad på resultaten från Fas 2b-studien pågår. Eisai förväntar sig studieresultat under 2022. Förutom den pågående Fas 3-studien pågår en öppen Fas 2b-förlängningsstudie med BAN2401 och ytterligare en klinisk prövning med BAN2401 i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom planeras starta under 2020.

Inom BioArctic pågår även forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom

med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med andra innovativa molekyler som har en annan verkningsmekanism.

Parkinsons sjukdom

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med det globala biofarmabolaget AbbVie då ett forskningsavtal ingicks vilket inkluderande bland annat antikroppen ABBV-0805. AbbVie erhöll då rätten att förvärva en licens för att utveckla och kommersialisera antikropparna. I slutet av 2018 licensierade AbbVie in hela BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein och åtog sig samtidigt att driva och finansiera den kliniska utvecklingen.

I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den ansökan som BioArctic arbetat fram till AbbVie som avsåg tillstånd att få bedriva kliniska studier med ABBV-0805.

Under våren 2019 startade AbbVie en första klinisk Fas 1-studie med ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom.

Andra CNS-sjukdomar

BioArctic eftersträvar att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen BAN2401 befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. Bolaget utvärderar dessutom möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar inom olika indikationer inom CNS-området.

Blod-hjärnbarriärteknologi

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 Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Denna barriär skyddar hjärnan från toxiner och andra sjukdomsframkallande ämnen, men gör det också svårt för antikroppsläkemedel att nå fram till de nervceller som behöver påverkas.

BioArctic erhöll under året, tillsammans med Uppsala universitet, forskningsanslag från Horizon 2020 för fortsatt

forskning inom projektet blod-hjärnbarriären, se sid 40 för mer information. Forskningen som är i ett tidigt stadium, har visat goda resultat och teknologin har en betydande potential vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

Diagnostiska metoder och verktyg

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 studerar BioArctic biomarkörer som skulle kunna göra det möjligt att med ett enkelt blodprov eller prov från ryggvätskan diagnostisera Alzheimers sjukdom och följa resultatet av patienternas behandling. Bolaget är vidare verksamt i ett projekt för att förbättra bilddiagnostiken (PET) av hjärnan hos Alzheimerpatienter.

PROJEKTPORTFÖLJ

BioArctic har idag en konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, diagnostik och teknologi. 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 innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Under året har två projekt (BAN2401 och ABBV-0805) avancerat till nästa kliniska fas i sina respektive utvecklingsprogram. I november 2019 beslutade styrelsen i BioArctic att avsluta den pågående Fas 1/2-studien för projektet SC0806, en potentiell behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada, då resultaten inte visade på någon övertygande effekt.

BioArctics projektportfölj befinner sig i olika faser från tidig forskningsfas till sen klinisk fas. Per den 31 december 2019 bestod portföljen av:

- 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 ett projekt inom diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom
- Nio projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD3503); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för olika CNS-sjukdomar (ND3014); ett projekt inom



diagnostiska metoder för Parkinsons sjukdom; en teknikplattform med fokus på blod-hjärnbarriären

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 understödjer 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.

Eisai

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. BioArctic har avtalat om en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikropparna för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna. BioArctic bibehåller rättigheter att marknadsföra och sälja de licensierade produkterna i Norden och rättigheterna till antikropparna för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom. Bolaget har ingått ett antal avtal avseende antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan komma att uppgå till 221 MEUR och med därtill tillkommande royaltyintäkter. Hittills har cirka 62 MEUR erhållits, varav 15 MEUR intäktsfördes under 2019.

AbbVie

I september 2016 ingick BioArctic och AbbVie ett forsknings- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av antikroppar riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer och därmed sammanhängande diagnostik.

I slutet av 2018 påkallade AbbVie sin option för licensen för vidareutveckling och kommersialisering av produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 (numera ABBV-0805) och andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet. BioArctic är huvudansvarig för det prekliniska utvecklingsarbetet och AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen. Det totala värdet av avtalet kan komma att uppgå till 755 MUSD och därutöver

tillkommer royaltyintäkter. Hittills har 130 MUSD erhållits varav 12 MUSD har intäktsförts under 2019.

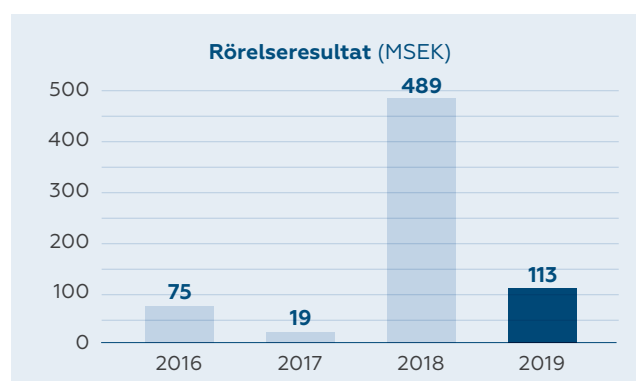
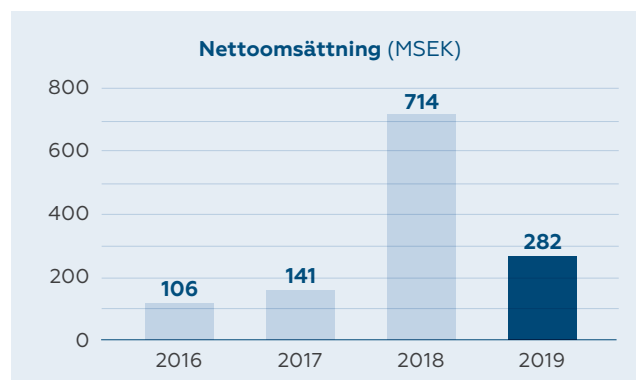
EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020

I slutet av 2018 erhöll BioArctic, tillsammans med Uppsala universitet, ett anslag från EU:s Horizon 2020 för deltagande i ett europeiskt forskningskonsortium som ska verka för bättre diagnostiska verktyg och biomarkörer för Parkinsons sjukdom. Projektet har erhållit anslag från EU:s Horizon 2020 forsknings- och innovationsprogram inom ramen för Marie Skłodowska-Curies utbildningsinitiativ (Grant Agreement No. 813528).

BioArctic har även ett för verksamhetsåret 2019 fortsatt aktuellt avtal om anslag med Horizon 2020 avseende bolagets numera avslutade ryggmärgsskadeprojekt SC0806. Fas 1/2-studien har erhållit finansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 (Grant Agreement No. 643853).

INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

Nettoomsättningen uppgick till 281,8 MSEK (714,0) vilket var 432,2 MSEK lägre jämfört med föregående år. Av årets nettoomsättning stod en milstolpsersättning från forsknings-samarbetet med Eisai för 162,0 MSEK (15,0 MEUR). Övrig nettoomsättning utgjordes av intäkter från samarbetsavtalet med AbbVie. Minskningen jämfört med föregående år förklaras av lägre milstolpsersättningar och minskade intäkter i Parkinsonprogrammet. BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och som säljer på marknaden



vilket gör att bolagets intäktsströmmar kan utfalla ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal. Föregående år erhöll BioArctic en milstolpsersättning från AbbVie uppgående till 448,6 MSEK. Övriga rörelseintäkter, som i huvudsak avser forskningsanslag, operativa valutakursvinster samt vidarefakturerade kostnader, uppgick till 14,8 MSEK (16,3). Minskningen beror i huvudsak på lägre intäkter från forskningsanslag. De totala intäkterna under verksamhetsåret uppgick således till 296,6 MSEK (730,2).

Rörelsekostnaderna uppgick till 184,1 MSEK (241,4), en minskning med 57,3 MSEK.

Projektkostnader uppgick till 72,4 MSEK (145,4) vilket var en minskning jämfört med föregående år om 72,9 MSEK. Nettominskningen förklaras av en enligt plan lägre aktivitet inom Parkinsonprogrammet. Kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade dock. Övriga externa kostnader minskade marginellt under året till 31,2 MSEK (31,9). Personalkostnaderna ökade till 59,7 MSEK (57,0). Ökningen av personalkostnader beror i huvudsak på att den rörliga ersättningen till de anställda har ökat samt även på att antalet anställda har ökat. Avskrivningarna på anläggningstillgångar ökade under året till 9,2 MSEK (2,1). Ökningen beror på övergången till IFRS 16 Leasingavtal, se not 9. Övriga rörelsekostnader uppgick till 11,6 MSEK (5,0) och bestod utav realiserade operationella valutakursförluster.

Rörelseresultatet uppgick under året till 112,5 MSEK (488,8). Minskningen förklaras, som beskrivits ovan, huvudsakligen av den milstolpsersättning om 448,6 MSEK som intäktsfördes under 2018.

FINANSIELLA KOSTNADER, SKATT, ÅRETS RESULTAT SAMT RESULTAT PER AKTIE

Koncernens finansnetto uppgick till 0,4 MSEK (0,8) under 2019. Finansiella intäkter utgörs av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består av negativ ränta på likvida medel samt ränta på leasingkulden enligt IFRS 16 Leasingavtal. Resultatet före skatt var 113,0 MSEK (489,6).

Skattekostnaden för året uppgick till 24,4 MSEK (108,0) vilket motsvarar en effektiv skattesats om 21,6 procent (22,1).

Årets resultat uppgick till 88,5 MSEK (381,6), vilket motsvarade 1,00 kronor per aktie (4,33) före och efter utspädning under 2019.

VALUTAFLUKTUATIONER

BioArctic har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i svenska kronor. BioArctics intäkter består för närvarande i allt väsentligt av ersättningar från samarbets- och licensavtal med Eisai och AbbVie där betalningar erhålls i EUR respektive i USD. BioArctic köper löpande tjänster i andra valutor än i SEK, framför allt i GBP, USD, EUR och CHF. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än i SEK är föremål för transaktionsexponering. Denna exponering balanserar BioArctic genom att köpa och sälja valutor motsvarande bolagets åtaganden.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

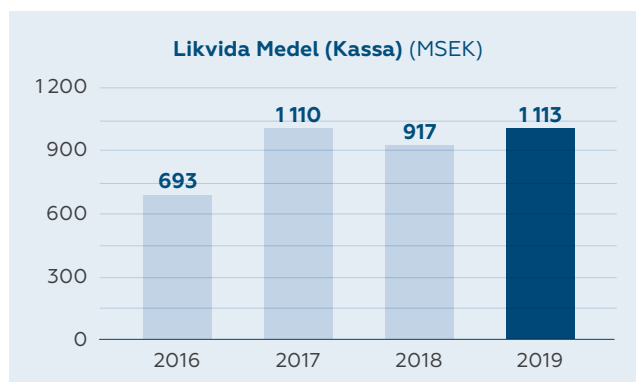
BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljer på marknaden. Bolaget utvecklar läkemedelskandidater för sjukdomar i det centrala nervsystemet, främst inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar, diagnostiska metoder och verktyg samt en blod-hjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. På grund av karaktären av BioArctics intäkter uppstår dessa intäktsströmmar tidsmässigt ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal och är svåra att förutspå.

BALANSRÄKNING OCH FINANSIELL STÄLLNING

BioArctics balansomslutning per 31 december 2019 uppgick till 1 183,4 MSEK (1 393,0), vilket motsvarade en minskning om 15 procent. Minskningen förklaras främst av att BioArctic under året har betalt ut utdelning om 132,1 MSEK.

Finansiell ställning

MSEK	31 dec 2019	31 dec 2018
Långfristiga leasingskulder	20,9	-
Kortfristiga leasingskulder	6,4	-
Likvida medel	1 112,8	917,3
Netto likvida medel	1 085,5	917,3



Anläggningstillgångar

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 9,6 MSEK (9,3). Tillgångarna bestod huvudsakligen av laboratorieutrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1,5 MSEK (1,5) och utgjordes främst av hyresdepositioner. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i BioArctic utgörs av kortfristiga fordringar och av likvida medel. Bolagets likvida medel uppgick vid slutet av året till 1 112,8 MSEK (917,3), motsvarande en ökning med 195,5 MSEK.

Investeringar

Årets investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,3 MSEK (3,1) och avsåg i huvudsak vetenskapliga instrument.

Eget kapital och skulder

Det egna kapitalet uppgick per den sista december 2019 till 974,6 MSEK (1 017,7), vilket motsvarade en minskning om 43,1 MSEK. Eget kapital per utestående aktie uppgick till 11,07 kronor (11,56). Soliditeten stärktes från 73,1 procent den 31 december 2018 till 82,4 procent per 31 december 2019. Vid slutet av året fanns leasingkulder upptagna till 27,3 MSEK (-) vilket är en effekt från övergången till IFRS 16 Leasingavtal. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2019 och koncernen har inga andra krediter eller lånelöften vilket innebär att koncernen hade en nettokassa vid slutet av året.

KASSAFLÖDE

Koncernens kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital förbättrades under året och uppgick till -76,6 MSEK (-250,3). Kassaflödet från den

löpande verksamheten efter förändringar av rörelsekapitalet ökade även det och uppgick till 327,2 MSEK (-200,1), vilket är en ökning med 527,3 MSEK. Det ökade kassaflödet beror på de milstolpsersättningar som utbetalts från AbbVie om 460,0 MSEK och 162,0 MSEK från Eisai.

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -3,3 MSEK (-3,1).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till -138,5 MSEK (-). Av kassaflödet från finansieringsverksamheten avsåg 132,1 MSEK (-) utdelning och det resterande del avsåg amortering av leaseingskulder och är en effekt av övergången till IFRS 16 Leasingavtal.

Årets kassaflöde uppgick till 185,4 MSEK (-203,1).

MEDARBETARE

Per den sista december 2019 hade BioArctic 42 (31) anställda medarbetare. Medelantalet anställda i BioArctic uppgick under året till 37 (29). Samtliga medarbetare är anställda i Sverige vid bolagets huvudkontor i Stockholm. Jämställdhet är en del i BioArctics mångfaldsarbete och 2019 var 26 (19), eller 62 procent, av de anställda kvinnor och 16 (12) var män, motsvarande 38 procent. Av det totala antalet anställda var cirka 85 procent (90) verksamma inom forskning- och utveckling.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för genomförande av till exempel produktion av läkemedels- substans och kliniska prövningar. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

FÖRSTA KVARTALET, JANUARI – MARS 2019

- 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
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände 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
- Eisai initierade den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom
- BioArctic meddelade att AbbVie startat den kliniska Fas 1-studien med ABBV-0805 i Parkinsonprogrammet

ANDRA KVARTALET, APRIL – JUNI 2019

- BioArctic erhöll milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai då den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom startade
- Alzheimer's Clinical Trials Consortium och Eisai meddelade att BAN2401 ska utvärderas i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers sjukdom
- Årsstämman 2019 beslutade att:
 - införa personaloptionsprogrammet 2019/2028 för bolagets ledning, forskare och övrig personal
 - om en utdelning om 1,50 SEK per aktie till aktieägarna, totalt 132,1 MSEK
 - välja in Ewa Björling som ny ledamot i styrelsen

BioArctic nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Totalt uppgick antalet anställda och konsulter under 2019 till 53 (41).

BioArctic eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. BioArctics ambition är att erbjuda en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande och en sund balans mellan arbetsliv och privatliv.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNINGAR TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

För en detaljerad beskrivning av gällande riktlinjer avseende ersättningar och övriga anställningsvillkor för vd och övriga ledande befattningshavare samt förslag till nya riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare för 2020 hänvisas till bolagsstyrningsrapporten på sidorna 51-59 samt till not 7.

På sid 56 i bolagsstyrningsrapporten finns även ett avsnitt som beskriver det avsteg från riktlinjerna (antagna på årsstämman 2019) som styrelsen i BioArctic beslutade om för verksamhetsåret 2019.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har ett långsiktigt incitamentprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig

personal. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieäggande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till totalt 41 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 480 000 optioner har tecknats. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie förvärvas ska inte understiga tre år.

Utöver det långsiktiga incitamentsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics två grundare och huvudägare, Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut köpoptioner till totalt tolv styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget, inklusive vd. Totalt berättigar programmet till köp av 366 795 aktier av huvudägarnas B-aktier i BioArctic, varav 207 405 har utnyttjats.

BioArctic har vidare två belöningsprogram, ett kopplat till bolagets Alzheimerprojekt och ett kopplat till Parkinsonprojektet. Belöningsprogrammen omfattar samtliga tillsvidareanställda exklusive grundare men inklusive vd. Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen.

För att läsa mer om programmen, se sid 56 i bolagsstyrningsrapporten samt not 7.

TREDJE KVARTALET, JULI – SEPTEMBER 2019

- BioArctic och Eisai presenterade ytterligare data avseende BAN2401 vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®) vilka bekräftade BAN2401:s unika egenskaper och visade god överensstämmelse med tidigare presenterade resultat
- Lars Lannfelt, medgrundare av BioArctic och professor i geriatrik vid Uppsala universitet, tilldelas en av världens mest prestigefulla utmärkelser inom Alzheimerforskningen. Priset bär namnet Khalid Iqbal Lifetime Achievement Award in Alzheimer's Disease Research

FJÄRDE KVARTALET, OKTOBER – DECEMBER 2019

- BioArctic meddelar att projektet SC0806, ryggmärgsskadeprojektet, avslutas då studiens primära effektmått inte uppnåtts
- BioArctic presenterar två strategiska ledningsgruppsrekryteringar, Tomas Odergren som från den 1 januari 2020 blir Chief Medical Officer och därmed ersätter Hans Basun som tillträtt en annan senior roll samt Oskar Bosson som från maj 2020 blir bolagets VP Communications & IR
- BioArctic kommunicerar ett utökat forskningssamarbete med Eisai kring BAN2401. Ersättningen till BioArctic för genomförandet av det nya forskningssamarbetet uppgår till cirka 34 MSEK
- BioArctic och Eisai presenterade data gällande läkemedelskandidaten BAN2401 på den internationella CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) i San Diego

MILJÖ, HÅLLBARHET OCH SOCIALT ANSVAR

Inom ramen för sitt hållbarhetsarbete ska BioArctic bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. BioArctic eftersträvar att integrera ekonomisk och social hållbarhet på alla nivåer i verksamheten, att ständigt förbättra bolagets processer, kvalitetssystem och arbetsmiljö samt att vidta åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. BioArctic ska bedriva en verksamhet som präglas av öppenhet, kreativitet och respekt för människors lika värde. Företagets arbete med partners ska bidra till en hållbar utveckling och värdeskapande.

BioArctic är en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och följer miljö- och arbetsmiljölågstiftningen. Därutöver har BioArctic interna policyer som omfattar riktlinjer för miljö och arbetsmiljö. Läkemedelsforskningen bedrivs i BioArctics lokaler i Stockholm. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic. Bolaget har till exempel tillstånd från Arbetsmiljöverket avseende användande av kemikalier och av Jordbruksverket avseende import och användande av vävnader i bolagets laboratorium. I enlighet med svensk miljölågstiftning är BioArctic registrerat hos Länsstyrelsen för att bedriva sin verksamhet. BioArctic är inte inblandat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2019.

BioArctic kontrakterar endast tillverkare av läkemedel (antikroppar) vars anläggningar är certifierade i enlighet med relevant lagstiftning. Detsamma gäller vid upphandling av så kallade CROs (Contract Research Organizations).

MODERBOLAGET

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige är moderbolag i BioArctic-koncernen. All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Årets resultat i moderbolaget uppgick till 66,0 MSEK (285,8) för räkenskapsåret 2019.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. Börsvärdet uppgick till 8,4 miljarder kronor (7,2) vid årets slut. BioArctics aktie steg under 2019 med 16 procent. Aktien stod som högst i 118,60 kronor den 20 mars 2020 medan den lägsta kursen, 59,05 kronor, noterades den 3 oktober 2020. Aktiekursen var 94,90 (82,00) kronor per den sista december 2019. Vid utgången av 2019 hade BioArctic 9 435 (8 221) aktieägare. Svenska ägare svarade för 94,4 procent av kapitalet och 97,7 procent av rösterna. Huvudägare var Demban AB (Lars Lannfelt) med 50,1 procent av rösterna och 35,6 procent av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) med 33,4 procent av rösterna och 23,7 procent av kapitalet.

HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Utbredningen av coronaviruset Covid-19 har tilltagit i kraft och omfattning i världen och i Sverige under det första kvartalet 2020. BioArctic iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och följer riktlinjer från myndigheter. Det är i dagsläget svårbedömt och för tidigt att kunna uppskatta hur

viruset skulle kunna komma att påverka BioArctics verksamhet på längre sikt.

FRAMTIDSUTSIKTER

BioArctic ger, utöver en förväntan om att rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2020 beräknas uppgå till 180 - 230 MSEK att jämföras med 2019 års kostnader som uppgick till 184 MSEK, 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. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och forskningen inom andra CNS-sjukdomar är områden som idag saknar effektiva behandlingar och som har en stor marknadspotential. Bolagets ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets kassa är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

UTDELNINGSPOLICY OCH UTDELNING

Då BioArctic inte har något läkemedel som säljs i marknaden baseras BioArctics intäkter och resultat idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de forsknings- och licensavtal som bolaget har ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför i huvudsak återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga mål och strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2019.

VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att koncernens resultat och balansräkningar framläggs till årsstämman den 7 maj 2020 för fastställande och att årets resultat balanseras i ny räkning.

Till årsstämmans förfogande:	(SEK kronor)
Överkursfond	560 017 974
Balanserat resultat	207 996 500
Årets resultat	65 953 814
Summa	833 968 288

Fem år i sammandrag

Belopp i MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Resultaträkning					
Nettoomsättning	281,8	714,0	140,7	105,6	41,6
Övriga rörelseintäkter	14,8	16,3	19,0	39,1	7,6
Kostnader	-184,1	-241,4	-140,5	-69,8	-44,3
Rörelseresultat	112,5	488,8	19,3	74,6	4,8
Årets resultat	88,6	381,6	15,2	57,6	3,7
Rörelsemarginal, %	39,9	68,5	13,7	70,7	11,7
Balansräkning					
Anläggningstillgångar	39,0	11,0	10,0	8,5	12,7
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	31,6	464,8	20,1	7,0	4,6
Likvida medel	1 112,8	917,3	1 110,4	692,5	113,8
Eget kapital	974,6	1 017,7	636,1	60,8	108,3
Uppskjutna skatteskulder	38,7	32,5	5,5	4,1	-
Långfristiga skulder	20,9	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	149,2	342,8	498,9	643,1	22,8
Kassaflöde					
Från den löpande verksamheten	327,2	-200,1	-135,3	675,1	-16,4
Från investeringsverksamheten	-3,3	-3,1	-2,8	-3,0	-2,3
Från finansieringsverksamheten	-138,5	-	560,2	-105,1	-
Årets kassaflöde	185,4	-203,1	422,1	567,1	-18,7
Nyckeltal					
Soliditet, %	82,4	73,1	55,8	8,6	82,6
Avkastning på eget kapital, %	8,9	46,1	4,3	68,1	3,5
Data per aktie, SEK					
Resultat per aktie, före och efter utspädning	1,01	4,33	0,22	0,91	0,06
Eget kapital per aktie	11,07	11,56	7,22	0,96	1,72
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	3,72	-2,27	-1,99	10,71	-0,26
Aktiekurs per 31 december ¹⁾	94,90	82,00	26,00	-	-

¹⁾ Bolaget noterades i oktober 2017 så tillgänglig aktiekurs saknas innan notering.

Risker och riskhantering

Exponering och hantering av risker är en naturlig del av en affärsverksamhet. Risker är något som kan påverka BioArctics verksamhet negativt men som rätt hanterade även kan tillföra värde till företaget. Fokus ligger på att identifiera risker, förebygga att risker uppkommer samt på att förbereda handlingsplaner som gör det möjligt att begränsa eventuella skador som dessa risker kan orsaka.

RISKER

En risk definieras som en osäkerhet inför att en händelse inträffar som kan komma att påverka bolagets förmåga att nå fastställda mål. Risker är en naturlig del i all affärsverksamhet och de måste hanteras av organisationen på ett effektivt sätt.

BioArctic gör årligen en samlad riskbedömning där BioArctic identifierar och bedömer risker som potentiellt kan komma att påverka bolagets möjlighet att nå sina mål.

RISKHANTERING

Riskhantering syftar till att förebygga, förhindra och begränsa att risker drabbar verksamheten negativt. BioArctics ledning har identifierat tänkbara händelser och scenarion som skulle kunna komma att få en påverkan på företagets verksamhet. Händelserna har utvärderats och sammanställts till en nettolista som bedöms vara de mest relevanta riskerna. I syfte att hantera och motverka identifierade risker har ett antal kontrollaktiviteter (riskbegränsande åtgärder) fastställts. För respektive risk finns aktiviteter för att motverka, begränsa, kontrollera och hantera risken. Riskägare är medlemmarna i ledningen som löpande arbetar med att hantera och förebygga riskerna i den dagliga verksamheten samt även är de som identifierar nya risker. Riskerna behandlas och utvärderas årligen i revisionsutskottet som bereder riskerna på koncernnivå för styrelsen.

Kontroll och incidenthantering

BioArctic genomför löpande kontroller i verksamheten samt granskar och uppdaterar bolagets instruktioner och arbetsprocesser. Utfallet av kontrollerna rapporteras och är en del av den löpande riskhanteringsprocessen.

Försäkringar

BioArctic har ett försäkringsskydd som årligen revideras. Försäkringarna omfattar bland annat egendom såsom forskningsutrustning och kylanläggningar samt en driftsförsäkring. Vidare finns en ansvarsförsäkring för bolag, styrelseledamöter och ledande befattningshavare.



Krishantering

BioArctic har dokumenterade krishanteringsplaner. Under året har en gemensam krisövning genomförts i ledningen för att säkerställa god beredskap i händelse av kris och att rätt åtgärder vidtas. Målsättningen med krishantering är att minimera den akuta skadan i situationer som inte innefattas i normala rutinbeskrivningar.

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

(A) Negativt utfall i projektportföljen

Forskning och utveckling av läkemedel är förknippat med hög risk i den betydelsen att stora finansiella resurser investeras i ett projekt som kanske aldrig kommer till att bli ett slutligt läkemedel. En stor andel av de totala forskningsprojekten som drivs i fältet läggs ned under processen då de läkemedelskandidater som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller har visat sig ha för stora negativa oönskade biverkningar. BioArctic arbetar löpande med olika scenarier samt förberedelser vad gäller olika utfall och eftersträvar en väl differentierad och väl sammansatt projektportfölj med projekt som befinner sig i olika utvecklingsfaser.

(A1) Övergripande portföljstrategi

BioArctic är verksam inom ett komplext forskningsområde, sjukdomar i det centrala nervsystemet, CNS. Bolagets framgång påverkas av strategiska beslut avseende framtida projektprioritering, positionering och marknadsstrategi.

(A2) Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartners

De två projekt som har kommit längst i BioArctics forskningsportfölj är Alzheimerprojektet BAN2401 som befinner sig i fas 3 samt projektet ABBV-0805 som är i fas 1. Dessa projekt har utlicenserats till externa samarbetspartners, BAN2401 till Eisai och ABBV-0805 till AbbVie, vilka även bekostar de kliniska studierna. En betydande del av värdet i dag i BioArctic är knutet till utfallet i dessa projekt.

(A3) Mindre projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling

BioArctic har en bred och välbalanserad forskningsportfölj. Företaget bedriver egen forskning inom sjukdomar i det centrala nervsystemet samt inom diagnostik och teknik. De mindre läkemedelsprojekten som drivs i egen regi är i tidigare fas och mindre i sin omfattning. Projekten inom diagnostik och plattformsteknologin drivs i samarbete med universitet.

(B) Påverkan av utfall hos konkurrenter

BioArctic är verksam inom forskningsområden som är stora utifrån sina respektive medicinska behov samt även utifrån storlek på patientgrupper. Konkurrensen inom områdena är således betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och till ett lägre pris än BioArctic. För bolaget är det av stor vikt att bedöma de risker som föreligger inom respektive forskningsområde samt att löpande följa upp och utvärdera förändringar inom respektive marknadsområde. BioArctic påverkas av hur konkurrenter på marknaden utvecklas och om de tar marknadsandelar med sina produkter eller när marknaden snabbare än BioArctic. Utvecklingen i andra konkurrerande läkemedelsbolag och biotechbolag som bedriver

forskning inom samma terapiområden kan komma att påverka BioArctic negativt till följd av negativa studieresultat, en försämrad konkurrenssituation och/eller en försämrad syn i omvärlden på bolag som bedriver verksamhet inom samma forskningsområde. BioArctic bedriver löpande ett arbete med att följa konkurrenter och utvecklingen i branschen inom sina nischområden. Bolaget genererar löpande egen data för att visa på differentiering från konkurrenter för att visa på olikheter samt gynnsammare effekt och/eller biverkningsprofiler. En tydlig kommunikationsstrategi med olika scenarios utifrån utfallet i konkurrenters studier utarbetas löpande för att minska risken för en negativ påverkan på varumärket.

(C) IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång

Risker för brister i företagets IT-säkerhet skulle kunna komma att leda till obehörig åtkomst av kritisk data och/eller förlust av känslig data. En bristande IT-säkerhet skulle kunna få till konsekvens att affärshemligheter blir tillgängliga för obehöriga genom stöld eller intrång. Riskerna hanteras löpande genom översyn av IT-säkerheten, tydliga regler och rutiner för hur information delas, skalskydd samt kontroller och utbildning.

(D) Längre avbrott i verksamhetskritiska system

Ett avbrott i verksamhetskritiska system skulle kunna komma att resultera i störningar i den operativa verksamheten samt påverka den löpande rapporteringen. För att hantera risken för avbrott sker löpande kontroller, skärpta kravställningar vad gäller redundans, tydliga beredskapsplaner samt kompletterande säkerhetslagring genom externa serverhallar.

(E) Risker relaterade till samarbetspartners

En väsentlig del av BioArctics verksamhet och affärsmodell är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Meningsskiljaktigheter och konflikter kan uppstå mellan BioArctics samarbetspartners eller motparter avseende villkor i gällande avtal, såsom tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsersättningar, tolkning av finansiell ersättning eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklas inom ramen för dessa samarbeten. För närvarande är BioArctic till stor del beroende av partners som är väsentligt större än BioArctic.

(F) Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut

BioArctics framtida framgång beror till stor del på bolagets förmåga att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till BioArctics produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och biotech är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga

frågor. Det finns ingen garanti för att BioArctic kan erhålla och behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa BioArctics förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter samt även minska den tid under vilken BioArctic har patentskydd för sina blivande produkter.

BioArctic är föremål för myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att bedriva kliniska prövningar och kommersialisera läkemedel samt regeländringar som kan komma att ske inom områden som prissättning, rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för läkemedelsförskrivning.

(G) Produktansvar och försäkringar

BioArctics verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om BioArctic bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att BioArctic kommer att få full ersättning för eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte heller garanteras vilken inverkan produktansvarskrav eller andra krav kan komma att få på BioArctics verksamhet och finansiella ställning.

(H) Medarbetarrisker

BioArctic är i hög grad beroende av nyckelpersoner för att möjliggöra en högkvalitativ forskning och därmed en attraktiv framtida projektportfölj. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget. BioArctic har ett fokus på ledarskap, värdegrund, mångfalds- och jämställdhetsfrågor och eftersträvar att företaget ska vara en attraktiv och hållbar arbetsplats där en god hälsa och en tillfredsställande arbetsmiljö är grundläggande.

(I) Klimat-, hållbarhets- och miljörisker

BioArctics ambition är att bedriva forskning av högsta kvalitet som bidrar med hållbara och innovativa lösningar på samhällets hälsoutmaningar. Företaget eftersträvar att vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare som följer miljö- och arbetsmiljölagstiftningen samt arbetar aktivt inom hållbarhetsområdet. Verksamheten sker i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic.

(J) Interna och externa regulatoriska risker

För BioArctic är det av stor vikt att efterleva lagar och andra regelverk liksom att bedriva en verksamhet i enlighet med en god affärssed. Brott eller försummelse avseende frågor inom dessa områden skulle kunna skada bolagets anseende och medföra såväl sanktioner som böter. I förebyggande syfte har BioArctic upprättat ett antal policys, en process för intern kontroll samt en kvalitetsorganisation som arbetar för tydliga processer och dokumentation vad gäller efterlevnad av verksamhetsspecifika regler.

För BioArctic är inte sällan etiska och moraliska ställningstaganden viktiga i den dagliga verksamheten. Hur bolaget agerar vad gäller etik, moral, säkerhet och integritet präglar företagskulturen och därmed hur bolaget bedriver sin verksamhet.

(K) Risk för fel i den finansiella rapporteringen

BioArctic uppdaterar löpande riskanalysen för att säkerställa en korrekt finansiell rapportering. Ledningen och styrelsen fattar årligen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. En utförligare beskrivning av BioArctics arbete med intern kontroll återfinns i bolagsstyrningsrapporten på sidorna 58-59.

STRATEGISKA OCH OPERATIVA RISKER

RISK	RISKBESKRIVNING	HANTERING
A	Negativt utfall i projektportföljen uppdelat på:	
	A 1 Övergripande portföljstrategi	Risken hanteras genom en väl differentierad och väl sammansatt projektportfölj inom CNS. Företaget utvärderar löpande olika affärsmöjligheter för att stärka potentialen i sin projektportfölj.
	A 2 Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartners	Omfattande datainsamling, kontinuerlig översyn av projekten samt löpande kontakt med externa partner.
	A 3 Mindre projekt som drivs i egen regi och under egen utveckling	Omfattande datainsamling och kontinuerlig översyn av projektet. Scenarioanalyser och löpande utvärdering i takt med att projekten fortlöper.
B	Påverkan av utfall från konkurrenter	Framtagande av egen data för att visa på differentiering från konkurrenter. Marknadsanalys. Kommunikationshantering.
C	IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång	Stor vikt läggs på förebyggande arbete samt kontroller. Hög medvetenhet kring säkerhetsfrågor.
D	Längre avbrott i verksamhetskritiska system	Löpande kontroller, skärpta krav vad gäller redundans. Beredskapsplaner och säkerhetslagring.
E	Risker relaterade till samarbetspartners	Tydlig avtalsdokumentation och nära dialog. Löpande utvärdering och uppföljning.
F	Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut	Väl dokumenterad patentstrategi samt intern patentjurist. Löpande bevakning av utvecklingen på det legala området.
G	Produktansvar och försäkringar	BioArctic ser löpande över bolaget försäkrings-skydd och efterlever regelverket och de krav på dokumentation som finns vad gäller produktansvar.
H	Medarbetarrisker	Successionsplaner har upparbetats och kritiska roller/funktioner har identifierats.
I	Klimat-, hållbarhets- och miljörisker	BioArctics verksamhet har en begränsad påverkan på klimatet och miljön. Verksamheten bedrivs i enlighet med befintliga tillstånd och regler och med ett fokus på hållbarhet.
J	Interna och externa regulatoriska risker	BioArctic har en struktur för intern kontroll och har inrättat en extern granskningsfunktion av den intern kontrollen.
K	Risk för fel i den finansiella rapporteringen	Kontroller har implementerats för att säkra korrekt rapportering. Löpande kontroller av identifierade områden och uppföljning.

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Det har gått 17 år sedan BioArctic grundades av Lars Lannfelt och Pär Gellerfors, baserat på Lars Lannfelts forskning kring sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet. Från att ha varit ett okänt forskningsbolag har företaget utvecklats till att idag vara en världsledande aktör för framtida behandling av Alzheimer- och Parkinsons sjukdom, inom forskning om blod-hjärnbarriärteknologi och diagnostiska metoder. Företagets utveckling och tillväxt sedan starten har varit imponerande.

År 2019 var precis som 2018 ett mycket positivt och händelserikt år för BioArctic. BioArctic erhöll tillsammans med bolagets samarbetspartner inom Alzheimerområdet, Eisai, positiva resultat av BAN2401. Starten av fas 3-studien som ska bekräfta den framgångsrika fas 2b-studien innebär att BioArctic under våren erhöll 15 MEUR i milstolpser-sättning. Samtidigt fortsatte våra egna tidiga forskningsprojekt inom Alzheimerområdet och bolagets forskning kring teknologier och metoder för att få antikroppar att passera blod-hjärnbarriären på ett säkert och effektivt sätt att utvecklas väl. Samarbetet med AbbVie inom Parkinsonområdet har under året fortlöpande enligt plan och projektet befinner sig just nu i den pågående fas 1-studien.

I takt med att BioArctic har utvecklats och vuxit har det skett en vidareutveckling av företagets organisation, styrning och kontroll. Kraven som BioArctic efterlever som börsnoterat bolag har resulterat i att ambitionsnivån och därmed kvaliteten har höjts väsentligt, vilket jag ser som positivt och ett naturligt steg för att säkerställa att bolagets strukturkapital byggs i takt med att bolaget växer. Det är glädjande att kunna konstatera att ledningen i bolaget har berikats med ny och för bolaget värdefull kompetens. Ledningen och styrelsen i BioArctic har idag en lång erfarenhet och en bred kompetens som jag ser som central för företagets framtida utveckling.

BioArctic har väl utvecklade samarbeten med världsledande läkemedelsbolag och viktiga vetenskapliga institutioner vid flera av de främsta svenska universiteten. Företagets affärsmodell innebär att bolaget bedriver forskningen i egen regi inledningsvis för att när projekten blivit tillräckligt stora och därmed kräver för stora finansiella resurser ingå partnerskap där delar av forskningsportföljen utlicenseras till välrenommerade läkemedelsbolag. Att arbeta framgångsrikt i partnerskap är något som BioArctic har lyckats väl med historiskt och som i dag genomsyrar hela organisationen.

Företaget har påbörjat nästa steg i arbetet inom jämställdhets-, mångfald-, och arbetsmiljöfrågor till att även inkludera en bredare hållbarhetsstrategi. Hållbarhet för BioArctic är



nära sammankopplat till företagets vision att vår forskning skapar världsledande läkemedel som förbättrar livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet och därigenom bidrar vårt ansvarstagande till en positiv utveckling för samhället i stort, till patienter och till våra medarbetare.

Jag vill avrunda med att konstatera att 2019 var ytterligare ett fantastiskt år för BioArctic. Å styrelsens vägnar, vill jag varmt tacka ledningen och alla medarbetare för deras engagemang och hårda arbete som lett till årets framgång. Jag vill också rikta ett tack till våra aktieägare för ert stöd till ett enastående bolag.

Stockholm 31 mars 2020

Wenche Rolfsen
Styrelsens ordförande

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrningen i BioArctic syftar till att skapa värde för aktieägarna genom aktiv riskkontroll och en väl fungerande företagskultur. Med bolagsstyrning avses regelverk och beslutshierarkier som bidrar till att på ett effektivt och kontrollerat sätt leda verksamheten i ett bolag.

STYRMODELL

BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, är ett svenskt publikt aktiebolag och sedan oktober 2017 noterat på Nasdaq Stockholm segmentet Mid Cap. Bolaget har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolagsstyrningsrapporten är en del av bolagets förvaltningsberättelse.

Bolagsstyrningen i BioArctic, som kan delas in i externa och interna styrinstrument, följer svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) samt interna regler och föreskrifter.

Externa styrinstrument

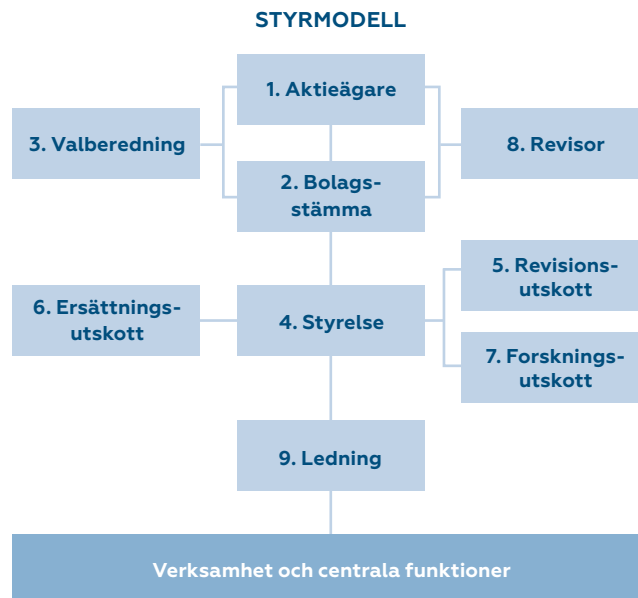
De externa styrinstrumenten utgör ramen för bolagsstyrningen. Till de externa styrinstrumenten hör den svenska aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning. BioArctic tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning och under året har ingen avvikelse från Koden förekommit. Företaget har under året inte heller varit föremål för beslut av Nasdaq Stockholms disciplinnämnd eller uttalande av Aktiemarknadsnämnden.

Interna styrinstrument

Till de interna styrinstrumenten hör den av stämman fastställda bolagsordningen, interna instruktioner och riktlinjer. Exempel på interna instruktioner och riktlinjer är styrelsens arbetsordning, arbetsordning för utskott och vd-instruktion. Vidare har styrelsen i BioArctic antagit ett antal policyer och riktlinjer som styr företagets verksamhet och i bolagets ekonomihandbok finns instruktioner för finansiell rapportering dokumenterade.

BioArctic eftersträvar en hög standard genom tydlighet och enkelhet i ledningssystem och styrande dokument. I företagets styrmodell är det aktieägarna i BioArctic som ytterst fattar beslut om koncernens styrning genom att på bolagsstämman utse bolagets styrelse. Styrelsen är i sin tur ansvarig för att bolagsstyrningen följer tillämpliga lagar samt övriga externa och interna styrinstrument.

Styrning, ledning och kontroll av BioArctic fördelas mellan aktieägarna på årsstämman, styrelsen och verkställande direktören samt revisorer i enlighet med svensk aktiebolagslag och bolagsordningen. Genom ökad öppenhet och transparens ges en god insyn i bolagets verksamhet, vilket bidrar till effektiv styrning.



1. AKTIEÄGARE

BioArctics B-aktie (BIOA B) är sedan den 12 oktober 2017 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktiekapitalet i BioArctic uppgick per den 31 december 2019 till 1 761 199,70 kronor fördelat på 14 399 996 aktier av serie A (röstvärde 10) och 73 659 989 aktier av serie B (röstvärde 1), vardera med ett kvotvärde på 0,02 kronor.

Enligt ägardata från Monitor by Modular Finance uppgick antalet aktieägare vid årets slut till 9 435 (8 221) och de tio största aktieägarna ägde 92,2 procent av rösterna och 80,6 procent av kapitalet i bolaget. Svenska aktieägare stod för 97,7 procent av rösterna och 94,4 procent av kapitalet.

Följande aktieägare hade per den 31 december 2019 ett aktieinnehav i BioArctic som representerade minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget:

Aktieägare	Andel av rösterna i BioArctic
Demban AB (kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt)	50,1%
Ackelsta AB (kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors)	33,4%

För ytterligare information om BioArctics aktie och ägarstruktur, se avsnittet BioArctic-aktien på sidorna 32–34 eller besök www.bioarctic.se.

2. BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämman är BioArctics högsta beslutande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämman läggs balans- och resultaträkning samt koncernbalans- och koncernresultaträkning fram och beslut fattas om bland annat disposition av bolagets resultat, val av och arvode till styrelseledamöter och revisor samt övriga ärenden som ankommer på årsstämman enligt lag. Alla aktieägare som är upptagna i aktieboken och som har anmält sitt deltagande i tid enligt den föreskrift som finns i kallelsen har rätt att delta på bolagsstämman och rösta för sina aktier. En aktieägare som vill få ett särskilt ärende behandlat vid stämman måste i god tid före stämman begära det hos styrelsen genom den adress som finns tillgänglig på bolagets hemsida. BioArctics bolagsordning innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Bolagsordningen innehåller inte heller särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller om ändring av bolagsordningen.

Årsstämman i BioArctic hölls den 9 maj 2019 hos Grant Thornton Sweden AB på Sveavägen 20 i Stockholm.

Beslut vid årsstämman 2019 inkluderade:

- utdelning för koncernen för verksamhetsåret 2018 om 1,50 kronor per aktie, motsvarande cirka 132 MSEK, eller cirka 35 procent av årets resultat
- att bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2018
- omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Hans Ekelund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Mikael Smedeby, Eugen Steiner samt nyval av Ewa Björling
- att arvodet till styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete totalt på årsbasis ska utgå med 2 410 000 kronor
- att välja Grant Thornton Sweden AB till revisionsbolag med Mia Rutenius som huvudansvarig revisor
- att godkänna inrättandet av ett personaloptionsprogram avsett för bolagets ledning, forskare och övrig personal samt förslag om riktad emission av teckningsoptioner samt överlåtelse av teckningsoptioner eller aktier till deltagare i personaloptionsprogrammet
- att besluta om processen för inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Protokoll samt övrig dokumentation från ovannämnda bolagsstämma finns tillgängliga på BioArctics hemsida www.bioarctic.se.

ÅRSSTÄMMA 2020

2020 års årsstämma hålls torsdagen den 7 maj 2020 klockan 17:00, på Lindhagen Konferens, Lindhagensgatan 126 i Stockholm. Registrering påbörjas klockan 16:30.

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 30 april 2020 samt har anmält sin avsikt att delta på stämman senast samma dag klockan 12:00 har rätt att delta på stämman.

Viktiga datum för årsstämman 2020 är:

- 30 april – avstämningsdag för årsstämman 2020
- 30 april – sista anmälningssdag för att få delta på stämman
- 7 maj – 16:30 inläppet till stämman börjar
- 7 maj – 17:00 stämman börjar

3. VALBEREDNING

Valberedningens uppgift är att se till att ledamöterna i BioArctics styrelse gemensamt har den kunskap och erfarenhet som är relevant för att kunna bidra till att bolaget utvecklas på ett tillfredsställande sätt över tid. Baserat på den styrelseutvärdering som görs en gång per år, krav enligt Kodex, företagets fas och behov samt övriga ägares synpunkter ser valberedningen över styrelsens arbete. Därefter lägger valberedningen fram ett förslag till årsstämman om antalet styrelseledamöter, om styrelsens sammansättning samt ger förslag vad gäller arvodering av styrelsen inklusive arvode för utskottsarbete. Valberedningen ger också förslag vad gäller styrelsens respektive stämmans ordförande samt revisorer och deras arvodering. Vid revisorsval biträder revisionsutskottet valberedningen vid framtagandet av förslag. Valberedningens förslag presenteras i kallelsen till årsstämman samt en motivering till valberedningens förslag publiceras på BioArctics hemsida.

Enligt beslut vid årsstämman i BioArctic den 9 maj 2019 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2020 utses genom att styrelsens ordförande kontakter de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2019 och ber dem utse en representant vardera att utgöra valberedning. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska ytterligare aktieägare tillfrågas intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

De tre största ägarna utgjordes, per den 30 september 2019, av Demban AB, Ackelsta AB och Tredje AP-fonden.

I valberedning inför årsstämman 2020 ingår Margareta Öhrvall (Demban AB), Claes Andersson (Ackelsta AB) och Gunnar Blix (Tredje AP-fonden). Valberedningen utser inom sig ordförande och Gunnar Blix utsågs. Samtliga aktieägare har beretts möjlighet att vända sig till valberedningen med förslag på exempelvis styrelseledamöter för vidare utvärdering inom ramen för valberedningens arbete. Valberedningen har haft 3 (3) möten samt även underhandskontakter.

4. STYRELSE

Styrelsens ansvar och uppgifter

Styrelsen är BioArctics näst högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Styrelsen är övergripande ansvarig för bolagets organisation och förvaltning av BioArctics verksamhet samt verkar för att skapa långsiktigt värde för aktieägare och andra intressenter. Styrelsen ansvarar tillsammans med ledningen för den övergripande strategin, bolagets finansiering och finansiell ställning samt verkar för att bolaget har en god riskhantering och intern kontroll.

Styrelseledamöter

Enligt BioArctics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna, som normalt väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska tillföra kompetens och erfarenhet som gynnar BioArctics utveckling. För närvarande består styrelsen av åtta ordinarie ledamöter utan suppleanter. Sju ledamöter omvaldes och en ledamot nyvaldes vid årsstämman den 9 maj 2019. Vd Gunilla Osswald samt BioArctics CFO Jan Mattsson är närvarande på samtliga styrelsemöten. Jan Mattsson agerar sekreterare i styrelsen. Andra ledande befattningshavare deltar som föredragande vid särskilda frågor. Sex av åtta styrelseledamöter är oberoende till såväl bolaget och dess ledning samt till större aktieägare. Bolagets två grundare, tillika styrelsemedlemmar och huvudägare, Lars Lannfelt och Pär Gellerfors, kan inte anses som oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare. Lars Lannfelt är anställd i bolaget samt ingår i bolagets ledningsgrupp. Det finns vidare ett konsultavtal mellan Pär Gellerfors bolag Ackelsta AB och BioArctic AB avseende stöd kring avtalsfrågor och patent. Pär Gellerfors har under året fakturerat en marknadsmässig ersättning om 0,1 MSEK (-) för konsulttjänster via Ackelsta AB. Pär Gellerfors är vidare vd och styrelseledamot i Swenora AB. Under året har faktura för patentkostnader om 0,2 MSEK (-) ställts ut till Swenora AB.

Styrelseledamot Mikael Smedeby har till och med maj 2019 varit verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic. Fakturerade arvoden har uppgått till 0,6 MSEK (0,4).

BioArctic uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende. För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 60-61.

Styrelsens arbete och utvärdering av styrelsen

Styrelsens arbete och uppgifter regleras i aktiebolagslagen, i BioArctics bolagsordning samt i styrelsens arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktioner, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören. Styrelsen fastställer även instruktioner för styrelsens utskott och den verkställande direktören.

Styrelsens uppgifter är att löpande följa upp den strategiska inriktningen, den ekonomiska utvecklingen, samt bolagets rutiner, processer och kontroll för att upprätthålla en väl fungerande verksamhet. Till styrelsens uppgifter hör även att bidra till en god kvalitet på den ekonomiska rapporteringen, internkontrollen samt att utvärdera fastställda riktlinjer för ledande befattningshavare. Styrelsen är även ansvarig för att löpande utvärdera bolagets vd samt ta del av den årliga revisionen som genomförs av Grant Thornton Sweden AB med Mia Rutenius som ansvarig revisor.

Styrelsens ordförande, som väljs av årsstämman, har ett extra ansvar för att styra och leda styrelsens arbete samt att säkerställa att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt, och att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen. Styrelseordförande är även ansvarig för att en styrelseutvärdering, där samtliga styrelseledamöter utvärderar sitt arbete under det föregående året, görs. Utvärderingen inkluderar även arbetet i revisions-, ersättnings-, och forskningsutskottet. Styrelseutvärderingen presenteras för valberedningen.

Det är styrelsens ordförande som tillsammans med bolagets vd som planerar styrelsemötena. Styrelsen sammanträder efter ett årligen fastställt möteschema. Vid varje ordinarie styrelsemöte ges en uppdatering av verksamheten och finansiell uppföljning. Dessa rapporter sammanställs av verkställande direktören och CFO. Under året har även frågor avseende bolagets strategi, projektportfölj, nuvarande och potentiella samarbetspartners, organisation och kompetensbehov behandlats. Bolagets revisor deltog i det mötet som behandlade årsboks slutet, två möten i revisionsutskottet samt vid styrelsemötet som behandlade bolagets internkontroll. På så sätt har styrelsen och revisorn fått tillfälle att diskutera verksamheten, redovisningsfrågor och revisionsarbetet.

Under 2019 har styrelsen hållit 10 (12) möten, varav ett konstituerande möte i direkt anslutning till årsstämman den 9 maj 2019. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid årsstämman den 9 maj 2019 beslutades att det totala arvudet till styrelsens ledamöter inklusive utskottsarbete ska uppgå till 2 410 000 kronor och fördelas enligt följande:

- Arvode till styrelsens ordförande Wenche Rolfsen ska uppgå till 500 000 kronor och arvudet till styrelsens vice ordförande Ivar Verner ska uppgå till 300 000 kronor
- Till de ordinarie styrelseledamöterna som inte är anställda av bolaget, dvs fem ledamöter exklusive Lars Lannfelt, ska arvudet utgå med 250 000 kronor till var och en
- Arvudet i revisionsutskottet ska uppgå till 100 000 kronor till ordförande och med 60 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- Arvudet i ersättningsutskottet ska uppgå till 60 000 kronor till ordförande och med 40 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- För forskningsutskottet utgår inget arvode

5. REVISIONSUTSKOTT

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet med att uppfylla sitt ansvar inom finansiell rapportering inklusive redovisning, revision, intern kontroll, internrevision och riskhantering. Revisionsutskottet säkerställer också löpande en kontakt med bolagets revisorer, håller

sig informerad och delaktig i beslut som rör finansieringsfrågor, risker, bolagets årsredovisning och internkontroll. Revisionsutskottet ansvarar även för att granska och utvärdera revisorns arbete. Revisionsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd instruktion och samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens möten.

Ledamöter i revisionsutskottet 2019–2020

- Ivar Verner (ordförande)
- Hans Ekelund (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

Revisionsutskottet har sammanträtt 5 (4) gånger. Bolagets revisor har deltagit på två av dessa möten.

6. ERSÄTTNINGSAUTSKOTT

Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att lämna förslag till styrelsen vad gäller ersättning till vd, ersättningsprinciper och andra anställningsvillkor för ledningen samt följa och utvärdera pågående rörliga ersättningar och långsiktiga optionsprogram. Ersättningsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd arbetsordning och samtliga möten protokollförs och protokollen avrapporteras till styrelsen.

Ledamöter i ersättningsutskottet 2019–2020

- Wenche Rolfsen (ordförande)
- Hans Ekelund (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

Ersättningsutskottet har sammanträtt 4 (4) gånger.

Ersättningar och närvaro	Wenche Rolfsen	Ivar Verner	Ewa Björling ¹⁾	Hans Ekelund	Pär Gellerfors	Lars Lannfelt	Mikael Smedeby	Eugen Steiner
Styrelsearvode (stämmoår)	500 000	300 000	250 000	250 000	250 000	-	250 000	250 000
Ersättning för utskottsarbete	60 000	100 000	-	100 000	-	-	-	100 000
Oberoende till bolaget och bolagets ledning	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja
Oberoende till huvudägarna	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Ja	Ja
Närvaro styrelsemöten (10)	10	10	7	10	10	10	8	10
Närvaro revisionsutskottsmöten (5)	-	5	-	5	-	-	-	5
Närvaro ersättningsutskottsmöten (4)	4	-	-	4	-	-	-	4
Närvaro forskningsutskottsmöten (10)	-	-	-	-	-	10	-	-

¹⁾ Ewa Björling invaldes till styrelsen vid årsstämman den 9 maj 2019

7. FORSKNINGsutskott

BioArctics verksamhet är starkt vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas varvid bolagets även har ett forskningsutskott med fokus på behandling av vetenskapliga frågeställningar. Forskningsutskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen och är rådgivande till styrelse och vd. I forskningsutskottet ingår en ordinarie ledamot samt forskningschef (CSO) som adjungerad. Därtill kan interna och externa forskare delta beroende på vilka områden som diskuteras. Forskningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att identifiera och utvärdera forskningsområden och sjukdomsindikationer där BioArctic kan utveckla kommersiellt framgångsrika produkter.

Ledamot i forskningsutskottet 2019–2020

- Lars Lannfelt, Senior Vice President för samarbeten med universitet (ordförande)

Forskningsutskottet har sammanträtt 10 (3) gånger. Forskningsutskottets samtliga möten protokollförs och redogörs för på styrelsemötena.

8. REVISORER

Revisorn ska granska BioArctics årsredovisning och räkenskaper samt även förvaltningen av bolaget. Efter varje räkenskapsår lämnar revisorn en revisionsberättelse och en koncernrevisionsberättelse till årsstämman. Den externa revisionen av räkenskaperna utförs enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Revisorn i BioArctic utses av årsstämman efter förslag från valberedningen.

Bolagets revisor, Grant Thornton Sweden AB, valdes för första gången på bolagsstämman 2016. Nuvarande mandatperiod är för perioden till slutet av årsstämman 2020 och Mia Rutenius är huvudansvarig revisor. Mia Rutenius är auktoriserad revisor och medlem av FAR. Grant Thornton Sweden AB kan ansvara för revisionen till om med 2027, eller till och med 2037 om en ny upphandling görs efter 10 år, innan en ny revisionsbyrå behöver väljas enligt gällande regler. Auktoriserade revisorn Mia Rutenius kan vara huvudansvarig revisor fram till och med årsstämman 2024 innan hon enligt regelverket behöver rotera sitt uppdrag. För uppgift om ersättning till revisorer hänvisas till not 8 i årsredovisningen 2019.

9. LEDNING

Ledningen i BioArctic utgörs av vd samt ytterligare nio personer. I ledningen är fem medlemmar män och fem är kvinnor. För en sammanställning och presentation av ledningen se sidorna 62-63.

Ersättning till vd

BioArctics vd Gunilla Osswald erhöll under 2019 en fast ersättning uppgående till 210 000 SEK per månad. Gunilla Osswald hade vidare rätt till pensionsavsättningar motsvarande 35 procent av den fasta ersättningen.

Vd omfattas av de rörliga ersättningsprogram som riktar sig till samtliga anställda i bolaget. Därutöver har vd rätt till en icke pensionsgrundande rörlig ersättning uppgående till högst 35 procent av den totala fasta årliga ersättningen.

Vd har även en personaltill som är kostnadsneutral för bolaget.

Ersättning till ledning

Med ledande befattningshavare avses vd och ledningsgruppen som totalt består av tio personer. Syftet med riktlinjer vad gäller ersättning till ledande befattningshavare är att ge förutsättningar för att BioArctic ska kunna attrahera, motivera och behålla kompetenta ledare. Ersättningen ska vara marknadsmässig, konkurrenskraftig och återspegla individens prestationer, ansvar och bolagets resultatutveckling. Samtidigt ska ersättningarna vara i linje med aktieägarnas intressen. Ersättningen ska utgöras av fast och rörlig lön, sedvanliga anställningsförmåner och marknadsmässig pension.

Fast och rörlig lön

Den fasta lönen ska vara konkurrenskraftig och baserat på den enskildes individens kompetens, ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet.

Den rörliga lönen kan bestå av bonus för ledande befattningshavare i form av kontanter, aktier, och/eller aktierelaterade instrument i BioArctic AB. Rörlig lön kan utgå men ska inte överstiga ett belopp motsvarande sex månadslöner. Den rörliga ersättningen ska baseras på utfall av förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och bolagets aktieägare. Den rörliga icke pensionsgrundande ersättningen till vd kan uppgå till högst 35 procent av den totala fasta årliga ersättningen och ersättningen till bolagets ledande befattningshavare till högst 25 procent av den totala fasta årliga ersättningen.

Utöver ovan beskrivna rörliga bonusprogram finns ett incitamentsprogram som beskrivs på nästa sida.

Övriga förmåner och pension

BioArctic erbjuder andra personalförmåner till sina anställda i enlighet med lokal praxis. Sådana förmåner kan till exempel innefatta företagshälsovård och friskvård.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till det regelverk som gäller för motsvarande befattningar på den lokala marknaden. Pensionerna ska vara avgiftsbestämda lösningar.

INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har ett långsiktigt incitamentsprogram (program 2019/2028) i form av ett personaloptionsprogram som riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Programmet har en intjäningsperiod på 3-5 år. Syftet med incitamentsprogrammet är att uppmuntra till ett brett aktieägarande bland BioArctics anställda, underlätta rekrytering, behålla kompetenta medarbetare samt höja motivationen och måluppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till totalt 41 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 480 000 optioner har tilldelats. För att möjliggöra leverans av aktier enligt programmet beslutade årsstämman 2019 om en riktad emission av 1 000 000 teckningsoptioner. Om maximalt antal utnyttjas, dvs 1 000 000 optioner, uppgår utspädningen till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie förvärvas ska inte understiga tre år.

Utöver det långsiktiga incitamentsprogrammet som har beskrivits ovan har BioArctics två grundare och huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ställt ut köpoptioner till totalt tolv styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget, inklusive vd. Totalt berättigar programmet till köp av 366 795 aktier av huvudägarnas B-aktier i BioArctic, varav 207 405 har utnyttjats. Lösenperioden (dvs. den period under vilken optionen kan utnyttjas) löper enligt optionsavtalet till och med den 30 juni 2020. Lösenpriset för optionerna uppgår till 26,67 SEK per aktie. I samband med utställandet av optionerna har optionsinnehavarna erlagt en optionspremie, motsvarande marknadsvärdet för optionen beräknat enligt Black & Scholesmodellen, till huvudägarna. Optionerna är fritt överlåtbara. Avtalet innebär dock en rätt för huvudägarna att återköpa optionerna om optionshavaren avslutar sin anställning eller sitt uppdrag i bolaget under optionernas löptid.

BELÖNINGSPROGRAM

BioArctic har två belöningsprogram som är kopplade till det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna BAN2401 för Alzheimers sjukdom med Eisai samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom med AbbVie. Programmen omfattar samtliga tillsvidareanställda inklusive vd. Utbetalning av rörlig ersättning sker när bolaget uppnår vissa mål som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen. Då belöningsprogrammen är kopplade till forskningsprogrammen kan utbetalningarna av de rörliga ersättningarna komma att ske oregelbundet i takt med att milstolpar uppnås i projekten. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställda ska ha varit tillsvidareanställd och att anställningen varat i minst sex månader vid den tidpunkt då målet uppnås och att den anställda ej har sagt upp sin anställning vid utbetalningstillfället. Potentiell rörlig ersättning till den anställda uppgår till en månadslön. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande.

Avsteg från riktlinjerna

Om det finns särskilda skäl som motiverar det kan styrelsen, i enlighet med godkänt mandat från årsstämman 2019, göra avsteg från riktlinjerna som är beskrivna ovan. I det fall styrelsen beslutar om avsteg från riktlinjerna ska styrelsen förklara skälet till avvikelsen vid närmast följande årsstämma. Utfallet av de avtalade möjliga rörliga ersättningarna som ligger till grund för utfallet av verksamhetsåret 2018 har utbetalats i sin helhet under verksamhetsåret 2019. Styrelsen har utöver de beslutade riktlinjerna och i enlighet med det mandat stämman gett styrelsen utnyttjat möjligheten att göra avsteg från de beslutade riktlinjerna då synnerliga skäl ansågs föreligga under 2019. Utbetalningarna överskrider således de av årsstämman antagna riktlinjerna.

Styrelsen gjorde bedömningen att det förelåg specifika skäl för att göra ett avsteg från riktlinjerna vad gäller ersättningarna som utbetalades under verksamhetsåret 2019. Verksamhetsåret 2018 var ett exceptionellt år i flera avseenden för BioArctic vilket föranledde beslutet om avsteget från riktlinjerna. I maj 2019 erhöll BioArctic en betydande milstolpsersättning när Eisai startade den bekräftade fas tre studien för BAN2401. Vidare uppnåddes goda resultat i bolagets Parkinsonprogram där BioArctics personal, med en mycket hög kvalitet och på kortare tid än planerat, lyckades leverera starka forskningsresultat som bidrog till att bolagets samarbetspartner AbbVie utnyttjade optionen till att avtala om en full licens i förtid. Licensen ledde till en milstolpsersättning som uppgick till cirka 449 MSEK för bolaget. Insatserna från bolagets vd och ledande befattningshavare under 2018

bedömdes av ersättningsutskottet som utöver de vanliga, vilket föranledde en rekommendation till BioArctics styrelse om en utbetalning av en extra bonus för verksamhetsåret 2018. Bonusen, som har utbetalats under 2019, uppgick till totalt cirka 6,2 MSEK och innebar att bolagets vd fick en extra årslön samt att bolagets ledningsgrupp i genomsnitt fick tre månadslöner extra per person under året. Övriga anställda i bolaget erhöll två extra månadslöner. Sammanfattningsvis har rörliga ersättningar utgått mot bakgrund av:

- vd och övriga ledande befattningshavare har under verksamhetsåret 2018 infriat sina individuella måluppfyllelser i sin helhet i enlighet med på stämman fastställda riktlinjer för bolagets rörliga ersättningar
- att de två rörliga belöningsprogrammen (Alzheimerprojektet avseende BAN2401 med Eisai och Parkinsonprojektet avseende ABBV-0805 med AbbVie, beskrivna på föregående sida under rubriken Belöningsprogram) uppnådde två viktiga projektmilstolpar under 2018 som var bonusgrundande vilket innebar att det under verksamhetsåret 2019 utföll betalningar för fyra milstolpar. Dessa ersättningar, som är få till antalet, fluktuerar över tiden vilket gör att utbetalningar inte sker varje verksamhetsår. Att det under verksamhetsåret 2019 utföll betalningar för fyra milstolpar som inföll under 2018 får anses vara en exceptionell händelse utöver vanligt utfall.
- styrelsen beslutade i enlighet med förklaringen ovan att utbetala en bonus för bolagets vd, ledning och övriga anställda för exceptionella insatser under verksamhetsåret 2018. Bonusen utbetalades i sin helhet under verksamhetsåret 2019.

Vid sammanräkning av utfallet vad gäller de rörliga ersättningarna och utbetalda bonusarna under 2019 kan det konstateras att vd och 6 av ledningsgruppens övriga medlemmar har erhållit en rörlig ersättning som överstiger taket om sex månadslöner som beslutats av årsstämman. Bolagets vd, Gunilla Osswald, har under året erhållit bonus som motsvarar 19 månadslöner och övriga ledande befattningshavare har i snitt per individ erhållit bonus om mellan åtta till tio månadslöner.

Uppsägning och avgångsvederlag

För verkställande direktören gäller en uppsägningstid om tolv månader vid uppsägning från BioArctics sida och sex månader vid uppsägning från den verkställande direktören. Vid uppsägning från bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägningstiden, men vd ska vara tillgänglig vid behov. Avgångsvederlag tillämpas ej.

Övriga ledande befattningshavare och övriga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader.

STYRELSENS FÖRSLAG TILL NYA RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDNINGEN

Styrelsen i BioArctic kommer inför årsstämman 2020 att justera principerna för ersättning till ledande befattningshavare i enlighet med den nya lagstiftningen, ändringsdirektivet. Förslaget till de nya riktlinjerna kommer att presenteras i god tid inför årsstämman 2020 i samband med kallelsen till stämman.

Internkontroll avseende finansiella rapporteringen

Målsättningen med den interna kontrollen är att bedöma vilka risker i BioArctic som är betydande för bolaget och således bör hanteras löpande genom uppföljning och kontroll. Genom en effektiv riskhantering kan arbetet koncentreras till de områden som är viktigast för att minska den totala riskexponeringen i företaget.

Styrelsen är enligt aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning (Koden) ytterst ansvarig för att bolagets organisation är utformad på ett sätt så att den finansiella rapporteringen, förvaltningen och verksamheten följs upp och kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsen ska bland annat se till att BioArctic har god intern kontroll och formulerade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med. Denna rapport är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och Koden. Rapporten är, i enlighet med Koden punkt 7.4, begränsad till att behandla intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen.

BioArctics vd är ytterst ansvarig för att uppföljning av arbetet med BioArctics interna kontroll sker i enlighet med den form som styrelsen beslutar. BioArctics finansavdelning, under ledning av CFO, leder koncernens arbete vad gäller intern kontroll avseende finansiell rapportering. Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier, mål och definierade risker följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, som till exempel arbetsordning för styrelsen, vd-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy och informationspolicy. Styrelsen har utvärderat behovet av en särskild granskningsfunktion (internrevision) och kommit fram till att en sådan för närvarande inte är motiverad i BioArctic med hänsyn till verksamhetens omfattning och befintliga interna kontrollstrukturer. Styrelsen omprövar årligen behovet av särskild granskningsfunktion. Revisionsutskottet har dock under verksamhetsåret beslutat att tillsätta en extern granskningsfunktion som utförs av extern part. Den externa granskningsfunktionen har genomfört sitt arbete under 2019 och kommer att göra en granskning av verksamhetsåret i sin helhet. Genom inrättandet av en extern granskningsfunktion är det styrelsens bedömning att uppföljning, dokumentation och granskning av bolagets intern kontroll framgent kommer att stärkas och fylla funktionen av en särskild granskningsfunktion.

BioArctics internkontrollstruktur utgår sedan börsnoteringen 2017 från COSO-modellen (Committee of Sponsoring Organisations of the Threadway Commission), vars ramverk har tillämpats på bolagets verksamhet och förutsättningar. Enligt COSO-modellen sker genomgång och bedömning av den interna kontrollen inom fem huvudområden; *kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation* samt *uppföljning*.

Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör basen för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Det är viktigt att företagets beslutsvägar, befogenheter och ansvar är tydligt definierade och kommunicerade i organisationen samt att styrande dokument i form av interna policies, handböcker, riktlinjer och manualer finns tillgängliga.

Styrelsen i BioArctic har inrättat en arbetsprocess och en arbetsordning för sitt arbete och arbetet i styrelsens utskott. En viktig del i styrelsens arbete är att utarbeta och godkänna ett antal grundläggande policies, riktlinjer och ramverk. Dessa inkluderar styrelsens arbetsordning, vd-instruktion, finanspolicy samt informationspolicy. Styrande dokument för redovisning och finansiell rapportering är områden som är särskilt viktiga för att säkerställa en fullständig och korrekt rapportering och informationsgivning. Som ett led i att stärka den interna kontrollen har BioArctic valt att samla styrdokumenten på bolagets intranät. Ekonomihandboken som är ett viktigt styrdokument, som också finns på bolagets intranät, beskriver rutiner och processer för ekonomifunktionen.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontrollsystem som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Revisionsutskottet bidrar löpande i arbetet med att höja kvaliteten i bolagets interna kontroll genom sitt arbete med att övervaka och kvalitetssäkra bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet.

Arbetet under året

BioArctic har under året, efter ett större omfattande arbete, fastställt och implementerat 34 kontrollpunkter inom följande tre områden:

- ekonomifunktionen
- forskningsprojekt i verksamheten
- bolagsövergripande kontroller inom koncerngemensamma områden som försäkringar, skatter, budget etc.

Processen för hur kontrollerna genomförs, följs upp och dokumenteras har godkänts av revisionsutskottet.

BioArctic har även fortsatt arbetet med att vidareutveckla bolagets policyer samt hur policyer implementeras och följs upp internt. Utvecklingen av ett nytt intranät på BioArctic har förenklat tillgängligheten till beslutade policyer internt för medarbetarna och således underlättat informationsgivningen i organisationen.

Riskbedömning

BioArctic uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av risker vilka kan leda till fel i den finansiella rapporteringen. Som ett resultat av den årliga genomgången fattar styrelsen beslut om vilka risker som är väsentliga att beakta för att säkerställa en god intern kontroll inom den finansiella rapporteringen. BioArctic identifierar ett antal poster i de finansiella rapporterna samt i de administrativa flödena som är särskilt relevanta och som löpande är föremål för tester. De finansiella riskerna behandlas, bedöms och rapporteras centralt och rapporteras till revisionsutskottet, där de bereds och rapporteras till styrelsen.

Arbetet under året

BioArctic har sett över processen och utformningen av den årliga riskanalysen avseende risker i den finansiella rapporteringsmiljön. Ekonomifunktionen är som beskrivits ovan under *Kontrollmiljö, Arbete under året*, ett av tre huvudområden i BioArctics kontrollmiljö och processen för hur de identifierade kontrollaktiviteterna inom det finansiella området genomförs och följs upp har implementerats under året.

Kontrollaktiviteter

Företagets organisation och processer är utformade för att hantera de risker som styrelsen bedömer vara väsentliga för den interna kontrollen över den finansiella rapporteringen. Inom BioArctic består företagets kontrollstruktur av en organisation med tydliga roller som möjliggör en effektiv och en lämplig ansvarsfördelning samt specifika kontrollaktiviteter som syftar till att upptäcka eller att i tid förebygga risker för fel i rapporteringen. Exempel på kontrollaktiviteter kan vara beslutsprocesser vid viktiga beslut eller investeringar samt löpande uppföljning och processer vad gäller resultatanalyser, utbetalningar, moms och skatteredovisning samt stickprovskontroller, avstämningar och genomgångar.

Ytterligare information som finns att tillgå på BioArctics hemsida:

- Bolagsordning
- Bolagsstyrningsrapporter
- Information från tidigare årsstämmor
- Information om valberedningen
- Information inför årsstämma 2020
- Redogörelse av incitamentsprogram
- Styrelsens utvärdering av riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Arbetet under året

Som ovan beskrivits har 34 kontrollaktiviteter inom tre för BioArctic centrala områden identifierats; ekonomi, forskningsprojekt och bolagsövergripande centrala områden. Fas ett, det vill säga arbetet med att identifiera aktiviteterna samt implementera en process för hur de kontrolleras och följs upp har genomförts och slutförts under året. Fas två som innefattar tester och kontroller av de identifierade 34 kontrollpunkterna har utförts löpande under året. Tester och kontroller bedrivs både internt av personal på BioArctic och genom extern part som granskar arbetet.

Information och kommunikation

Styrande dokument i form av policyer, ekonomihandbok, riktlinjer och manualer, i det fall det avser den finansiella rapporteringen, kommuniceras i huvudsak på företaget intranät. Ekonomihandboken utökas vid behov och uppdateras löpande. Den interna kommunikationen avseende den finansiella rapporteringen och uppföljningen sker i all väsentlighet inom ekonomifunktionen. Frågeställningar avseende den finansiella rapporteringen diskuteras också i samband med möten där berörda arbetsgrupper träffas.

För kommunikation med interna och externa parter finns en informationspolicy som anger riktlinjer för hur denna kommunikation ska ske. Syftet med policyn är att säkerställa att alla BioArctics informationsskyldigheter efterlevs på ett korrekt och fullständigt sätt. Den interna kommunikationen syftar till att löpande hålla medarbetare informerade om vad som händer i företaget samt säkerställa att bolaget arbetar efter gemensamma mål och företagsvärderingar. För att nå syftet med informerade medarbetare sker ett aktivt arbete internt där information löpande kommuniceras genom bolagets intranät och vid gemensamma personalmöten.

Uppföljning

BioArctics ekonomifunktion arbetar i ett gemensamt ekonomi- och redovisningssystem som utgår ifrån gemensamma instruktioner och riktlinjer. Styrelsen och ledningen i BioArctic får löpande information om hur verksamheten utvecklas. Internkontrollarbetet utgör ett stöd för styrelsen och ledningen i deras arbete att bedöma och utvärdera väsentliga riskområden i den finansiella rapporteringen för att därefter kunna välja ut insatser och uppföljningar inom utvalda områden.

Styrelse



WENCHE ROLFSEN



IVAR VERNER



EWA BJÖRLING



HANS EKELUND



PÄR GELLERFORS



LARS LANNFELT



MIKAEL SMEDEBY



EUGEN STEINER

WENCHE ROLFSEN**Uppdrag och invald**

Styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2016. Ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning

Apotekare, doktor i farmakologi, adjungerad professor vid Uppsala universitet.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB. Styrelseledamot i Swedish Match AB, InDex Diagnostics AB samt vd och styrelseledamot i Rolfens Consulting AB. Partner i Serendipity Partners.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Chef för farmakologi vid Pharmacia & Upjohn, VP clinical trials Quintiles Europe, vd Scandinavian Quintiles organisation. Styrelseordförande i Aprea Therapeutics AB, Denator AB och Aprea Personal AB. Styrelseledamot i SOBI AB, Recipharm AB, Smartfish AB, Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB samt Stiftelsen Industrifonden.

Totalt aktieinnehav* och optioner

47 175 B-aktier
0 optioner

IVAR VERNER**Uppdrag och invald**

Vice styrelseordförande sedan 2017, styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning

Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Erlandsons Brygga AB, Centrum Fastigheter i Norrtälje AB, Tegnér och Son AB och Valsättra Exploaterings AB. Styrelseledamot i Sehlhall Fastigheter AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Styrelseordförande i Rejlers AB, Welcome Hotel i Sverige AB, Constrera AB och Grant Thornton Sweden AB. Styrelseledamot i Forex Bank AB och Svenska Vårdfastigheter AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

99 770 B-aktier, privat och genom bolaget Förvaltningsaktiebolaget Kanalen AB
0 optioner

EWA BJÖRLING**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning

Leg tandläkare, medicine doktor och docent från Karolinska Institutet.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i SPBI (Swedish Petroleum and Biofuel Institute). Styrelseledamot i Essity AB, Biogaia AB samt Mobilis AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Riksdagsledamot och handelsminister 2007–2014, nordisk samarbetsminister 2010–2014. Tidigare docent vid Karolinska Institutet.

Totalt aktieinnehav* och optioner

0 aktier
0 optioner

HANS EKELUND**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2014. Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Utbildning

Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Connect Öst (ideell förening) och styrelseledamot i Ekarna Invest AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Tidigare CFO i Ratios och ett flertal uppdrag som styrelseledamot.

Totalt aktieinnehav* och optioner

69 770 B-aktier genom bolaget Ekarna Invest AB
0 optioner

PÅR GELLERFORS**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2003. Tidigare vd. Grundare av BioArctic tillsammans med Lars Lannfelt.

Utbildning

Kandidatexamen i kemi; doktorsexamen i kemi; docent i biokemi samtliga utbildningar vid Stockholms Universitet.

Andra uppdrag

Vd och styrelseledamot i Swenora Biotech AB. Styrelseledamot i Ackelsta AB, LPB Sweden AB och Sigrid Therapeutics AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Vd och styrelseledamot SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB. Styrelseledamot i LPB Sweden Holding AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

5 759 988 A-aktier genom bolaget Ackelsta AB
15 150 036 B-aktier genom bolaget Ackelsta AB
0 optioner

LARS LANNFELT**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2003. Styrelseordförande 2003–2017. Ordförande i forskningsutskottet. Grundare av BioArctic tillsammans med Pär Gellerfors.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Demban AB och LPB Sweden AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Professor i geriatrik vid Uppsala universitet, seniorprofessor och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Totalt aktieinnehav* och optioner

8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB.
22 723 707 B-aktier genom bolaget Demban AB
0 optioner

MIKAEL SMEDEBY**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning

Jur. kand vid Uppsala universitet.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Coeli Holding AB och Sallégruppen AB (inkl. dotterbolag). Styrelseledamot i Smedeby Förvaltning AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

General Counsel, Structures Freemont SA. Verksam som jurist sedan 1994 och anställd av Advokatfirman Lindahl mellan 1997–2019. Ledamot av Sveriges Advokatsamfund mellan 1999–2019. Ledande befattningar vid Advokatfirman Lindahl, bland annat som vd och styrelseordförande. Ingick i BioArctics styrelse 2014–2017. Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor.

Totalt aktieinnehav* och optioner

10 000 B-aktier
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier (program utställt av grundarna)

EUGEN STEINER**Uppdrag och invald**

Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Utbildning

Läkare, doktor i klinisk farmakologi vid Karolinska Institutet.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i Spago Nanomedical AB och Empros Pharma AB. Styrelseledamot i Apotek Produktion & Laboratorier AB, Inbox Capital AB, Karolinska Holding AB, Stiftelsen Forska!Sverige samt Stockholm School of Entrepreneurship. Partner i HealthCap.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Vd eller arbetande styrelseordförande i ett flertal life-sciencebolag i Sverige, Norge och USA sedan mer än 30 år, senast som vd i Glionova AB. Vd och styrelseordförande i NVC Holdings AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

67 270 B-aktier
0 optioner

*Avser eget innehav, närstående innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring

Ledning



GUNILLA OSSWALD



GUNILLA ANDERSSON



HANS BASUN



JOHANNA FÄLTING



LARS LANNFELT



CHRISTINE LIND



JAN MATTSSON



MIKAEL MOGE



CHRISTER MÖLLER



NORA SJÖDIN

GUNILLA OSSWALD

Anställning och roll

Vd sedan 2014. Anställd i bolaget sedan 2013.

Utbildning

Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala Universitet.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i PledPharma AB och SpineMedical AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledande positioner på Astra/Astra Zeneca, bland annat som vice president med ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar. Styrelseledamot i SP Process Development AB, SpineMedical Sverige AB samt LPB Sweden Holding AB

Totalt aktieinnehav* och optioner

33 800 B-aktier.
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 66 270 B-aktier (program utställt av grundarna)
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 100 000 B-aktier (program 2019/2028)

GUNILLA ANDERSSON

Anställning och roll

Senior Director HR. Anställd sedan 2019. Kontrakterad sedan 2014.

Utbildning

Fil.kand. från linjen för personal- och arbetslivsfrågor med inriktning på arbetsrätt, Lunds universitet.

Andra uppdrag

Driver en egen verksamhet inom HR, ledarskap och rekrytering.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

30 års erfarenhet som HR-konsult och HR-chef från utbildningsorganisationer och läkemedelsbolag som Pharmacia och Novartis.

Totalt aktieinnehav* och optioner

0 aktier
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

HANS BASUN

Anställning och roll***

Vice President Clinical Development, Chief Medical Officer. Anställd i bolaget sedan 2007.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet och specialistutbildning i psykiatri och geriatrik, docent Karolinska Institutet samt adjungerad professor Uppsala universitet.

Andra uppdrag

Medlem i Alzheimerfondens vetenskapliga råd, stiftelsen Dementia samt styrelseledamot i MultiPark, Lunds universitet.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet läkemedelsindustrin i ledande positioner inom klinisk forskning på Astra Arcus/AstraZeneca. Bakgrund som överläkare vid Huddinge universitetssjukhus och Akademiska sjukhuset i Uppsala.

Totalt aktieinnehav* och optioner

48 093 B-aktier
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

JOHANNA FÄLTING

Anställning och roll

Vice President Translational Science & Pharmacology. Anställd i bolaget sedan 2012, i nuvarande roll sedan 2018.

Utbildning

Doktor i fysiologi vid Stockholms universitet; licentiatexamen i fysiologi vid Stockholms universitet; masterexamen i biologi vid Stockholms universitet.

Andra uppdrag

-
Erfarenhet och tidigare uppdrag
19 års erfarenhet av neurovetenskap/farmakologi, läkemedelsforskning, translationell vetenskap och utveckling inom global läkemedelsindustri och bioteknik.

Totalt aktieinnehav* och optioner

24 135 B-aktier.
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 14 220 B-aktier (program utställt av grundarna)
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

LARS LANNFELT

Anställning och roll

Senior Vice President för samarbeten med universitet. Grundare av BioArctic 2003.

Utbildning

Läkarexamen vid Karolinska Institutet, specialist i psykiatri, doktorsavhandling vid Karolinska Institutet, docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet, specialist i geriatrik.

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Demban AB och LPB Sweden AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Mer än 35 års erfarenhet från forskning om Alzheimers sjukdom och neurodegenerativa sjukdomar. Professor i geriatrik vid Uppsala Universitet, seniorprofessor och medlem i Kungliga Vetenskapsakademien. Grundare av BioArctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Totalt aktieinnehav* och optioner

8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB.
22 723 707 B-aktier genom bolaget Demban AB
0 optioner

CHRISTINE LIND

Uppdrag och roll**

Strategy Advisor och tf Head of Investor Relations and Communications sedan 2019.

Utbildning

Kandidatexamen i finans och informationssystem från New York University, samt en MBA-utbildning i finans och organisationsledning från Columbia Business School.

Andra uppdrag

Ordförande och vd i Lind Growth Strategy AB. Styrelseledamot i Xspray AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

EVP Strategic Business Development i Medivir AB samt vd i Medivir AB. Vice President Business Development LifeCell Corporation. Har arbetat inom investment banking under tolv år, vid Merrill Lynch & Co. och Gerard Klauer Mattison & Co med inriktning på strategisk rådgivning och kapitalanskaffning för bioteknik- och läkemedelsbolag.

Totalt aktieinnehav* och optioner

2 000 B-aktier

JAN MATTSSON

Anställning och roll

Vice President Finance, Chief Financial Officer. Anställd i bolaget sedan 2017.

Utbildning

Civilekonomexamen vid Örebro Universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 30 års erfarenhet av ekonomi och finans, bland annat CFO i Sefina Finance AB, Allenex AB, Argnor Wireless Ventures AB, Logitall AB och Investment AB Kinnevik. Styrelseledamot i Sefina Svensk Pantbelåning AB och Humidus AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

33 000 B-aktier privat och genom bolaget Almsäter Interim Management AB
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 9 270 B-aktier (program utställt av grundarna)
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

MIKAEL MOGE

Anställning och roll

Vice President Chemistry, Manufacturing & Control and Protein Chemistry. Anställd i bolaget sedan 2012, i nuvarande roll sedan 2018.

Utbildning

Civilingenjör kemiteknik vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm; teknologie doktor organisk kemi vid Kungliga Tekniska högskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

22 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och 18 års erfarenhet som forsknings- och utvecklingschef inom processutveckling och GMP-tillverkning. Tidigare sektionschef inom Process R&D på AstraZeneca.

Totalt aktieinnehav* och optioner

0 aktier
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 6 825 B-aktier (program utställt av grundarna)
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

CHRISTER MÖLLER

Anställning och roll

Vice President Pre-Clinical Development, Chief Scientific Officer. Anställd i bolaget sedan 2006.

Utbildning

Fil. Kand. i Biologi vid Stockholms universitet, doktor i Medicinsk Vetenskap vid Karolinska Institutet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

21 års erfarenhet av utveckling av proteinläkemedel från idé till klinisk prövning bland annat i ledande positioner från mindre biotech/läkemedelsbolag, bland annat Zymenex A/S. Därutöver en omfattande akademisk erfarenhet där han drivit forskningsprojekt om tillväxtfaktorer samt preklinisk forskning inom diabetes.

Totalt aktieinnehav* och optioner

35 505 B-aktier
Köpooptioner som berättigar till förvärv av 8 265 B-aktier (program utställt av grundarna)
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

NORA SJÖDIN

Anställning och roll

Vice President Regulatory Affairs. Anställd i bolaget sedan 2017.

Utbildning

Legitimerad sjuksköterska. Fil. Kand.

Andra uppdrag

-

Tidigare uppdrag

26 års erfarenhet från ledande positioner inom global Regulatory Affairs, från tidig utvecklingsfas till produkt på marknaden, i bolag som AstraZeneca, NDA Regulatory Service och Pharmalink.

Totalt aktieinnehav* och optioner

2 000 B-aktier
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028)

NYA I LEDNINGEN

- Tomas Odergren, Chief Medical Officer ingår i ledningen sedan den 1 januari 2020

- Oskar Bosson, VP Communication & IR ingår i ledningen från och med maj 2020

*Avser eget innehav, närståendes innehav, innehav i bolag och i kapitalförsäkring.

** Konsult sedan 1 november 2019.

*** Lämnade ledningsgruppen per den 31 december 2019.

INNEHÅLL

FINANSIELLA RAPPORTER

- 65 — Koncernens resultaträkning
- 65 — Koncernens rapport över totalresultat
- 66 — Koncernens balansräkning
- 67 — Koncernens förändring av eget kapital
- 68 — Koncernens rapport över kassaflöden
- 69 — Moderbolagets resultaträkning
- 70 — Moderbolagets balansräkning
- 72 — Moderbolagets förändring av eget kapital
- 73 — Moderbolagets kassaflödesanalys

NOTER

- 74 — Not 1. Allmän information
- 74 — Not 2. Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper
- 79 — Not 3. Finansiell riskhantering
- 81 — Not 4. Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål
- 81 — Not 5. Nettoomsättning
- 83 — Not 6. Övriga rörelseintäkter
- 83 — Not 7. Personal
- 86 — Not 8. Ersättningar till revisorerna
- 86 — Not 9. Åtaganden
- 86 — Not 10. Övriga rörelsekostnader
- 86 — Not 11. Finansiella intäkter och kostnader
- 87 — Not 12. Skatt
- 88 — Not 13. Resultat per aktie och aktiedata
- 89 — Not 14. Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar
- 90 — Not 15. Andelar i koncernföretag
- 90 — Not 16. Övriga finansiella anläggningstillgångar
- 91 — Not 17. Översikt finansiella instrument
- 92 — Not 18. Övriga fordringar
- 92 — Not 19. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter
- 92 — Not 20. Likvida medel
- 93 — Not 21. Aktiekapital
- 93 — Not 22. Förslag till moderbolagets vinstdisposition
- 93 — Not 23. Obeskattade reserver
- 94 — Not 24. Leasingskulder
- 95 — Not 25. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter
- 95 — Not 26. Ställda säkerheter och eventalförpliktelser
- 95 — Not 27. Övriga upplysningar kring kassaflöden
- 96 — Not 28. Transaktioner med närstående
- 96 — Not 29. Händelser efter balansdagen
- 96 — Not 30. Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen
- 96 — Not 31. Definition och avstämning av nyckeltal
- 98 — Styrelsens och verkställande direktörens intygande
- 99 — Revisionsberättelse
- 103 — Ordlista



Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	5	281 772	713 970
Övriga rörelseintäkter	6	14 826	16 259
Rörelsens intäkter		296 598	730 229
Projektkostnader		-72 422	-145 357
Övriga externa kostnader	8,9	-31 169	-31 949
Personalkostnader	7	-59 715	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-9 199	-2 059
Övriga rörelsekostnader	10	-11 554	-5 031
Rörelseresultat		112 538	488 794
Finansiella intäkter	11	1 630	2 171
Finansiella kostnader	11	-1 192	-1 371
Resultat efter finansiella poster		112 976	489 593
Skatt	12	-24 507	-107 991
Årets resultat		88 468	381 602
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		88 468	381 602
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före utspädning	13	1,00	4,33
Resultat per aktie efter utspädning	13	1,00	4,33

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2019	2018
Årets resultat		88 468	381 602
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		88 468	381 602

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	14	9 590	9 289
Nyttjanderättstillgångar	14	27 544	-
Uppskjutna skattefordringar	12	298	189
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 511	1 500
Summa anläggningstillgångar		38 943	10 978
Kundfordringar		188	-
Övriga fordringar	17,18	18 482	3 904
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	12 950	460 853
Likvida medel	17,20	1 112 770	917 307
Summa omsättningstillgångar		1 144 389	1 382 064
SUMMA TILLGÅNGAR		1 183 332	1 393 042
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Aktiekapital	21	1 761	1 761
Reserver		958	958
Övrigt tillskjutet kapital		560 018	560 018
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		411 760	454 999
Summa eget kapital		974 497	1 017 736
Uppskjutna skatteskulder	12	38 685	32 520
Långfristiga leasingskulder	24	20 927	-
Summa långfristiga skulder		59 613	32 520
Kortfristiga leasingskulder	24	6 439	-
Leverantörsskulder	17	8 218	14 808
Aktuella skatteskulder	12	10 871	73 339
Övriga skulder		3 576	3 849
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,25	120 119	250 791
Summa kortfristiga skulder		149 222	342 787
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 183 332	1 393 042

Koncernens förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Aktie- kapital	Reserver	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel inkl. årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018		1 761	958	560 018	73 397	636 134
Årets resultat		-	-	-	381 602	381 602
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736
Utgående balans per 31 december 2018		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736
Ingående balans per 1 januari 2019		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736
Årets resultat		-	-	-	88 468	88 468
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		1 761	958	560 018	543 467	1 106 204
Lämnad utdelning		-	-	-	-132 090	-132 090
Aktierelaterade ersättningar		-	-	-	383	383
Utgående balans per 31 december 2019		1 761	958	560 018	411 760	974 497

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2019	2018
Rörelseresultat		112 538	488 794
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-107 485	-726 886
Erhållen ränta		253	40
Betald ränta		-1 010	-1 371
Betald inkomstskatt		-80 919	-10 889
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-76 622	-250 313
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		433 138	3 911
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-29 352	46 345
Kassaflöde från den löpande verksamheten		327 165	-200 057
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-3 262	-4 255
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-11	1 175
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 273	-3 080
Amortering av skuld		-6 416	-
Utdelning		-132 090	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-138 506	-
Årets kassaflöde		185 385	-203 136
Likvida medel per 1 januari		917 307	1 110 367
Omräkningsdifferenser i likvida medel		10 077	10 076
Likvida medel per 31 december	20	1 112 770	917 307

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2019	2018
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	281 772	713 970
Övriga rörelseintäkter	6	14 826	16 259
Rörelsens intäkter		296 598	730 229
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-72 422	-145 357
Övriga externa kostnader	8,9	-38 265	-31 949
Personalkostnader	7	-59 715	-57 039
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-2 961	-2 059
Övriga rörelsekostnader	10	-11 554	-5 031
Rörelseresultat		111 681	488 794
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	1 630	2 171
Finansiella kostnader	11	-110	-1 371
Resultat efter finansiella poster		113 200	489 594
Bokslutsdispositioner			
Avsättning till periodiseringsfond		-28 700	-122 603
Förändring av avskrivningar utöver plan		-157	-273
Resultat före skatt		84 344	366 718
Skatt	12	-18 390	-80 959
Årets resultat		65 954	285 759

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

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	1 120	993
Inventarier och utrustning	14	8 471	8 296
		9 590	9 289
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	15	100	100
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 511	1 500
Uppskjutna skattefordringar	12	250	189
		1 860	1 789
Summa anläggningstillgångar		11 451	11 078
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	17	188	-
Övriga fordringar	17,18	18 482	3 904
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	12 950	460 853
		31 619	464 757
Kassa och bank	20	1 112 672	917 209
Summa omsättningstillgångar		1 144 291	1 381 967
SUMMA TILLGÅNGAR		1 155 742	1 393 044

Moderbolagets balansräkning *forts*

Belopp i kSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	21	1 761	1 761
Reservfond		958	958
		2 719	2 719
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	22	560 018	560 018
Balanserat resultat	22	207 996	53 944
Årets resultat	22	65 954	285 759
		833 968	899 722
Summa eget kapital		836 687	902 441
Obeskattade reserver	23	176 674	147 817
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		8 218	14 808
Aktuella skatteskulder	12	10 871	73 339
Övriga skulder		3 356	3 849
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	119 936	250 791
Summa kortfristiga skulder		142 381	342 787
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 155 742	1 393 044

Moderbolagets förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktie-kapital	Reservfond	Överkursfond	Övrigt fritt eget kapital	
Ingående balans per 1 januari 2018		1 761	958	560 018	53 944	616 682
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	285 759	285 759
Summa totalresultat		0	0	0	285 759	285 759
Transaktioner med aktieägare						
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	0	0
Utgående balans per 31 december 2018		1 761	958	560 018	339 704	902 441
Ingående balans per 1 januari 2019		1 761	958	560 018	339 704	902 441
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	65 954	65 954
Summa totalresultat		0	0	0	65 954	65 954
Transaktioner med aktieägare						
Lämnad utdelning		-	-	-	-132 090	-132 090
Aktierelaterade ersättningar		-	-	-	383	383
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	-131 707	-131 707
Utgående balans per 31 december 2019		1 761	958	560 018	273 950	836 687

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2019	2018
Rörelseresultat		111 681	488 794
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-113 723	-726 886
Erhållen ränta		253	40
Betald ränta		-110	-1 371
Betald inkomstskatt		-80 919	-10 889
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-82 818	-250 312
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		433 138	3 911
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		-29 572	46 345
Kassaflöde från den löpande verksamheten		320 748	-200 056
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-3 262	-4 255
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-11	1 175
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 273	-3 080
Utdelning		-132 090	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-132 090	-
Årets kassaflöde		185 385	-203 136
Likvida medel per 1 januari		917 210	1 110 269
Omräkningsdifferenser i likvida medel		10 077	10 076
Likvida medel per 31 december	20	1 112 672	917 210

Noter till finansiella rapporter

NOT 1 Allmän information

BioArctic AB (publ), org nr 556601-2679, är moderbolag i en koncern med fokus på sjukdomar inom området centrala nervsystemet (CNS). Bolaget har ledande kompetens inom forskning och utveckling av innovativa biologiska läkemedel som antikroppar som fyller stora medicinska behov.

Koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i Sverige med huvudkontor på Warfvinges väg 35, SE-112 51 Stockholm.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen den 31 mars 2020 och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 7 maj 2020.

NOT 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

GRUND FÖR RAPPORTERNAS UPPRÄTTANDE

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU per 31 december 2019. Resultaträkningen upprättas kostnadslagsindeldad.

De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att

tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor (kSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år. Negativa tal är antingen kostnader eller utbetalningar (kassaflöde).

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och bolagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

NYA REDOVISNINGSPRINCIPER

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. 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. BioArctic har valt att tillämpa övergångsmetoden begränsad retroaktivitet. Effekten av tillämpningen av IFRS 16 innebär att BioArctic redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingsskuld för kontorslokal samt parkeringsplatser som tidigare redovisats som operationella leasingavtal. Bolaget har valt att tillämpa lätttnadsreglerna vad gäller korttidsavtal respektive avtal med lågt värde. Vid övergången till IFRS 16 Leasingavtal har en marginell låneränta om 4 procent använts och effekten av övergången framgår nedan:

Belopp i kSEK	Utgående balans 2018-12-31 (IAS 17)	Tillämpning av IFRS 16	Ingående balans 2019-01-01 (IFRS 16)
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	9 289	33 336	42 624
SUMMA TILLGÅNGAR	1 393 042	33 336	1 426 378
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Långfristiga leasingsskulder	-	27 186	27 186
Kortfristiga leasingsskulder	-	6 149	6 149
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 393 042	33 336	1 426 378

Tabellen inkluderar endast poster som påverkats av övergången till IFRS 16

Avstämning av leasingskuld enligt IFRS 16 mot framtida minimileaseavgifter framgår nedan.

Belopp i kSEK

Åtaganden för operationell leasing 31 december 2018	33 981
Diskonterat enligt koncernens marginella låneränta på 4,0%	-3 242
Justering avseende förlängningsoptioner eller uppsägningsklausuler	2 597
Redovisat leasingskuld per 1 januari 2019	33 336

NYA IFRS FRÅN 2020 OCH SENARE

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar och befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2020, vilka inte har förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncerns finansiella rapporter.

KONCERNREDOVISNING

Dotterbolag är alla bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett bolag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i bolaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i bolaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterbolag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. Förvärvskostnader kostnadsförs när de uppkommer.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Vinst och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

SEGMENTSRAPPORTERING

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.

OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

INTÄKTER

Koncernens intäkter utgörs huvudsakligen av intäkter från licens- och samarbetsavtal. Vid bedömningen av om en intäkt ska redovisas följer koncernen en 5-steps process:

1. Identifiera avtalet med kund
2. Identifiera prestationsåtaganden
3. Fastställande av transaktionspriset
4. Fördela transaktionspriset på prestationsåtagandena
5. Redovisa intäkten vid tidpunkten för uppfyllelsen av prestationsåtagandet.

Licens- och samarbetsavtal

Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av ersättning från forskningsavtal, milstolpsersättningar, engångs- och licensersättningar samt royaltyintäkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Transaktionspriset fastställs utifrån vad koncernen förväntar sig erhålla från varje avtal i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) koncernen uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden.

Koncernen redovisar en avtalsskuld när den mottagit en ersättning som erhållits avseende ouppfyllda prestationsåtaganden och redovisar dessa belopp som en förutbetalad intäkt i balansräkningen. På samma sätt, om koncernen uppfyller ett prestationsåtagande innan vederlaget erhålls, redovisar koncernen antingen en upplupen intäkt eller en fordran i balansräkningen, beroende på om något annat än tidsaspekten är avgörande för när ersättningen förfaller.

forts. not 2

Forskningssamarbeten (ersättning från forskningsavtal)

Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren och tillämpas på varje transaktion för sig. Intäkterna redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Koncernen mäter förloppet mot ett fullständigt uppfyllande genom att löpande utvärdera färdigställandegraden utifrån nedlagda kostnader i forskningssamarbetena.

Milstolpersättningar

Prestationsåtaganden för uppnådda milstolpar redovisas som intäkt vid viss tidpunkt. Intäkten för milstolpersättningar utgörs av ett på förhand överenskommet transaktionspris.

Engångs- och licensersättningar

Engångsersättning vid ingående av ett avtal är normalt utan återbetalningsplikt och redovisas vid viss tidpunkt. Avser normalt rätten för att utveckla, registrera, marknadsföra och sälja BioArctics patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område och inom given indikation. Engångsersättningar kan också utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern eller utgöra ersättning för rättigheten att i framtiden förvärva en licens.

Royaltyintäkter

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett.

Ersättningar för nedlagda kostnader och försäljning av produkter

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas i den period då de uppstår. Vid försäljning av produkter redovisas intäkter vid viss tidpunkt då kontrollen övergår till kunden.

Övriga rörelseintäkter

Koncernen har utöver offentliga bidrag även övriga rörelseintäkter i form av operationella valutakursvinster samt vinst vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

OFFENTLIGA BIDRAG

Koncernens offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter.

Offentliga bidrag

Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när det är rimligt säkert att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med att bidraget uppfyllts och det offentliga bidraget kommer att erhållas. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld.

Samarbetsprojekt

BioArctic har erhållit offentliga bidrag för ett samarbetsprojekt, EU:s Horizon 2020 där BioArctic är koordinator. Koncernen har i resultaträkningen redovisat sin andel av intäkter enligt detta avtal. Den delen av det offentliga bidraget för Horizon 2020 som erhållits, men ska vidarebefordras till andra juridiska personer, redovisas som en skuld fram till dess att utbetalning sker.

KOSTNADER, FINANSIELLA POSTER SAMT SKATTER

Projektkostnader

Projektkostnader avser direkta externa kostnader för BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar när samtliga följande kriterier är uppfyllda:

1. Det är tekniskt möjligt för bolaget att färdigställa den immateriella tillgången så att den kan användas eller säljas.
2. Bolaget har avsikt att färdigställa den immateriella tillgången och använda eller sälja den.
3. Bolaget har förutsättningar att använda eller sälja den immateriella tillgången.
4. Bolaget kan visa hur den immateriella tillgången kommer att generera sannolika ekonomiska fördelar.
5. Det finns adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella tillgången.
6. Bolaget kan på ett tillförlitligt sätt beräkna de utgifter som är hänförliga till den immateriella tillgången under dess utveckling.

Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. BioArctic har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier och samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har därmed kostnadsförts.

Övriga externa kostnader

Som övriga externa kostnader redovisas rörelsekostnader som inte hör till projektkostnader och avser huvudsakligen kostnader för kontor och främmande tjänster.

Ersättningar till anställda

Ersättning enligt avtal

BioArctic har ett belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas vid måluppfyllelse. Se ytterligare information under not 7. Den rörliga ersättningen är ej pensionsgrundande. BioArctic har inga avtal som innefattar ersättning efter avslutad anställning.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernens pensionsplaner är avgiftsbestämda och avser de avgifter som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den faktiska risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

Aktierelaterade ersättningar

BioArctic har ett aktierelaterat ersättningsprogram, som regleras med egetkapitalinstrument, för sina anställda. Programmet sträcker sig över 5,5 år och kräver att den anställde kvarstår i anställning under tiden då programmet löper. När anställda belönas med aktierelaterade ersättningar bestäms det verkliga värdet för anställdas tjänster till det verkliga värdet på tilldelade egetkapitalinstrument. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten enligt Black & Scholes-modellen. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med motsvarande ökning av balanserade vinstmedel och fördelas över intjänandeperioden baserat på bästa möjliga uppskattning av det antal aktieoptioner som förväntas intjänas. Effekten av ändrade uppskattningar för antalet intjänade aktieoptioner redovisas i den aktuella perioden.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster kostnadsfördelade över intjänandeperioden. Avsättningen baseras på verkligt värde av optionerna och omvärderas vid varje rapporttillfälle utifrån en beräkning av de avgifter som kan komma att betalas när instrumenten löses.

Övriga rörelsekostnader

Som övriga rörelsekostnader redovisas operationella valutakursförluster samt förlust vid avyttring av materiella anläggningstillgångar.

Finansiella intäkter

Med finansiella intäkter avses räntintäkter på bankmedel och fordringar samt i förekommande fall utdelningsintäkter, och positiva valutakursdifferenser på finansiella poster. Finansiella intäkter redovisas i den period de avser.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader avser ränta och andra kostnader som uppkommer i samband med upplåning och redovisas i resultaträkningen i den period de avser. Även negativa valutadifferenser på finansiella poster samt negativ ränta på likvida medel ingår i finansiella kostnader.

Skatter

Periodens skatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen utom då den

underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital då den tillhörande skatteeffekten också redovisas på detta ställe.

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

I balansräkningen redovisas innehållen utländsk skatt till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skatemässiga värdet på tillgångar och skulder. Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skatemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviseras per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

FORSKNING OCH UTVECKLING / IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för att redovisas som tillgång.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade av- och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Nyttjandeperioden har bedömts vara fem år för inventarier och utrustning. Förbättringsutgifter på annans fastighet skrivs av utifrån bedömd nyttjandetid.

Nyttjanderätter (leasing) vilka redovisas separat i balansräkningen beskrivs i not 14.

forts. not 2

LEASADE TILLGÅNGAR

Koncernen har tillämpat den begränsade retroaktiva metoden vid övergång till IFRS 16 vilket innebär att jämförelsetalen inte räknats om. Detta betyder således att jämförelsetalen för 2018 redovisas enligt IAS 17 och IFRIC 4.

Redovisningsprinciper tillämpliga från och med 1 januari 2019

Koncernen som leasetagare

En bedömning sker om ett avtal är ett leasingavtal eller innehåller ett leasingavtal. Ett leasingavtal definieras som "ett avtal som överlåter nyttjanderätten för den underliggande tillgången för en viss tid i utbyte mot ersättning". En bedömning sker huruvida avtalen uppfyller nedan tre kriterier för anses uppfylla definitionen av ett leasingavtal:

1. Avtalet innehåller en identifierad tillgång
2. Koncernen har rätt till alla de väsentliga ekonomiska fördelar som uppkommer genom användning av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden
3. Koncernen har rätt att styra användningen av den identifierade tillgången under hela upplåtelseiden

Värdering och redovisning av leasingavtal som leasetagare

Vid leasingavtalets början redovisas en nyttjanderättstillgång och en leasingkund i balansräkningen. Nyttjanderättstillgången värderas till anskaffningsvärdet vilket omfattar den summa som leasingkulden ursprungligen värderas till samt eventuella tillkommande direkta eller indirekta utgifter förknippade med nyttjanderättstillgången. Avskrivning av nyttjanderättstillgången sker linjärt över den bedömda nyttjandeperioden. Bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov av nyttjanderätten sker när indikation på värdenedgång finns.

Vid leasingavtalets början värderas leasingkulden till nuvärdet av de leasingkulder som inte är betalda vid denna tidpunkt. Leasingavgifterna diskonteras med användning av leasingavtalets implicita ränta om denna lätt kan fastställas eller koncernens marginella låneränta. Leasingavgifter som inkluderas i värderingen av leasingkulden inkluderar fasta avgifter, variabla leasingavgifter som baseras på ett index eller pris, belopp som förväntas betalas ut enligt restvärdesgarantier samt betalningar för optioner som bedöms utnyttjas. Efter inledningsdatumet minskas leasingkulden med betalningar och ökas med räntan.

Nyttjanderätter redovisas separat i balansräkningen medan leasingkulden inkluderats i långfristiga/kortfristiga leasingkulder.

Redovisningsprinciper tillämpliga före 1 januari 2019

Leasingavtal klassificerades tidigare vid leasingavtalets ingående antingen som finansiell eller operationell leasing. Koncernen hade enligt dessa redovisningsprinciper enbart operationella leasingavtal. Dessa leasingavgifter kostnadsfördes linjärt över leasingperioden. Tillhörande kostnader, såsom underhåll och försäkring, kostnadsfördes när de uppkom.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar, avtalsenliga upplupna intäkter och likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder, leasingskulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Koncernen innehar inga derivatinstrument.

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den utsläcks, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Finansiella tillgångar och skulder värderas initialt till verkligt värde. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i kategorierna upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via resultatet samt verkligt värde via övrigt totalresultat. Under de perioder som ingår i den finansiella rapporten är samtliga finansiella tillgångar eller skulder kategoriserade som upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar som klassificerats i kategorin upplupet anskaffningsvärde värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering görs ej om effekten av diskontering är oväsentlig.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

KUNDFORDRINGAR

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för förväntade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. Koncernen använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och övriga fordringar samt avtalstillgångar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Vid beräkningen använder koncernen sin historiska erfarenhet, externa indikatorer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

LIKVIDA MEDEL

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och i förekommande fall övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp.

LEVERANTÖRSSKULDER

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder kategoriseras som övriga finansiella skulder. Eftersom leverantörsskulder har en förväntat kort löptid redovisas värdet till nominellt belopp.

EGET KAPITAL

Aktiekapital representerar det nominella värdet för emitterade aktier. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Balanserade vinstmedel innefattar balanserad vinst och aktie-relaterade ersättningar till anställda för innevarande och tidigare räkenskapsår.

Som övrigt tillskjutet kapital redovisas överkursfond och som reserver redovisas reservfond.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödet från den löpande verksamheten upprättas enligt indirekt metod. Detta innebär att resultatet justeras med transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar samt för intäkter och kostnader som hänförs till investerings- och/eller finansieringsverksamhetens kassaflöden.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

Koncernen tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. I enlighet med dessa riktlinjer definieras koncernens alternativa nyckeltal i not 31. Koncernen tillämpar alternativa nyckeltal eftersom bolaget anser att de ger värdefull kompletterande information till ledning och investerare då de är centrala för förståelsen och utvärderingen av koncernens verksamhet.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget följer årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Tillämpningen av RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen tillämpar samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Moderbolaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningens not 2, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges. Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär vissa skillnader jämfört med koncernredovisningen, exempelvis benämns delposter i eget kapital olika.

Aktier och andelar i dotterbolag

Aktier och andelar i dotterbolag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna. Även bokslutsdispositionerna i resultaträkningen redovisas inklusive uppskjuten skatt.

Leasingavtal

Leasingavgifterna kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Ingen nyttjanderätt eller leasingkund redovisas i balansräkningen.

NOT 3 Finansiell riskhantering**FINANSIELLA RISKFAKTORER**

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat.

Valutarisk

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser. Koncernen har inga lån i utländsk valuta och utsätts därför inte för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till transaktions-exponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP samt CHF. För 2019 uppgick inköp till 1 445 (430) kEUR, 1 170 (956) kUSD, 3 104 (7 486) kGBP samt 294 (901) kCHF. Intäkter i utländsk valuta för 2019 uppgick till 15 000 (0) kEUR och 0 (50 000) kUSD. I tabell på nästa sida framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen har per 31 december 2019 samt vad en förändring om 10 procent av nettobeloppet i GBP, USD, EUR samt CHF skulle få för resultatpåverkan.

forts. not 3

Belopp i kSEK per 2019-12-31

Valuta	Upplupna intäkter	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	1 763	-18	1 746	+/-	175	137
EUR	10 012	4 743	-562	14 193	+/-	1 419	1 116
GBP	0	15 621	-1 017	14 604	+/-	1 460	1 148
USD	0	27 647	-1 688	25 958	+/-	2 596	2 040
Summa	10 012	49 775	-3 285	56 501	+/-	5 650	4 441

Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank vilka påverkas av ränteläget. Därmed är koncernen exponerad för en ränterisk. Per 31 december 2019 har koncernen likvida medel om 1 112 770 (917 307) kSEK. En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 5 564 kSEK före skatt och 4 373 kSEK efter skatt. Per 31 december 2019 har koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

Finansieringsrisk

Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt och samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansiering är beroende av detta, men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknadens mottagande av produkter. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisken, det vill säga säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten, bedöms som låg då koncernen har god tillgång på likvida medel. Koncernledningen följer aktivt likviditetssituationen för att i god tid uppmärksamma likviditetsrisker. Koncernen har inga placeringar förutom tillgodohavande hos bank.

Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Koncernen har stora likvida medel hos koncernens banker. Bankerna bedöms av koncernen som tillförlitliga. Koncernen är beroende av ett fåtal större partners och det är av största vikt att dessa fullföljer åtaganden enligt avtal.

VERKSAMHETS- OCH OMVÄRLDSRELATERADE RISKER

Se avsnitt Risker och osäkerhetsfaktorer i förvaltningsberättelsen för beskrivning av de väsentligaste verksamhets- och omvärldsrelaterade riskerna. Dessa risker hänför sig till marknad, projekt och produkter, myndighetsbeslut, konkurrens och kommersiell framgång, forskning och utveckling, produktansvar och försäkringar, produktion, patentskydd, samarbetsavtal, kliniska prövningar, säkerhets- och effektivitetskriterier samt beroende av nyckelpersoner.

KÄNSLIGHETSANALYS

Känslighetsanalyser har upprättats avseende valutarisk och ränterisk enligt ovan.

KAPITALHANTERING

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens fortsatta drift och verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur gör att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan koncernen emittera nya aktier.

NOT 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

För att kunna upprätta finansiella rapporter enligt IFRS måste koncernledningen och styrelsen göra bedömningar och antaganden. Dessa påverkar redovisade tillgångs- och skuldposter respektive intäcks- och kostnadsposter samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna baseras på erfarenheter och antaganden som ledningen och styrelsen bedömer vara rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan sedan skilja sig från dessa bedömningar om andra förutsättningar uppkommer. Nedan beskrivs de bedömningar som är mest väsentliga vid upprättandet av koncernens och moderföretagets finansiella rapporter.

Intäkter från forskningssamarbeten

Intäktsredovisningen från forskningssamarbeten baseras på färdigställandegraden vad gäller uppfyllandet av prestationsåtaganden. Prestationsåtagandena kan förändras i och med att vissa arbetsmoment kan falla bort medan andra kan behöva läggas till eller göras om. Detta kan leda till att det bedömda förloppet mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtagandet ändras vilket kan innebära en justering av intäkterna. Koncernen gör en genomgång av samtliga projekt kvartalsvis för att säkerställa att intäkterna baseras på ett förlopp mot ett fullständigt uppfyllande av prestationsåtaganden. För ytterligare information se not 5.

NOT 5 Nettoomsättning

Intäkterna för 2019 inkluderar 108,4 MSEK (263,9) som inkluderats i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång.

Intäkter uppdelade på geografisk marknad är enligt följande

Belopp i kSEK	Koncernen 2019			Moderbolaget 2019		
	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Europa	11 431	108 366	119 796	11 431	108 366	119 796
Asien	161 976	-	161 976	161 976	-	161 976
Totalt	173 407	108 366	281 772	173 407	108 366	281 772

Belopp i kSEK	Koncernen 2018			Moderbolaget 2018		
	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Europa	448 550	263 939	712 489	448 550	263 939	712 489
Asien	-	1 481	1 481	-	1 481	1 481
Totalt	448 550	265 420	713 970	448 550	265 420	713 970

För räkenskapsåret står två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen var. För räkenskapsåret 2018 stod en enskild kund för mer än 10 procent av omsättningen.

forts. not 5

Intäkter uppdelade på hur intäkterna redovisas är enligt följande

Belopp i kSEK	Koncernen 2019			Moderbolaget 2019		
	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Vid viss tidpunkt	173 407	-	173 407	173 407	-	173 407
Över tid	-	108 366	108 366	-	108 366	108 366
Totalt	173 407	108 366	281 772	173 407	108 366	281 772

Belopp i kSEK	Koncernen 2018			Moderbolaget 2018		
	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolpser-sättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Vid viss tidpunkt	448 550	-	448 550	448 550	-	448 550
Över tid	-	265 420	265 420	-	265 420	265 420
Totalt	448 550	265 420	713 970	448 550	265 420	713 970

Koncernen utvärderar projekten löpande och under andra kvartalet 2019 bedömdes de kvarvarande kostnaderna för att uppfylla prestationsåtagandena i forskningssamarbetet med AbbVie överstiga tidigare bedömning. Den nya bedömningen innebär dock inte någon engångseffekt på intäkterna, men marginalen för intäkterna som redovisas över tid blir lägre i framtiden. Per den 31 december 2019 har för forskningssamarbetsavtalet med AbbVie 600,9 MSEK redovisats som intäkt över tid och 100,7 MSEK återstår att redovisa som intäkt över tid fram till projektets slut.

För nuvarande forskningsavtal har betalning erhållits i förskott med ett fast belopp. För milstolpsersättningar kan fasta betalningar erhållas på i förhand avtalade belopp utifrån avtalade milstolpar.

Nedan framgår sammanslagna belopp för transaktionspriser avseende prestationsåtaganden från existerande avtal som helt eller delvis är uppfyllda per 31 december 2019. Beloppet ingår i förutbetalda intäkter, se not 25.

Belopp i kSEK	2020	2021	2022 och framåt	Summa
Förväntade intäkter uppfyllda prestationsåtaganden	48 170	22 295	30 284	100 749

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	13 004	7 999	13 004	7 999
EU-bidrag	791	8 254	791	8 254
Bidrag Vinnova	381	-	381	-
Övriga poster	650	7	650	7
Summa övriga rörelseintäkter	14 826	16 259	14 826	16 259

NOT 7 Personal**MEDELTAL ANSTÄLLDA**

Antal	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Kvinnor	24	18	24	18
Män	13	11	13	11
Totalt	37	29	37	29

STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Antal	2019		2018	
	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
BioArctic AB				
Styrelseledamöter	8	2	7	1
Vd och övriga ledande befattningshavare	9	5	8	4

LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Löner och ersättningar				
Styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare ¹	24 157	20 797	24 157	20 797
(varav rörlig del)	(6 691)	(6 594)	(6 691)	(6 594)
Övriga anställda	15 338	19 527	15 338	19 527
Summa löner och ersättningar	39 496	40 324	39 496	40 324
Sociala kostnader	11 071	11 058	11 071	11 058
Pensionskostnader	7 222	4 429	7 222	4 429
(varav styrelse, vd och övriga ledande befattningshavare)	(4 085)	(2 881)	(4 085)	(2 881)
Summa löner, ersättningar och sociala kostnader	57 789	55 811	57 789	55 811

¹ I beloppet för 2019 ingår fakturerade arvoden om 2 973 kSEK

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

forts. not 7

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2019

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	560	-	-	-	560
Lars Lannfelt ¹	1 727	-	364	-	2 090
Pär Gellerfors	364	-	-	-	364
Eugen Steiner	329	-	-	-	329
Ivar Verner	379	-	-	-	379
Hans Ekelund	329	-	-	-	329
Mikael Smedeby	229	-	-	-	229
Ewa Björling ²	146	-	-	-	146
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	2 725	3 218	967	82	6 993
Övriga ledande befattningshavare (7 personer) ¹	10 481	3 472	2 754	115	16 822
Summa ersättningar och övriga förmåner ³	17 269	6 691	4 085	197	28 242

¹ Lars Lannfelt är aktiv i bolaget och är anställd till 100% tjänstgöringsgrad. Lars ingår i ledningsgruppen men redovisas endast i styrelsen i tabellen ovan för att inte räknas in dubbelt

² Ewa Björling är ledamot sedan 9 maj 2019

³ I beloppet ingår fakturerade arvoden om 2 973 kSEK

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2018

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	543	-	-	-	543
Lars Lannfelt	1 984	-	151	-	2 135
Pär Gellerfors	1 169	-	208	-	1 377
Eugen Steiner	300	-	-	-	300
Ivar Verner	319	-	-	-	319
Hans Ekelund	320	-	-	-	320
Mikael Smedeby	117	-	-	-	117
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	2 505	1 815	872	-	5 193
Övriga ledande befattningshavare (7 personer)	11 912	4 779	1 650	-	18 341
Summa ersättningar och övriga förmåner	19 170	6 594	2 881	0	28 646

Koncernchef och vd Gunilla Osswald erhöll ersättning med 2 725 kSEK i fast årslön och därutöver pensionsavsättning om 35 procent. Vd omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2019 hade vd rörlig ersättning om upp till 35 procent av årslönen. Mellan bolaget och vd gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från vd:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägnings-tiden, men vd ska vara tillgänglig bolaget vid behov.

Bolagsledningen består av åtta ordinarie ledamöter och en adjungerad ledamot. Ledande befattningshavare förutom vd erhåller marknadsmässig ersättning samt individuellt för-handlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknadsmässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen. Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstäm-mans beslut.

BioArctic har två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda. Ett villkor för att få rörlig ersättning är att den anställde ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning. Målen är kopplade till upp-nådda milstolpsmål enligt det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna BAN2401 för Alzheimers sjuk-dom samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom. Potentiell rör-lig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrun-dande. För 2019 har, förutom rörlig ersättning till vd, övriga ledande befattningshavare möjlighet till rörlig ersättning om 20 till 25 procent av årslönen.

Aktierelaterade ersättningar till anställda

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 leve-rans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner.

Den maximala utspädningseffekten av personaloptions-programmet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräk-nat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga personaloptioner sker. Vid årets utgång har tilldelning skett av 480 000 personaloptioner.

Det föreligger ingen utspädningsseffekt enligt IAS 33.47 vid årets utgång, då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen.

Programmet sträcker sig över fem år och sex månader från tilldelningstillfället för respektive anställd. Optionerna ger deltagarna rätt att förvärva 60 procent av de tilldelade aktie-rätterna efter tre år, ytterligare 20 procent efter fyra år och resterande 20 procent efter fem år förutsatt att deltagaren är i fortsatt anställning inom koncernen.

Aktieoptioner och vägda genomsnittspriser vid inlösen ser ut enligt följande för innevarande rapportperioder:

	Antal aktier
Utestående per 1 jan 2018	-
Utestående per 31 dec 2018	-
Utestående per 1 jan 2019	-
Tilldelade	480 000
Förverkade/Inlösta/Förfallna	-
Utestående per 31 dec 2019	480 000
Inlösningsbara per 31 dec 2018	-
Inlösningsbara per 31 dec 2019	-

	Optionsprogram 2019/2028		
Tilldelningstidpunkt	11 sept 2019	11 sept 2019	1 dec 2019
Intjänandeperioden avslutas	11 sept 2024	11 sept 2024	1 dec 2024
Volym	435 000	25 000	20 000
Börskurs vid tilldelningstidpunkten	62,90	62,90	98,00
Volatilitet	40%	40%	40%
Optionens livslängd	5,5 år	5,5 år	5,5 år
Riskfri ränta	0%	0%	0%
Verkligt värde per option vid tilldelningstidpunkten	17,20	17,55	47,45
Lösenpris	83,60	82,04	67,11
Vägd genomsnittlig återstående avtalstid	5,20 år	5,20 år	5,41 år

Volatiliteten som använts vid beräkning av optionens värde har fastställts utifrån en jämförelse med liknande bolag. Inga andra inslag vid optionstilldelningen har beaktats vid beräkningen av verkligt värde.

Under 2019 har 383 kSEK tagits upp som personalkostnad.

NOT 8 Ersättningar till revisorerna

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Grant Thornton				
Revisionsuppdrag	503	583	503	583
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	123	9	123	9
Skatterådgivning	581	145	581	145
Övriga tjänster	224	491	224	491
Summa Grant Thornton	1 431	1 228	1 431	1 228

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisorer att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Skatterådgivning inkluderar rådgivning inom inkomstbeskattning och mervärdesskatt.

Övriga tjänster är sådan rådgivning som inte är hänförlig till någon av ovan nämnda kategorier av tjänster.

NOT 9 Åtaganden**LEASING**

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019 vilket innebär att leasingavtal redovisas i balansräkningen som en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld. För ytterligare information om övergången till IFRS 16 se not 2, 14 och 24. Operationella leasingavgifter för 2019 avser endast moderbolaget och avser hyra för kontorslokaler enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är 4 år.

KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Leasingavgifter lokaler	-	6 522	7 915	6 522
Summa	0	6 522	7 915	6 522

FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Inom 1 år	-	6 999	7 506	6 999
Mellan 1 och 5 år	-	26 982	21 717	26 982
Mer än 5 år	-	-	-	-
Summa	0	33 981	29 224	33 981

ÖVRIGA ÅTAGANDEN

BioArctic har åtagit sig att bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. För BioArctics åtagande har erhållits förskott om 701,6 MSEK där per bokslutsdagen återstår intäkter att räkna av om ca 100,7 MSEK. Kostnader för att möta åtagandet bedöms uppgå till ett belopp som är lägre än dessa kvarvarande intäkter.

NOT 10 Övriga rörelsekostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursförluster av rörelsekaraktär	11 554	5 031	11 554	5 031
Summa övriga rörelsekostnader	11 554	5 031	11 554	5 031

NOT 11 Finansiella intäkter och kostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Ränteutgifter	253	40	253	40
Valutakursvinster	1 377	2 131	1 377	2 131
Summa finansiella intäkter	1 630	2 171	1 630	2 171
Räntekostnader	-1 192	-1 371	-110	-1 371
Summa finansiella kostnader	-1 192	-1 371	-110	-1 371
Summa finansiella intäkter och kostnader	437	800	1 519	800

NOT 12 Skatt

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt	-18 450	-80 919	-18 450	-80 919
Uppskjuten skatt	-6 057	-27 073	60	-40
Summa skatt på årets resultat	-24 507	-107 991	-18 390	-80 959

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

I nedan tabell är redovisad skatt avstämd mot skatt baserad på svensk skattesats om 21,4% (22,0%).

AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Redovisat resultat före skatt	112 976	489 593	84 344	366 718
Skatt enligt gällande skattesats, 21,4%	-24 177	-107 711	-18 050	-80 678
Ej avdragsgilla kostnader	-181	-257	-181	-257
Ej skattepliktiga intäkter	-	0	-	0
Schablonintäkt periodiseringsfond	-160	-19	-160	-19
Omvärdering av uppskjuten skatt	10	-5	-	-5
Summa skatt	-24 507	-107 991	-18 390	-80 959
Effektiv skatt, %	21,7%	22,1%	21,8%	22,1%

AKTUELLA SKATTESKULDER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Aktuella skatteskulder	10 871	73 339	10 871	73 339
Summa aktuella skatteskulder	10 871	73 339	10 871	73 339

UPPSKJUTEN SKATT

Uppskjuten skatt består av skatteposter som regleras i framtiden. Tabellen nedan specificerar uppskjutna skattefordringar och skatteskulder avseende temporära skillnader mellan bokfört värde för tillgångar och skulder och deras skattemässiga värde.

UPPSKJUTEN SKATT PÅ TEMPORÄRA SKILLNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Förbättringsutgifter på annans fastighet	250	189	250	189
Uppskjuten skatt IFRS16	48	-	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	298	189	250	189
Periodiseringsfond	-38 306	-32 165	-	-
Överavskrivningar	-379	-355	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	-38 685	-32 520	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-38 388	-32 330	250	189

forts. not 12

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2019-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2019-12-31	2019-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2019-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	189	60	250	189	60	250
Uppskjuten skatt IFRS16	0	48	48	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	189	108	298	189	60	250
Periodiseringsfond	-32 165	-6 142	-38 306	0	-	0
Överavskrivningar	-355	-24	-379	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-32 520	-6 166	-38 685	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-32 330	-6 057	-38 388	189	60	250

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2018-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2018-12-31	2018-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2018-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	230	-40	189	230	-40	189
Summa uppskjuten skattefordran	230	-40	189	230	-40	189
Periodiseringsfond	-5 192	-26 973	-32 165	0	-	0
Överavskrivningar	-295	-60	-355	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-5 487	-27 033	-32 520	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-5 257	-27 073	-32 330	230	-40	189

NOT 13 Resultat per aktie och aktiedata

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnitt av antalet utestående stamaktier under perioden. Vid bokslutsdatumet finns 480 000 st optioner tilldelade men dessa har inte inneburit någon utspädningseffekt, då periodens genomsnittskurs understiger teckningskursen per 31 december 2019. Om genomsnittskursen överstiger teckningskursen i framtiden kommer detta innebära en utspädningseffekt.

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2019	2018
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	88 468	381 602
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 059 985	88 059 985
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 059 985	88 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,00	4,33
Resultat per aktie efter utspädning, SEK¹	1,00	4,33
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	0,00	1,50
Antal utestående aktier per balansdagen, st	88 059 985	88 059 985
Antal optioner	480 000	-

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

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar

<i>Koncernen</i>				
Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Nyttjande- rättstillgångar	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2019	2 257	22 249	0	24 506
Justering vid övergång till IFRS 16	-	-	33 336	33 336
Inköp	529	2 733	447	3 709
Anskaffningsvärde 31 december 2019	2 786	24 982	33 782	61 550
Avskrivningar 1 januari 2019	-1 264	-13 953	0	-15 217
Årets avskrivningar	-403	-2 558	-6 238	-9 199
Avskrivningar 31 december 2019	-1 666	-16 511	-6 238	-24 416
Bokfört värde 1 januari 2019	993	8 296	0	9 289
Bokfört värde 31 december 2019	1 120	8 471	27 544	37 135

<i>Koncernen</i>				
Belopp i kSEK	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Nyttjanderätts- tillgångar	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2018	2 257	17 994	0	20 251
Inköp	-	4 255	-	4 255
Anskaffningsvärde 31 december 2018	2 257	22 249	0	24 506
Avskrivningar 1 januari 2018	-1 310	-11 849	0	-13 158
Årets avskrivningar	46	-2 105	-	-2 059
Avskrivningar 31 december 2018	-1 264	-13 953	0	-15 217
Bokfört värde 1 januari 2018	947	6 146	0	7 093
Bokfört värde 31 december 2018	993	8 296	0	9 289

forts. not 14

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2019	2 257	22 249	24 506
Inköp	529	2 733	3 262
Anskaffningsvärde 31 december 2019	2 786	24 982	27 768
Avskrivningar 1 januari 2019	-1 264	-13 953	-15 217
Årets avskrivningar	-403	-2 558	-2 961
Avskrivningar 31 december 2019	-1 666	-16 511	-18 178
Bokfört värde 1 januari 2019	993	8 296	9 289
Bokfört värde 31 december 2019	1 120	8 471	9 590

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2018	2 257	17 994	20 251
Inköp	-	4 255	4 255
Anskaffningsvärde 31 december 2018	2 257	22 249	24 506
Avskrivningar 1 januari 2018	-1 310	-11 849	-13 158
Årets avskrivningar	46	-2 105	-2 059
Avskrivningar 31 december 2018	-1 264	-13 953	-15 217
Bokfört värde 1 januari 2018	947	6 146	7 093
Bokfört värde 31 december 2018	993	8 296	9 289

NOT 15 Andelar i koncernföretag

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018
Ingående anskaffningsvärde	100	100
Utgående anskaffningsvärde	100	100

**SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS INNEHAV AV
AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG**

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % ¹	Eget Kapital	Årets resultat
SpineMedical AB, 559003-7080, Stockholm	100,0%	47	-1
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100,0%	49	-1

¹ Ägarandel av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

**NOT 16 Övriga finansiella
anläggningstillgångar**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Deposition	1 511	1 500	1 511	1 500
Summa övriga finansiella anläggningstillgångar	1 511	1 500	1 511	1 500

Avser deposition för hyreskontrakt i form av spärrade bank-medel, se not 26.

NOT 17 Översikt finansiella instrument

KATEGORIER AV FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER

Koncernens finansiella tillgångar och skulder är i sin helhet hänförliga till likvida medel, kortfristiga fordringar, upplupna intäkter, leverantörsskulder och upplupna kostnader. Koncernen har inga valutakontrakt eller noterade värdepapper.

2019-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		188	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	18	183	-	-
Likvida medel	20	1 112 770	-	-
Summa finansiella tillgångar		1 113 140	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-8 218	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	25	-8 023	-	-
Summa finansiella skulder		-16 241	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		1 096 899	0	0

2018-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar				
Övriga kortfristiga fordringar	18	384	-	-
Avtalsenliga upplupna intäkter	19	448 550	-	-
Likvida medel	20	917 307	-	-
Summa finansiella tillgångar		1 366 241	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-14 808	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	25	-20 873	-	-
Summa finansiella skulder		-35 681	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		1 330 560	0	0

forts. not 17

KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE ODISKONTERADE KASSAFLÖDEN FÖR FINANSIELLA SKULDER

Belopp i kSEK	2020	2021	2022	2023	2024
Leverantörsskulder	8 218	-	-	-	-
Leasingskulder	7 506	7 239	7 239	7 239	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	8 023	-	-	-	-
Summa	23 747	7 239	7 239	7 239	0

NOT 18 Övriga fordringar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Momsfordran	18 299	3 520	18 299	3 520
Övrigt	183	384	183	384
Summa övriga fordringar	18 482	3 904	18 482	3 904

NOT 20 Likvida medel

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Kassa och bank	1 112 770	917 307	1 112 672	917 209
Summa likvida medel	1 112 770	917 307	1 112 672	917 209

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Förutbetalda hyres-kostnader	2 123	1 696	2 123	1 696
Övriga förutbetalda kostnader	815	747	815	747
Upplupna EU-bidrag	10 012	9 860	10 012	9 860
Avtalsenliga upplupna intäkter	-	448 550	-	448 550
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 950	460 853	12 950	460 853

Under 2019 har hela det belopp som redovisades under avtalsenliga upplupna intäkter per 2018-12-31 redovisats som en intäkt. Inga nya avtalsenliga upplupna intäkter har tillkommit under året.

NOT 21 Aktiekapital

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital, SEK	Kvot värde, SEK	Antal röster per aktie	Totalt antal röster
A-aktier	14 399 996	288 000	0,02	10	143 999 960
B-aktier	73 659 989	1 473 200	0,02	1	73 659 989
Summa	88 059 985	1 761 200			217 659 949

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000	-	1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000	-	1 000 000	-	100 000
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000	-	4 000 000	-	100 000
2002	Omstämpling av A till B-aktier	-	3 000 000	1 000 000	4 000 000	-	100 000
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Nyemission	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200
		88 059 985				1 761 200	

Rörande förändring av eget kapital hänvisas till koncernens respektive moderbolagets rapport över förändring av eget kapital.

NOT 22 Förslag till moderbolagets vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 833 968 288 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2019
Balanseras i ny räkning	833 968 288
Summa	833 968 288

NOT 23 Obeskattade reserver

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2016	18 800	18 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2017	4 800	4 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2018	122 603	122 603
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2019	28 700	-
Summa periodiseringsfond	174 903	146 203
Överavskrivningar	1 771	1 614
Summa obeskattade reserver	176 674	147 817

NOT 24 Leasingskulder

Leasingskulder som presenteras i balansräkningen fördelas enligt följande:

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2019-12-31	2018-12-31
Kortfristiga	6 439	-
Långfristiga	20 927	-
Summa leasingskulder	27 366	0

Tabellen nedan beskriver koncernens leasingavtal utifrån typ av nyttjanderätt som redovisas i rapporten över finansiell ställning:

Nyttjanderättstillgång	Antal nyttjanderätts- tillgångar	Intervall kvarvarande löptid	Genom- snittlig kvarvarande leasingperiod	Antal avtal med förläng- ningsoption	Antal avtal med köpoption	Antal avtal med variabla avgifter relaterade till index	Antal avtal med möjlighet till uppsägning
Kontorslokal	2	4 år	4 år	2	0	2	2
Garageplatser	1	1 år	1 år	1	0	1	1

LEASINGAVTAL SOM INTE REDOVISAS SOM SKULD

Koncernen har valt att inte redovisa en leasingskuld avseende korttidsleaseavtal (leasingavtal med en förväntad leasingtid på 12 månader eller kortare) och för leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde. Betalningar avseende sådana leasingavtal kostnadsförs linjärt. Dessutom är vissa variabla leasingavgifter inte tillåtna att redovisas som leasingskuld varför dessa också kostnadsförs löpande.

NOT 25**Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Upplupna personalkostnader	9 454	18 721	9 454	18 721
Avtalsenliga upplupna kostnader	8 023	20 873	8 023	20 873
Förutbetalda intäkter	101 168	209 114	101 168	209 114
Förutbetalda EU-bidrag	1 292	2 083	1 292	2 083
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	182	-	-	-
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	120 119	250 791	119 936	250 791

Under 2019 har 108,4 MSEK (263,9) redovisats som intäkt vilket var inkluderat i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Inga intäkter har redovisats under året från uppfyllda eller delvis uppfyllda prestationsåtaganden från tidigare perioder.

De redovisade förutbetalda intäkterna förväntas huvudsakligen utnyttjas under perioden 2020 till 2022, se not 5 för ytterligare information.

NOT 26**Ställda säkerheter och eventalförpliktelser****STÄLLDA SÄKERHETER**

Ställda säkerheter enligt tabell nedan är ställda som säkerhet för kontorslokal.

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2019	31 dec 2018	31 dec 2019	31 dec 2018
Spärrade bankmedel	1 500	1 500	1 500	1 500
Deposition leasing	11	-	11	-
Summa ställda säkerheter	1 511	1 500	1 511	1 500

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Nedan eventalförpliktelser har identifierats vilka gäller för både koncernen som moderbolaget:

- BioArctic har enligt ingångna EU-forskningssamarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projekten avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.

- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Samtliga projekt löper enligt plan och det finns inga indikationer att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2018.

NOT 27**Övriga upplysningar kring kassaflöden****JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET**

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	9 199	2 059	2 961	2 059
Periodiserade intäkter	-108 366	-721 000	-108 366	-721 000
Orealiserade valutakursvinster (-) / förluster (+)	-8 701	-7 945	-8 701	-7 945
Aktierelaterade ersättningar	383	-	383	-
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	-107 485	-726 886	-113 723	-726 886

NOT 28 Transaktioner med närstående

Styrelseledamot Mikael Smedeby har till och med maj 2019 varit verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic. Fakturerade arvoden har uppgått till 0,4 MSEK (0,6). Pär Gellerfors, som är styrelseledamot, har under perioden januari – december fakturerat 0,1 MSEK (-) för konsulttjänster via Ackelsta AB. Christina Astrén och Christine Lind som båda har ingått i BioArctics ledningsgrupp under 2019 och som inte är anställda av bolaget har under året fakturerat konsulttjänster till BioArctic. Under 2019 har ersättning till Christina Astréns och Christine Linds respektive bolag C Astrén AB och Lind Growth Strategy AB uppgått till 2,8 MSEK (4,5 MSEK). Ersättningen har utgått mot levererade konsulttjänster inom områden IR och kommunikation. Samtliga fakturerade tjänster till närstående baseras på normala marknadspriser. Pär Gellerfors är vd och styrelseledamot i Swenora AB. Under året har faktura för patentkostnader om 0,2 MSEK (-) ställts ut till Swenora AB.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl KB, Ackelsta AB, C Astrén AB, Lind Growth Capital AB och fakturering till Swenora AB samt lön och styrelsearvoden har inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

NOT 29 Händelser efter balansdagen

Utbredningen av coronaviruset Covid-19 har tilltagit i kraft och omfattning i världen och i Sverige under det första kvartalet 2020. BioArctic iakttar noggrant händelseutvecklingen i vår omvärld och följer riktlinjer från myndigheter. Det är i dagsläget svårbedömt och för tidigt att kunna uppskatta hur viruset skulle kunna komma att påverka BioArctics verksamhet på längre sikt.

NOT 30 Uppgifter om inköp och försäljning inom koncernen

Inga inköp eller försäljningar har skett inom koncernen.

NOT 31 Definition och avstämning av nyckeltal

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättning
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut
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
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital

Belopp i kSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelsemarginal					
Rörelseresultat	112 538	488 794	19 294	74 631	4 844
Nettoomsättning	281 772	713 970	140 706	105 613	41 573
Rörelsemarginal, %	39,9%	68,5%	13,7%	70,7%	11,7%
Resultat per aktie före utspädning					
Årets resultat	88 468	381 602	15 157	57 580	3 710
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985	63 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,00	4,33	0,22	0,91	0,06
Resultat per aktie efter utspädning					
Årets resultat	88 468	381 602	15 157	57 580	3 710
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985	63 059 985
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	1,00	4,33	0,22	0,91	0,06
Eget kapital per aktie					
Eget kapital	974 497	1 017 736	636 134	60 760	108 285
Antal utestående aktier, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	63 059 985	63 059 985
Eget kapital per aktie	11,07	11,56	7,22	0,96	1,72
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	327 165	-200 057	-135 327	675 131	-16 434
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985	63 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	3,72	-2,27	-1,99	10,71	-0,26
Soliditet					
Justerat eget kapital	974 497	1 017 736	636 134	60 760	108 285
Balansomslutning	1 183 332	1 393 042	1 140 483	707 976	131 111
Soliditet, %	82,4%	73,1%	55,8%	8,6%	82,6%
Avkastning på eget kapital					
Årets resultat	88 468	381 602	15 157	57 580	3 710
Genomsnittligt justerat eget kapital	996 116	826 935	348 447	84 522	106 428
Avkastning på eget kapital, %	8,9%	46,1%	4,3%	68,1%	3,5%

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

Styrelsens och verkställande direktörens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en

rättvisande översikt över koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Moderbolagets och koncernens resultaträkningar är föremål för fastställande på årsstämman den 7 maj 2020.

Stockholm den 31 mars 2020

Wenche Rolfsen
Styrelseordförande

Ivar Verner
Vice styrelseordförande

Ewa Björling
Styrelseledamot

Hans Ekelund
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Eugen Steiner
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 31 mars 2020

Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i BioArctic AB (publ)
Org.nr. 556601-2679

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioArctic AB (publ) för år 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 51-59. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 38-98 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 51-59. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar. Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen. Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014/EU) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Intäktsredovisning

Intäkterna uppgår till 281 772 kSEK den 31 december 2019 och utgörs främst av ersättning från forskningsavtal och milstolpsersättning. Intäkter för ersättning från forskningsavtal redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. Intäkter för milstolpsersättning redovisas vid viss tidpunkt. Koncernens intäkter uppgår till väsentliga belopp och innefattar väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. Information om redovisningsprinciper återfinns i not 2 i årsredovisningen för BioArctic AB (publ).

Vår revision omfattade följande granskningsåtgärder men var inte begränsad till dessa.

- Granskning av bolagets rutiner och kontroller för intäktsredovisning,
- Granskning av bokförda intäkter från forskningssamarbeten och milstolpsersättningar mot underliggande avtal och erhållna betalningar,
- Granskning av projektredovisning, nedlagda kostnader samt granskning av de bedömningar som bolagsledningen gjort avseende färdigställandegraden och uppfyllandet av prestationsåtagande i större forskningssamarbeten,
- Granskning av värderingen av intäktsrelaterade tillgångar och skulder,
- Granskning av att tillämpade intäktsredovisningsprinciper är i överensstämmelse med reglerna i IFRS och att lämnade upplysningar i årsredovisningen i allt väsentligt uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen och IFRS.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen, och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2-37. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör

inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS såsom de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller

tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioArctic AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till

utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går

igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 51-59 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Grant Thornton Sweden AB, Sveavägen 20, 111 57 Stockholm, utsågs till BioArctic ABs revisor av bolagsstämman den 9 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016. Revisionsuppdraget har innehafts av en personvald revisor sedan 22 november 2000 som är anställd vid Grant Thornton Sweden AB.

Stockholm den 31 mars 2020
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Ordlista

A

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

Amyloid-beta (Amyloid- β)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Amyloid-PET

Bilddiagnostisk metod som används för att identifiera närvaro och utbredning av skadliga ansamlingar av amyloid-beta i hjärnan.

Amyloidpatologi

Sjukdomstillstånd där skadliga ansamlingar av amyloid-beta är en underliggande orsak.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl med hög träffsäkerhet.

Arktiska mutationen

Mutation i genen för proteinet APP, som bidrar till vissa ärftliga fall av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes av professor Lars Lannfelt och hans forskargrupp, och har gett namn till bolaget.

B

Biologiska läkemedel

Stora läkemedelsmolekyler som helt eller delvis tillverkas i och utvinns ur biologiska system.

Biomarkör

En mätbar molekyl vars nivåer kan indikera en förändring i kroppen och bidra till diagnostisering av en patient eller att mäta effekten av ett läkemedel.

Blod-hjärnbarriären

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

C

Centrala nervsystemet (CNS)

Den del av kroppens nervsystem som består av hjärnan och ryggmärgen.

D

Dubbelblind

Metod för att utföra en klinisk studie så att både försöksperson och behandlande personal saknar information om huruvida det är läkemedel eller placebo som ges till patienten.

E

Effektmått

Det på förhand definierade mått man bestämt för att mäta effekt i en studie.

Effektvariabel

Den eller de parametrar som mäts för att bedöma resultatet av en forskningsstudie.

F

Fas 1-studie

Främst studier av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter.

Fas 2-studier

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

Fas 3-studie

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i ett stort antal patienter.

I

Immunterapi

Medicinsk behandlingsform där immunsystemets aktivitet avsiktligt aktiveras eller dämpas.

Indikation

Medicinskt tillstånd vid vilket det är godkänt att administrera en specifik behandling.

Interimsanalys

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

Intravenös

Injektion av läkemedel direkt in i blodet.

L

Lewykroppar

Ansamlingar av felveckat alfa-synuklein inuti hjärnceller. Leder till sjukdomstillstånd som Parkinsons sjukdom och vissa demenssjukdomar.

M

Milstolpersättning

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

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Mutation

Förändring av arvsmassan, DNA, som kan ge upphov till sjukdom.

N**Neurodegenerativ sjukdom**

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

O**Oligomer**

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

P**Parallellgruppsstudie**

Studiedesign inom klinisk forskning där separata grupper av försökspersoner genomgår separata behandlingar under hela studieperioden.

Placebokontrollerad

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

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Protein

Komplex kroppsegen molekyl bestående av tusentals atomer och som oftast har en biologisk funktion.

Protofibrill

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

R**Randomiserad studie**

Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda behandlingsgrupper eller placebo i en klinisk studie.

Receptor

Proteinstruktur som startar en biokemisk kedjereaktion i kroppen när den aktiveras.

Royaltybetalning

Ersättning när någon använder eller säljer vidare dess produkt.

S**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Signalsubstans

Naturligt förekommande molekyler som möjliggör signalering mellan två eller fler separata celler.

Sjukdomsmodifierande läkemedel

Kategori av läkemedel som angriper en underliggande orsak till en sjukdom.

Subkutan

Under huden.

Synaps

Området mellan två nervceller.

T**Tolerabilitet**

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

Ö**Öppen förlängningsstudie**

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





BioArctic AB
Warfvinges väg 35
SE-112 51 Stockholm
Telefon + 46 (0)8 695 69 30
ir@bioarctic.se
bioarctic.se