

An abstract 3D illustration featuring a complex network of biological structures. A prominent, segmented, greyish-blue structure resembling a joint or a chain of cells runs diagonally across the frame. To its left, there are delicate, branching, light-colored structures. Below these, there are clusters of bright blue, irregularly shaped masses. In the lower right, there is a dense, tangled mass of fine, golden-brown fibers. Scattered throughout the scene are small, bright blue and orange particles. The background is a deep, dark blue.

Årsredovisning
BIOARCTIC
2020

INNEHÅLL

VERKSAMHETSBERÄTTELSE

Om BioArctic	4
Året i korthet	8
Vd har ordet	10
Värdegrund och medarbetare	12
Hållbart värdeskapande	16
Alzheimers sjukdom	20
Parkinsons sjukdom	26
BioArctic som samarbetspartner	30
Andra CNS-sjukdomar, blod-hjärn-barriärteknologi och diagnostik	31
Patentportföljen	34
BioArctic som investering	35
Aktien	36
Den fortsatta resan	40

ÅRSREDOVISNING

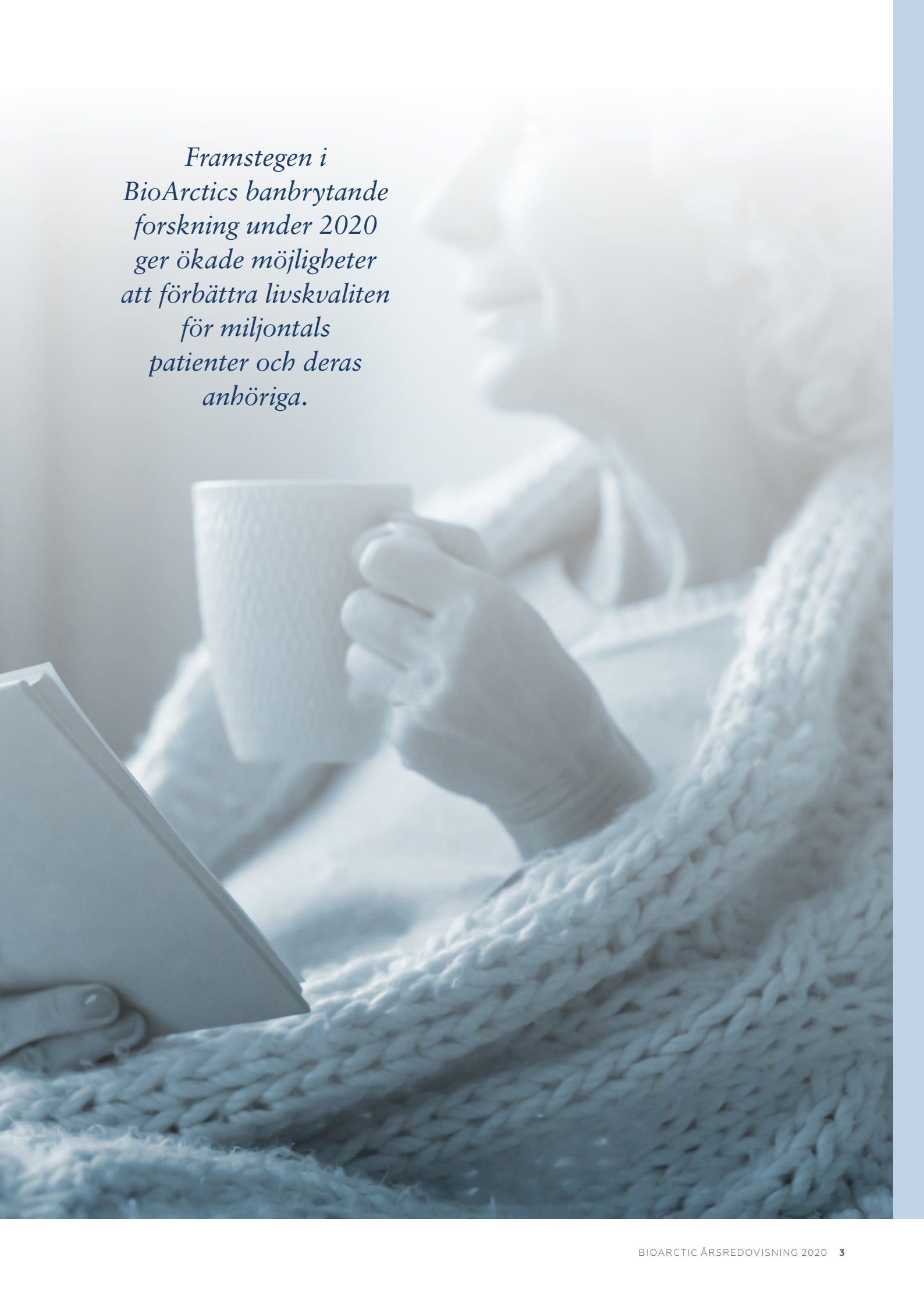
Förvaltningsberättelse	42
- Flerårsöversikt och nyckeltal	49
- Risker och riskhantering	50
Ordförande har ordet	54
Bolagsstyrningsrapport	55
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare	60
- Styrelse	66
- Ledning	68

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernen	71
Moderbolaget	75
Noter	80
Styrelsens och verkställande direktörens intygande	102
Revisionsberättelse	103
Ordlista	107

Det uppskattas att 30 miljoner människor världen över idag lider av Alzheimers sjukdom och antalet förväntas enligt World Alzheimer Report 2015 tredubblas på 30 år. Sjukdomen orsakas av att ansamlingar av proteinet amyloid-beta som klumpar ihop sig i allt större formationer i hjärnan och bildar plack – visas på omslagsbilden. Det finns för närvarande inget botemedel eller behandling som kan stoppa sjukdomsförloppet. BioArctics mål är att utveckla nya sjukdomsmodifierande behandlingar som angriper orsakerna till Alzheimers sjukdom och som påverkar den underliggande sjukdomspatologin, samt förhoppningsvis stoppar eller avsevärt fördröjer sjukdomens utveckling.





*Framstegen i
BioArctics banbrytande
forskning under 2020
ger ökade möjligheter
att förbättra livskvaliten
för miljontals
patienter och deras
anhöriga.*

BIOARCTIC PÅ TRE MINUTER

BioArctic vill förbättra livskvaliten för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Företaget utvecklar läkemedel och diagnostiska hjälpmedel med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. För att öka möjligheterna till värdeskapande, samarbetar BioArctic tätt med framstående akademiska forskargrupper och med partner inom den globala läkemedelsindustrin.

Intäkter

2020: 62,3 MSEK

2016-2020: 1 397 MSEK

BioArctics intäkter grundas i bolagets förmåga att utveckla innovativa läkemedelskandidater och teckna licensavtal med globala läkemedelsföretag. Mer än 90 procent av intäkterna under de senaste fem åren härstammar från flera omfattande licens- och forskningsavtal med Eisai och AbbVie. Då BioArctic inte har något läkemedel som säljs på marknaden idag så utfaller bolagets intäkter från forskningsersättningar och milstolpsersättningar tidsmässigt ojämnt över tiden.

Rörelseresultat

2020: -85,0 MSEK

2016-2020: 610 MSEK

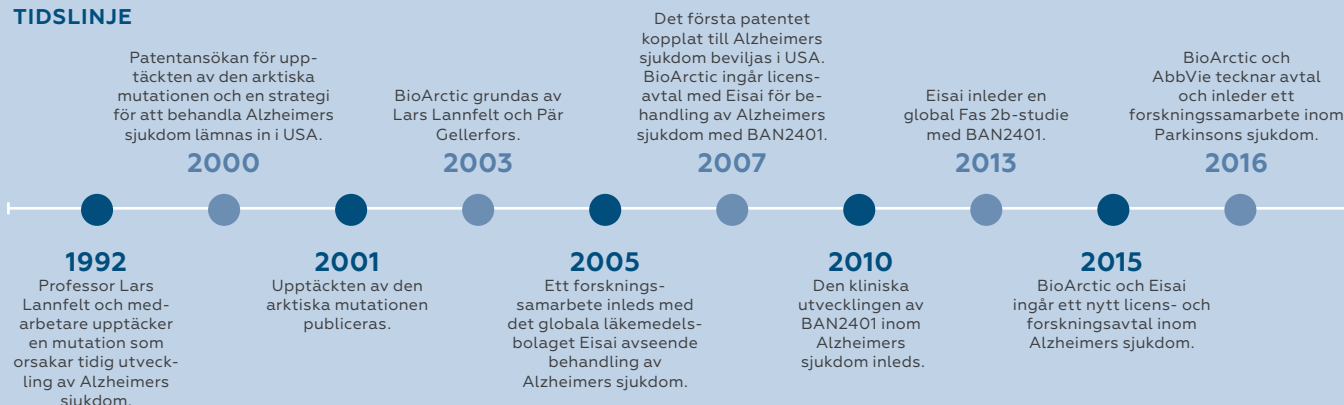
Betydande intäkter från de pågående samarbetsavtalen har bidragit till att BioArctic sammantaget under den senaste femårsperioden har rapporterat ett positivt rörelseresultat.

Likvida medel

2020: 1 000 MSEK

BioArctics kassa uppgick vid utgången av 2020 till 1 000 MSEK. Bolagets starka finansiella ställning ger en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya projekt där patientnyttan och aktieägarvärde är i fokus.

TIDSLINJE



ALZHEIMERS SJUKDOM

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat mot Alzheimers sjukdom BAN2401, lecanemab, samt uppföljare har utlicenserats till Eisai. Värdet på samtliga avtal med Eisai uppgår till cirka 2,3 miljarder kronor och BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalty. Lecanemab är en potentiellt sjukdomsmodifierande antikropp som har uppvisat positiva resultat i en stor Fas 2b-studie och nu utvärderas i en omfattande Fas 3-studie i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Under 2020 initierades ytterligare en globalt Fas 3-studie, detta för att utvärdera effekterna av lecanemab i ett ännu tidigare skede av sjukdomsförloppet: preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom. BioArctic har dessutom ett antal helägda antikroppar med olika verkningsmekanismer som för närvarande befinner sig i preklinisk forskningsfas.

PARKINSONS SJUKDOM

BioArctic har utlicenserat sin portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierande antikroppar mot alfa-synuklein till AbbVie. Avtalsvärdet uppgår till drygt 6 miljarder kronor och BioArctic har utöver detta rätt till en försäljningsbaserad royalty. AbbVie utvärderar för närvarande läkemedelskandidaten ABBV-0805 i en klinisk Fas 1-studie och har initierat förberedelser inför en Fas 2-studie. Antikropparna inom Parkinson-programmet har dessutom potential vid behandling av Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

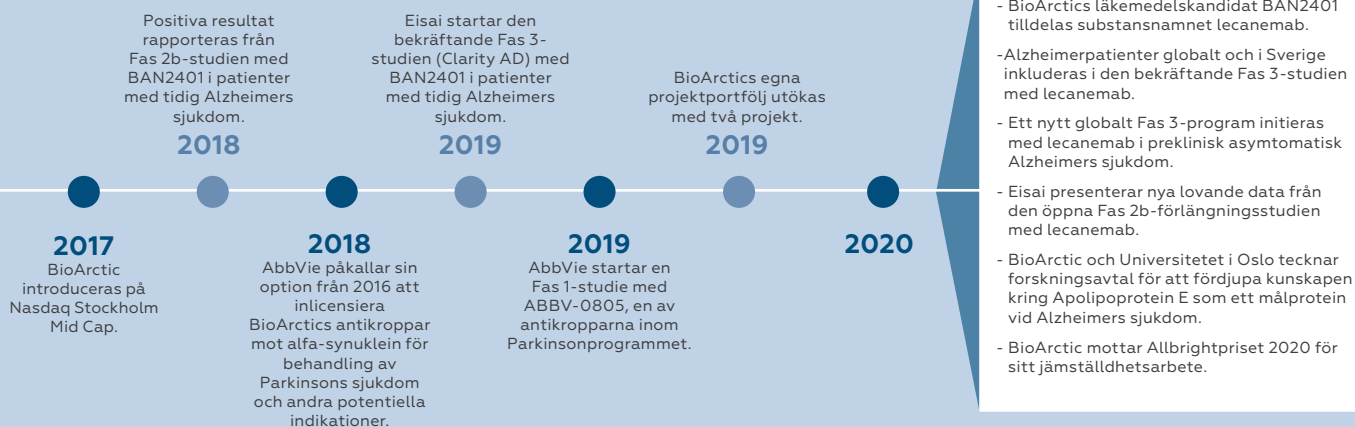
BioArctic är engagerat i att förbättra behandlingarna av en rad sjukdomar i det centrala nervsystemet. Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar till exempel vid Downs syndrom. Bolaget utvärderar dessutom möjligheten att utveckla sina befintliga och nya antikroppar inom andra CNS-relaterade sjukdomsområden.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

Blod-hjärnbarriären skyddar hjärnan från sjukdomsframkallande ämnen, men gör det samtidigt svårt för läkemedel att nå fram till mål-molekyler i hjärnan. BioArctic och Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären.

DIAGNOSTIK

BioArctic är starkt engagerat 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 kommersiella och akademiska partner. Bland annat studerar BioArctic biomarkörer som skulle kunna göra det möjligt att med ett enkelt blodprov eller prov från ryggsvätskan 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 AFFÄRSMODELL OCH PROJEKTPORTFÖLJ

Sjukdomar i centrala nervsystemet orsakar stort lidande världen över och dagens behandlingar är oftast bara mildt symtomlindrande. Det finns således ett mycket stort behov av nya angreppssätt som inte bara lindrar symtomen utan också bromsar sjukdomarnas utveckling. Dessutom behövs bättre verktyg för att kunna diagnosticera sjukdomarna i ett tidigt skede och följa effekterna av behandlingen. BioArctics värdeskapande bygger på vetenskaplig utveckling av nya läkemedelskandidater samt bolagets förmåga att kommersialisera dessa genom samarbeten och licensavtal med internationella läkemedelsbolag.

För att skapa bästa möjliga förutsättningar att uppnå sina mål samarbetar BioArctic med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag som kan tillföra kompetens och resurser inom preklinisk- och klinisk läkemedelsutveckling, regulatorisk verksamhet, produktion och marknadsföring. Kommersiella samarbetsavtal kan även ge betydande intäkter långt innan en potentiell marknadsintroduktion av färdiga läkemedel eller diagnostikprodukter äger rum.

BioArctics forskningsportfölj består av ett stort antal projekt, från tidig forskningsfas till fas 3, som utvecklas för att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget bedriver dessutom två projekt för att förbättra diagnostiken av CNS-sjukdomar och utvecklar en teknik för att möjliggöra förbättrat upptag av läkemedel i hjärnan. Nya projekt identifieras kontinuerligt och de nästan 40 medarbetarna som arbetar med forskning och utveckling vid BioArctics laboratorium i Stockholm arbetar ständigt med att bidra till stora vetenskapliga genombrott.

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 mark-



nad skapa framtidens behandlingsmetoder som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförlopp av främst Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

BioArctics verksamhet skapar värde för patienter, samarbetspartner, aktieägare och samhället i stort

INPUT

KOMPETENTA MEDARBETARE

SAMARBETEN MED AKADEMISKA GRUPPER

1

BioArctic utvecklar innovativa läkemedelskandidater...

BIOARCTICS PROJEKTPORTFÖLJ

Bolagets projektportfölj har en god balans mellan fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag och egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab (BAN2401) Clarity AD	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom ⁴				
	Lecanemab (BAN2401) AHEAD 3-45	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁵				
	BAN2401 back-up	Eisai ¹					
	AD1801						
	AD1502						
	AD1503						
	AD2603						
PARKINSONS SJUKDOM	ABBV-0805 ²	AbbVie					
	PD1601	AbbVie					
	PD1602	AbbVie					
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab (BAN2401)		- Downs syndrom ³ - Traumatisk hjärnskada				
	ND3014						
BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGI	BBB-teknologin						
DIAGNOSTISK	Biomarkörer och diagnostik – Alzheimers sjukdom						
	Biomarkörer och diagnostik – Parkinsons sjukdom	AbbVie					

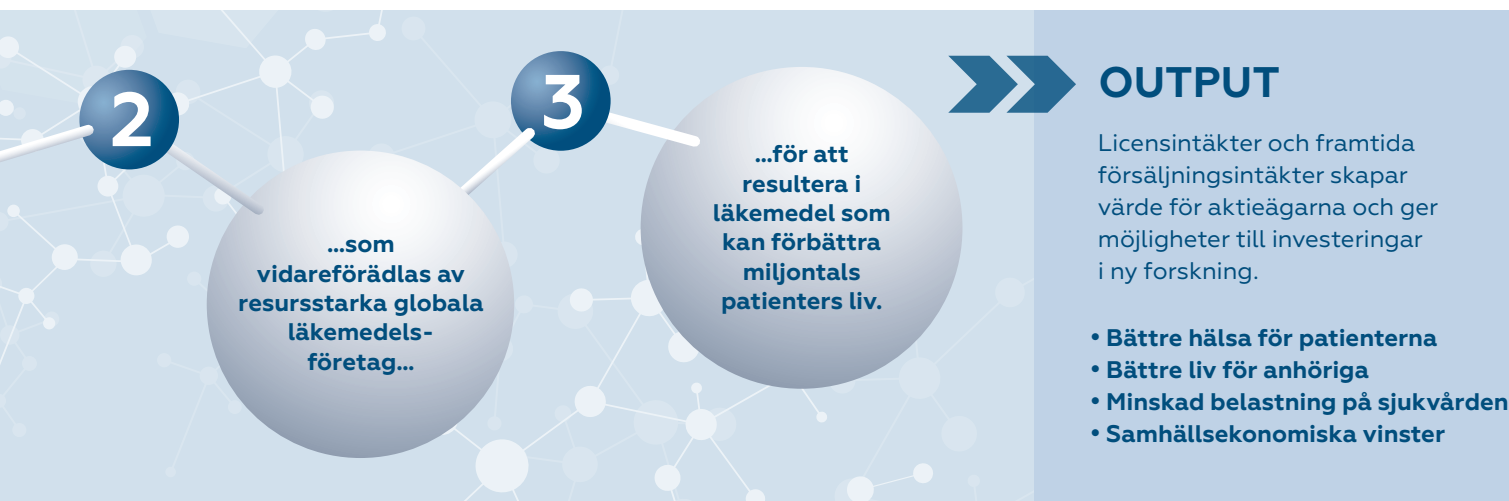
1) Partnerskapet med Eisai avser lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai har i sin tur partnerskap med Biogen avseende lecanemab sedan 2014

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

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

4) Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom samt mild Alzheimers sjukdom

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



ÅRET I KORTHET

Året präglades av fortsatta framsteg i Fas 3-studien med lecanemab, en potentiellt banbrytande behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Dessutom initierades ytterligare ett Fas 3-program för att dokumentera effekten i patienter som ännu inte uppvisar kliniska symtom. Bolagets partner AbbVie initierade planeringen inför en Fas 2-studie med läkemedelskandidaten ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. Även BioArctics tidiga projekt inom det centrala nervsystemet och blod-hjärnbarriärteknologin utvecklades väl. Sammantaget kan BioArctics banbrytande forskning ge möjligheter att i framtiden förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga.

- Coronavirusets utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället, på ekonomin och på enskilda individers liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19 pandemin. Bolagets intäkter och kostnader under året har endast påverkats marginellt av pandemin.
- BioArctics samarbetspartner Eisai inkluderade svenska kliniker i den bekräftande Fas 3-studien med läkemedelskandidaten lecanemab. Rekrytering av patienter med tidig Alzheimers sjukdom har genomförts i USA, Kanada, Europa, Japan, Sydkorea och Kina.
- BioArctic och Institutet för Farmakologi vid Universitetet i Oslo ingick ett forskningssamarbetsavtal för att fördjupa kunskapen kring Apolipoprotein E (ApoE) som ett möjligt målprotein vid behandling av Alzheimers sjukdom.
- BioArctics samarbetspartner inom Alzheimers sjukdom, Eisai, initierade tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) ett nytt globalt kliniskt Fas 3-program (AHEAD 3-45) med läkemedelskandidaten lecanemab. Programmet kommer att utvärdera effekten av lecanemab vid preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom hos individer med normal kognitiv funktion som har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. AHEAD 3-45-programmet kommer att genomföras i USA, Kanada, Japan, Australien, Singapore och Europa.
- Eisai presenterade nya data från den öppna Fas 2b-förlängningstudien med läkemedelskandidaten lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. De preliminära resultaten hos de patienter som tidigare har erhållit placebo visar bland annat en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan uppmätta efter tre, sex och tolv månaders

BioArctic vinner prestigefyllt pris för börsbolag för sitt jämställdhetsarbete

BioArctic utsågs till vinnare av Allbrightpriset 2020 för börsbolag med motiveringen "Årets vinnare får genomgående högt betyg av medarbetarna gällande bolagets arbete för jämställdhet. När bolagets vd tillträdde återfanns främst män på ledande positioner. Genom aktivt arbete har bolaget nu uppnått jämn könsfördelning i organisationen. Som sitt framgångsrecept lyfter bolaget tydliga processer för befordringar och rekryteringar, med utgångspunkt i kunskap och kompetens. Bolaget har självfallet en jämställdhetspolicy på plats, och mäter upplevelser av diskriminering och trakasserier kontinuerligt. Värdegrunden har tagits fram tillsammans med medarbetarna och hålls levande genom hela organisationen. Det är därför inte överraskande att hela 100 procent av medarbetarna skulle rekommendera andra att ta anställning på bolaget i fråga".



behandling med lecanemab. Frekvensen av ARIA-E (en form av hjärnödemed som förekommer hos patienter som behandlas med monoklonala antikroppar riktade mot amyloid-beta) i den pågående öppna förlängningsstudien är fortsatt låg och jämförbar med Fas 2b-studien, det vill säga under 10 procent. Resultaten presenterades vid Alzheimer's Association International Conference 2020 (AAIC®) och vid Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference (CTAD).

- BioArctics partner AbbVie meddelade att de avstår den andra delen av Fas 1-programmet av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. AbbVie arbetar istället med att ta fram en detaljerad plan för att ta projektet vidare till Fas 2.
- Eisai meddelade också vid CTAD-kongressen att de första screeningresultaten från studien AHEAD 3-45 motsvarade förväntningarna. Dessutom rapporterades att baslinjedata för patienter med tidig Alzheimers sjukdom i den pågående Fas-3-studien Clarity AD låg i linje med Fas-2b-studien och var representativa för en population med tidig Alzheimers sjukdom.

FINANSIELL ÖVERSIKT

	2020	2019
Nettoomsättning, MSEK	62,3	281,8
Rörelseresultat, MSEK	-85,0	112,5
Årets resultat, MSEK	-68,5	88,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-92,3	327,2
Soliditet, %	86,4	82,4
Avkastning på eget kapital, %	-7,23	8,9
Resultat per aktie, SEK	-0,78	1,00
Eget kapital per aktie, SEK	10,30	11,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,05	3,72
Aktiekurs per 31 december, SEK	95,40	94,90
Netto, likvida medel	999,9	1 112,8

NETTOOMSÄTTNING

62 MSEK

BioArctics nettoomsättning under 2020 utgörs av ersättning för forskningssamarbeten med AbbVie och Eisai.

RÖRELSERESULTAT

-85 MSEK

Rörelseresultatet under verksamhetsåret var lägre än under föregående år vilket i huvudsak förklaras av att partnerprojekten inte avancerat till nästa studiefas under 2020 och därmed inte genererat några milstolpsersättningar. Dessa projekt fortlöper enligt plan och de pågående projekten har potential att skapa stora värdeökningar på sikt.

POTENTIELLA FRAMTIDA ERSÄTTNINGAR CIRKA

7 miljarder kronor

De återstående potentiella milstolpsersättningarna i samarbetsprojekten med Eisai och AbbVie kan uppgå till cirka 7 miljarder kronor. Projekt som når marknaden kan dessutom generera ansemliga försäljningsbaserade royaltyintäkter.

ALLBRIGHT



VD HAR ORDET

Under 2020 gjorde vi fortsatta framsteg i utvecklingen av behandlingar som kan förbättra livskvaliteten hos patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet.

Ambitionen är att tillsammans med våra samarbetspartner bli ett av de första företagen i världen att ta fram sjukdomsmodifierande behandlingar inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

BioArctic kan med stolthet se tillbaka på ytterligare ett verksamhetsår som präglats av betydande framsteg i arbetet för att uppfylla vår ambition – att förbättra livskvaliteten hos patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Samtidigt har covid-19-pandemin ställt vår omvärld inför svåra prövningar och vi och våra samarbetspartner har ställt om arbetsprocesserna för att kunna fortsätta driva utvecklingen av våra projekt enligt plan. Eisai har meddelat att de övergripande resultaten från den bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) av lecanemab (BAN2041) i patienter med tidig Alzheimers sjukdom kommer att bli tillgängliga i september 2022. Samtidigt förbereder AbbVie, vår partner inom området Parkinsons sjukdom, ett Fas 2-program med läkemedelskandidaten ABBV-0805.

ÄVEN BIOARCTICS TIDIGA PREKLINISKA PROJEKT fortsätter att utvecklas väl. Vår blod-hjärnbarriärteknologi, som syftar till att underlätta passagen av biologiska läkemedel in i hjärnan, uppvisar mycket lovande prekliniska resultat och ett arbete pågår nu för att säkerställa ytterligare patentskydd. Teknologin kommer initialt användas i de projekt vi arbetar med men det finns också affärsmöjligheter att erbjuda teknologin till andra läkemedelsföretag och för andra antikroppar.

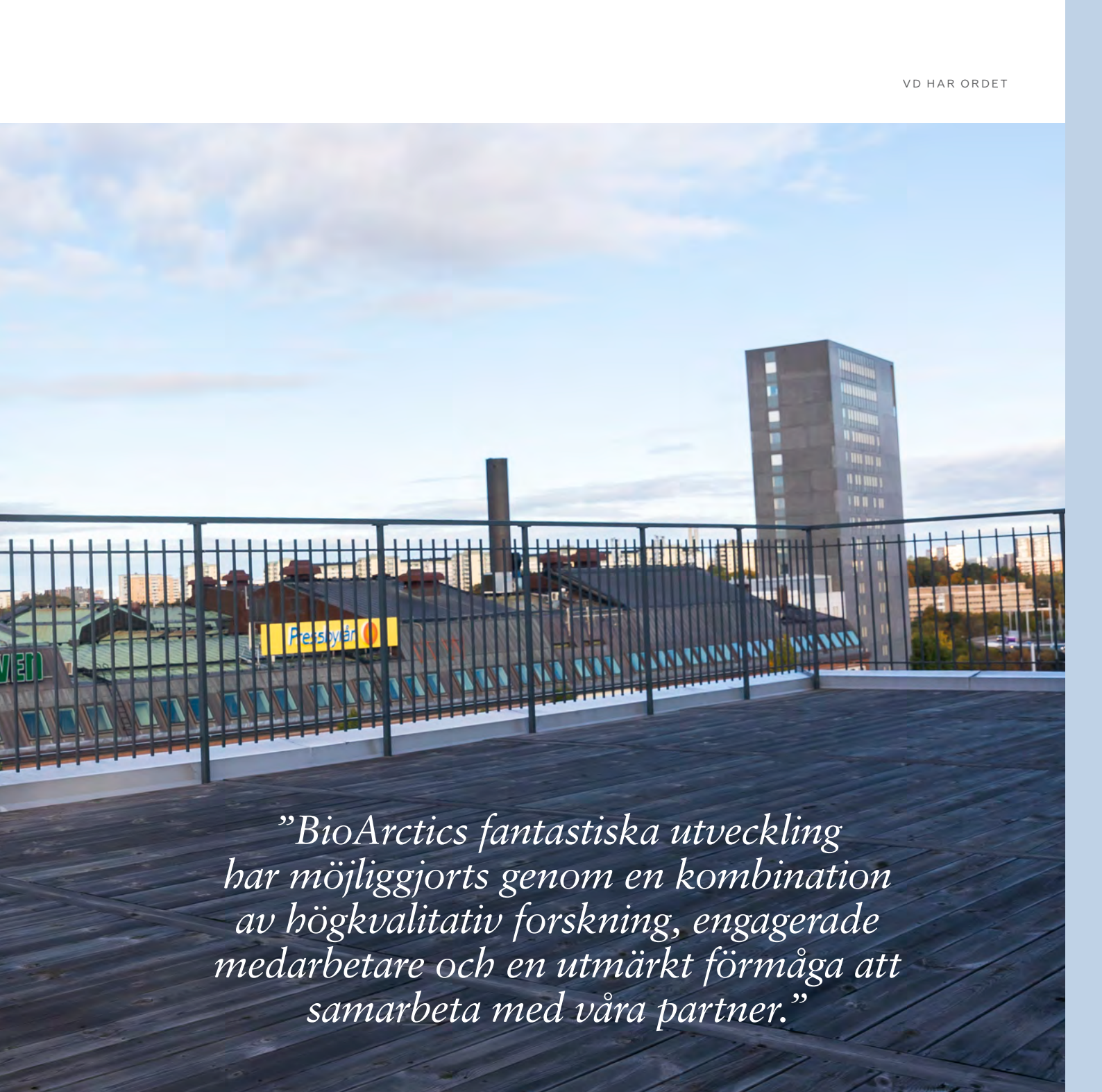
UNDER 2020 INITIERADE EISAI ytterligare ett globalt Fas 3-program (AHEAD 3-45) med lecanemab. Syftet är att studera fördröjande effekt eller förebyggande av Alzheimers sjukdom genom behandling med lecanemab i de allra tidigaste skedena av sjukdomsförloppet. Förutsatt att studieresultaten faller väl ut ökar hoppet om att i framtiden kunna erbjuda en sjukdomsmodifierande behandling för ännu bredare patientgrupper, vilket skulle innebära en kraftigt ökad marknadspotential för lecanemab.

DE SENASTE INTERIMRESULTATEN FRÅN den öppna förlängningen av Fas 2b-studien med lecanemab ger ytterligare stöd för läkemedelskandidatens gynnsamma effekt- och

säkerhetsprofil. En snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan har observerats efter tre, sex och tolv månaders behandling i de patienter som tidigare erhållit placebo. Positivt är också att även om samtliga patienter behandlades med den högsta dosen av lecanemab redan från start, så var frekvensen av biverkningen ARIA-E på samma låga nivå som i Fas 2b-studien. Detta särskiljer lecanemab från andra liknande läkemedelskandidater i sen klinisk utveckling som visar på högre frekvens av dessa biverkningar och därför behöver ges med försiktighet i stegvis ökande doser.

ALLA PATIENTER MED ALZHEIMERS SJUKDOM är unika och i framtiden kommer det sannolikt att behövas flera olika alternativ och kombinationer av behandlingar för att kunna





”BioArctics fantastiska utveckling har möjliggjorts genom en kombination av högkvalitativ forskning, engagerade medarbetare och en utmärkt förmåga att samarbeta med våra partner.”

hitta den som passar bäst för varje enskild individ. BioArctic arbetar därför brett i sin forskning och har bland annat tagit fram antikroppar som riktar sig mot en specifik form av amyloid-beta, kortare trunkerat amyloid-beta, som har en stark förmåga att aggregera och bilda skadliga former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. Ett kvitto på vår innovationshöjd är att den europeiska patentmyndigheten nyligen godkände vår ansökan om patent på denna typ av antikroppar.

SEDAN BIOARCTICS BÖRSINTRODUKTION för drygt tre år sedan har våra läkemedelsprojekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom gjort betydande framsteg, nya projekt har tillkommit och bolagets börsvärde har mångdubbats. Den fantastiska utvecklingen har möjliggjorts genom en

kombination av högkvalitativ forskning, engagerade medarbetare och en utmärkt förmåga att samarbeta med våra partner. Jag är speciellt stolt över att vårt målinriktade ledarskaps- och jämställdhetsarbete ger resultat och ett tydligt kvitto på detta är att vi tilldelades 2020 års Allbrightpris. Nu fortsätter vi vårt viktiga långsiktiga arbete med att utveckla sjukdomsmodifierande läkemedel som kan förbättra livet för patienterna och deras anhöriga.



GUNILLA OSSWALD
Vd, BioArctic AB

VÄRDEGRUND OCH MEDARBETARE

BioArctic har etablerat en tydlig modell för ledarskap och en värdegrund som är fast förankrad på samtliga nivåer i bolaget. Detta bidrar till den starka och vetenskapsdrivna företagskultur som är basen för att kunna utveckla nya innovativa läkemedel med målsättningen att förbättra livet för patienter med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget har skapat en stark förmåga att attrahera, rekrytera, utveckla och behålla kompetenta och kreativa medarbetare. Dessutom har bolaget framgångsrikt etablerat och fortlöpande vidareutvecklat samarbeten med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag.

Det unika i BioArctics värdegrundsarbete är inte de enskilda beståndsdelarna, utan att tankesättet förankrats i hela organisationen på ett sätt som gör en tydlig skillnad i det dagliga arbetet. En enkätundersökning genomförd av stiftelsen Allbright visar att samtliga BioArctics anställda skulle rekommendera bolaget som arbetsgivare.

En företagskultur baserad på tydliga värderingar

BioArctics värdegrund RESA (Respekt, Engagemang, Samarbete och Ansvar) leder bolagets medarbetare i det dagliga arbetet och bidrar till en gemensam företagskultur. Nyckelordet *respekt* påminner om behovet av att lyssna aktivt och ta hänsyn, att värdera alla lika, agera osjälviskt och följa överenskomna spelregler. *Engagemang* speglar vikten av att

driva och entusiasmera sig själv och andra, att tänka i nya banor och att arbeta kreativt och flexibelt. *Samarbete* kräver öppen kommunikation, generositet, prestigelöshet, tydlig feedback och en gemensam målbild. Fokus på *ansvar* ökar möjligheterna att leverera i tid och med hög kvalitet, så att de gemensamma projekten kan drivas framåt på ett optimalt sätt.

Ett värderingsdrivet ledarskap

Det värderingsdrivna ledarskapet är väl förankrat inom BioArctic. *Självläderskapet* används av alla medarbetare, anställda såväl som konsulter. Det kännetecknas av ett egenansvar för tydlig kommunikation och punktliga leveranser med hög kvalitet. *Individbaserat ledarskap* utövas av bolagets chefer och innebär bland annat ansvar för att fördela arbetet och tilldela projekten resurser med rätt kompetens. Dessutom läggs stort fokus på att skapa förutsättningar för medarbetarnas kompetensutveckling och en god arbetsmiljö. Ett gott *projektledarskap* ställer krav på öppen, ärlig och transparent kommunikation baserad på konstruktiv feedback, men förutsätter även förmågan till helhetssyn samt ett mål- och lösningsorienterat arbetssätt.

Utan goda samarbeten stannar forskningen

BioArctics tydliga värdegrund och ledarskapsprinciper är en viktig förklaring till att bolaget kunnat etablera och utveckla framgångsrika samarbeten med externa forskargrupper och globala läkemedelsföretag. Bolagets samarbetsprinciper bygger på övertygelsen om vikten av att enas om en vision och gemensamma mål, att skapa och utveckla en gemensam arbetsstruktur, upparbeta och bibehålla ömsesidig tillit och att hela tiden agera som ett team. På så sätt optimeras möjligheterna för en relation där alla inblandade kan få ut det bästa av samarbetet, vilket beskrivs med uttrycket "happy-happy",



LEDARSKAP

1. Självledarskap
2. Individbaserat ledarskap
3. Projektledarskap

VÄRDEORD

1. Respekt
2. Engagemang
3. Samarbete
4. Ansvar

SAMARBETSPRINCIPER

1. Enas om en vision och gemensamma mål
2. Skapa och utveckla en gemensam struktur
3. Upparbeta och bibehåll ömsesidig tillit
4. Agera som ett team
5. Eftersträva alltid "happy – happy"

inspirerats av Lars-Johan Åges teorier. Under det gångna året har BioArctics och AbbVies goda och produktiva samarbete rönt stor uppmärksamhet, bland annat i Drug Discovery Today genom publikationen "*How partnership should work to bring innovative medicines to patients*" och i "*Exemplary Alliance, Ordinary Practices*" (The Rhythm of Business).

Värdegrunden – en del av vardagen

Värdegrundsarbetet har gett bolaget ett gemensamt synsätt och språk som gör det lätt att diskutera och ytterligare utveckla arbetssättet. Detta bidrar bland annat till mer produktiva utvecklingssamtal och underlättar genomförandet av medarbetarenkäter.

Under 2020 förändrades vardagen på de flesta arbets-

platser till följd av covid-19 pandemin och BioArctic är inget undantag. Utmaningarna blev lättare att hantera med hjälp av de grundläggande värderingar och principer som genom-syrar bolaget. Det genomfördes återkommande enkäter för att fånga upp oron för smittspridning, vilket gjorde att ledningen snabbt kunde vidta adekvata åtgärder. Fysiska möten blev digitala och kommunikationen upprätthölls på många kreativa sätt, bland annat i form av webb-baserade fikamöten och forskningsdagar med möjlighet att interagera via chatt-funktioner. Vidare erbjöds samtliga medarbetare stöd från ergonomisk expertis för att på bästa sätt anpassa sina hem-arbetsplatser under de perioder av distansarbete som pandemin förde med sig.

Ur en medarbetares perspektiv

– fyra frågor till Ken Honek

Ken Honek, doktor i bioteknologi, arbetar med att konstruera de proteiner som utgör grunden för BioArctics framtida läkemedelskandidater.



Vad utmärker BioArctic som arbetsplats?

- Jag har en bakgrund inom akademisk forskning och en stor skillnad är att vi på BioArctic är mer fokuserade på en specifik slutprodukt för vårt arbete, revolutionerande läkemedel mot neurodegenerativa sjukdomar. Vi är väldigt prestigelösa i våra ansträngningar för att lösa vetenskapliga utmaningar och har lätt att samarbeta både internt och externt. Relationerna med både universitetens forskargrupper och våra samarbetspartner inom den globala läkemedelsindustrin är utmärkta, vilket är en förutsättning för att kunna bryta ny mark inom ett mycket komplext vetenskapligt område.

Vad är det främsta skälet till att du känner glädje över att gå till jobbet på morgonen?

- Helt enkelt för att jag vill göra en skillnad för alla de patienter som idag inte har tillgång till en optimal

behandling av sin sjukdom. Det är en enormt stark drivkraft. Dessutom är jag väldigt vetgirig och nyfiken – om jag satt igång ett experiment som löper över natten har jag bråttom att ta mig till jobbet nästa morgon för att läsa av resultaten.

Vad är det bästa med BioArctic som arbetsgivare?

- Det är ett bolag som ligger i forskningens absoluta framkant och har ett starkt fokus på att uppnå konkreta mål, att skapa nya läkemedel som kan hjälpa patienter. Vi har högt i tak och ledare som hela tiden fokuserar på att se till så att vi har bästa möjliga förutsättningar att driva våra projekt framåt. En del i detta är alla de konkreta ansträngningar som görs för att medarbetarna ska må bra, såväl fysiskt som psykiskt.



Vad betyder BioArctics värdegrund för dig i det vardagliga arbetet?

- Värdegrunden är lätt att ta till sig, eftersom den överensstämmer med mina egna grundvärderingar vad gäller livet i stort. I vissa sammanhang använder vi den som ett konkret verktyg för att bli ännu lite bättre, till exempel under våra medarbetarsamtal som byggs upp kring värdeorden respekt, engagemang, samarbete och ansvar. Men vi refererar inte till vår värdegrund dagligen, kanske för att den sitter i ryggmärken på oss.

PERSONALFAKTA¹⁾

Könsfördelning:
kvinnor / män

60/40 %

I ledningsgruppen:
kvinnor / män

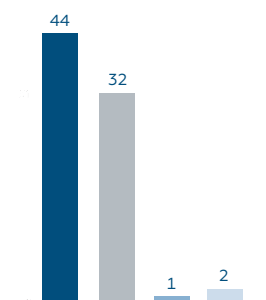
45/55 %

I chefsposition:



■ **Kvinnor:** 60 %
■ **Män:** 40 %

Utbildningsnivå:



■ Examen från universitet/
högskola 44 av 45
■ Doktorsexamen 32 av 45
■ Docent 1 av 45
■ Professor 2 av 45

Totalt antal anställda i BioArctic var 45 (42) vid årets slut.
Av dessa var drygt 80 procent verksamma inom FoU.

1) Alla uppgifter är beräknade på totalt antal anställda, 45 personer, per den 31 december 2020. Anlitade konsulter motsvarade 12 (11) heltidstjänster vid årets slut, men ingår inte i statistiken ovan.

EN TYDLIG STRATEGI FÖR HÅLLBART VÄRDESKAPANDE

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet.

BioArctic verkar för att förbättra behandling och diagnostik av neurodegenerativa sjukdomar. För detta krävs ett väl definierat och ansvarsfullt agerande i alla bolagets aktiviteter. Under 2020 har ett övergripande arbete genomförts för att utveckla en uppdaterad strategi för hållbart värdeskapande. Den uppdaterade strategin tar avstamp i FN:s 17 globala hållbarhetsmål vilka bland annat berör hälsa, jämställdhet och jämlikhet, affärsverksamhet, partnerskap och miljö. Genom att identifiera mål som har en tydlig koppling till BioArctics verksamhet har bolaget expanderat sina tre tidigare huvudområden för mätbara och värdefulla initiativ: hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.

Hållbart medarbetarskap

För BioArctic är det viktigt att samtliga medarbetare trivs och mår bra i sin yrkesroll. Genom att bygga en organisation som tar hänsyn till sociala värden och kvalitetsmedvetenhet skapas en känsla av ägandeskap hos samtliga anställda. Bolaget arbetar aktivt för att främja hållbart medarbetarskap och ledarskap på alla nivåer. Att anställda utövar självledarskap i alla aktiviteter bidrar till en genomgående hög kvalitet i bolagets dagliga verksamhet, detta skapar stolthet och en attraktion att jobba på BioArctic. Bolaget uppmuntrar till en god balans mellan arbetsliv och privatliv hos alla medarbetare och främjar en hälsosam livsstil.

Under 2020 tilldelades BioArctic Allbrightpriset, ett kvitto på att bolaget har kommit långt i det sociala hållbarhetsarbetet och är en attraktiv arbetsgivare. För BioArctic är det självklart att heterogenitet bidrar till bolagets värdeskapande, därför bedrivs ett aktivt mångfaldsarbete. Att manliga och kvinnliga medarbetare har samma karriärmöjligheter bekräftas av en jämn könsfördelning såväl i ledningen som bland övriga anställda. BioArctics progressiva initiativ uppmärksammas hos allmänheten, nyligen av Allbrightstiftelsen, och bidrar till att stärka bolagets varumärke.

Hållbart resursutnyttjande

Läkemedelsutveckling tar lång tid och innefattar många komplexa processer. Sammantaget kan många års forskning resultera i en hög resursåtgång varför BioArctic ständigt strävar efter att optimera resursförbrukningen i bolagets verksamhet för att minska avtrycket på jorden och klimatet. Vid kontraktering av leverantörer för produktion av de läkemedelskandidater som ingår i BioArctics projektportfölj ställs höga krav på miljömässigt ansvarstagande. Bolaget samarbetar därför enbart med noga utvalda leverantörer och partner. Även vid upphandlingar av varor och tjänster utgör miljöaspekten en vital del av beslutsunderlaget. All upphandlad produktion uppfyller läkemedelsbranschens kvalitetsnormer och kraven på god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP).

Hållbart företagande

BioArctic arbetar enligt en affärsmodell som skapar långsiktig stabilitet och därmed säkerställer kontinuerlig återinvestering i ny forskning och utveckling. Forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs enligt väldefinierade processer för kvalitetsstyrning och verksamheten har regelbundet och framgångsrikt genomgått grundliga inspektioner från myndigheter och samarbetspartner. Prekliniska och kliniska studier utförs i enlighet med gällande standarder, riktlinjer, lagar och förordningar, oavsett om studierna utförs i egen regi eller av externa samarbetspartner.

Genom att identifiera samarbetspartner med styrkor som kompletterar den interna kapaciteten att utveckla unika läkemedelskandidater skapas långsiktighet och hållbarhet i bolagets affärsmodell. De framgångsrika samarbetena med Eisai och AbbVie har bidragit till att stärka BioArctics goda renommé bland globala läkemedelsföretag. Detta ökar möjligheterna att inleda fler samarbetsprojekt med de mest framstående och resursstarka bolagen i världen.

Ur ett hållbarhets- perspektiv

– fem frågor till Oskar Bosson



Oskar Bosson leder hållbarhetsarbetet på BioArctic.

Varför har BioArctic uppdaterat sin hållbarhetsstrategi?

- Som ett modernt läkemedelsbolag inser vi att hållbarhetsbegreppet vidgats och påverkar många aspekter av vår verksamhet. Vi är glada att vår kunskap inom området fortsätter att öka. Det faktum att vi har tydliggjort vårt arbete inom hållbarhetsområdet utifrån FN:s globala hållbarhetsmål kan bidra till att skapa en ökad förståelse hur vi på bästa sätt kan påverka detta i vårt arbete.

Hur ser ni på den påverkan läkemedel har på naturen?

- Jämfört med traditionella, kemiska läkemedel är våra läkemedel i grunden biologiska produkter och bryts därför effektivt ner i naturen utan att lämna spår i känsliga ekosystem, vilket så klart är positivt.

Vilket är BioArctics största bidrag till samhällets hållbara utveckling?

- Varje år drabbas miljontals personer – och i förlängningen deras anhöriga – av komplexa sjukdomar i det centrala nervsystemet. Resultatet blir ett stort lidande och stor ekonomisk påverkan genom belastning på världens hälso- och sjukvårdssystem. Genom att utveckla effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa

sjukdomar hoppas vi motverka patienternas och deras familjers lidande och minskar samhällskostnaderna.

Hur arbetar ni med social hållbarhet?

- BioArctic verkar för att alla medarbetare ska känna sig inkluderade och uppleva en hög grad av ägandeskap över sitt arbete. Vår prisbelönta ledarskapsmodell, där självledarskapet utgör en central del, lägger grunden för att alla anställda ska kunna påverka sin arbetssituation och samtidigt säkerställa ett högkvalitativt arbete.

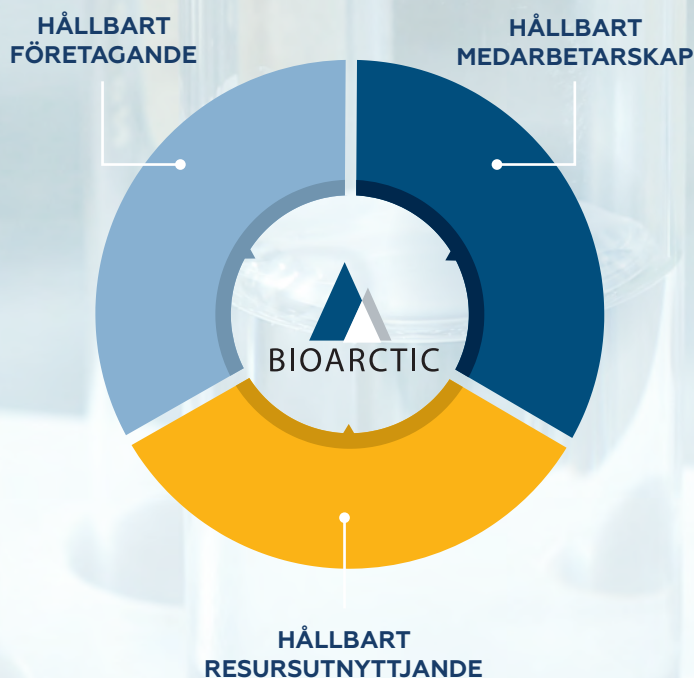
Finns det något konkret exempel på att hållbarhetsarbetet gör skillnad för er förmåga att skapa värde?

- Ett tydligt exempel är att samtliga anställda uppger att de skulle rekommendera en vän eller bekant att söka anställning på BioArctic. Att vi tilldelades 2020 års Allbrightpris är en extern validering av vårt framgångsrika jämställdhetsarbete – en viktig komponent i det övergripande hållbarhetsarbetet. Företagets goda rykte gör det möjligt för oss att rekrytera internationell spetskompetens som främjar utvecklingen av våra läkemedel.

BioArctics hållbarhetsstrategi

BioArctics uppdaterade hållbarhetsstrategi bygger i större utsträckning än tidigare på FN:s globala hållbarhetsmål. Bolagets hållbarhetsarbete sker inom tre delområden – hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.

BioArctics kärnverksamhet består i att utveckla läkemedel för att motverka och behandla neurodegenerativa sjukdomar, med målet att förbättra livet för drabbade patienter och deras anhöriga. Därigenom kan BioArctic bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa vilket motsvarar området ”god hälsa och välbefinnande” i FN:s globala hållbarhetsmål. Detta ger en stark utgångspunkt för företagets ambition att ytterligare utveckla hållbarhetsperspektivet inom samtliga verksamhetsgrenar.



BioArctics största bidrag till global hållbarhet

BioArctics huvudsakliga uppgift är att genom världsledande forskning och utveckling tillhandahålla behandlingar av neurodegenerativa sjukdomar, med målet att förbättra livet för drabbade patienter och deras anhöriga. Genom att säkra framgång i kärnverksamheten har bolaget möjlighet att bidra till ett hållbart samhälle och hållbar hälsa. Förutsättningarna för att nå målet optimeras genom att hållbarhetsperspektivet är ständigt närvarande i alla verksamhetens delar.



HÅLLBART MEDARBETARSKAP

För att skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter och anhöriga är det nödvändigt att BioArctics medarbetare upplever långsiktigt välbefinnande och engagemang i verksamheten. På så vis mobiliseras en gemensam styrka som bidrar till den övergripande innovationskraften.

BioArctic verkar för ett hållbart medarbetarskap genom att:

- Säkerställa marknadsmässiga anställningsvillkor
- Borga för en hälsosam arbetsmiljö såväl fysiskt som psykosocialt
- Driva ett aktivt ledarskaps- och värderingsarbete
- Uppmuntra och bidra till medarbetares kompetensutveckling
- Verka för en sund balans mellan arbetsliv och privatliv
- Stödja och uppmuntra en hälsosam livsstil
- Ha nolltolerans mot alla typer av trakasserier och diskriminering
- Aktivt arbeta med mångfalds- och jämställdhetsfrågor



HÅLLBART RESURSUUTNYTTJANDE

För att skapa de bästa långsiktiga förutsättningarna för verksamheten är det nödvändigt att optimera bolagets interna resursförbrukning och sträva efter motsvarande hållbarhet i externa samarbeten.

BioArctic bidrar till hållbart resursutnyttjande genom att:

- Arbeta med biologiska läkemedel som i sig påverkar miljö och natur mindre i jämförelse med kemiska läkemedel
- Säkra god etik och optimal resursåtgång i preklinisk forskning
- Minska spill, elkonsumention och säkerställa återvinning
- Vara selektiva och prioritera vilka möten som kräver fysisk närvaro och därmed resor, samt vid resor, säkra en koordinerad och hållbar resehantering
- Uppmuntra förslag på hållbara lösningar från medarbetarna och efterfråga dessa kontinuerligt
- Efterfråga leverantörers hållbarhetsarbete vid större upphandlingar, i tillägg till de GMP-krav en leverantör måste uppfylla i förekommande fall



HÅLLBART FÖRETAGANDE

En hållbar affärsmodell är grunden för att kunna fortsätta skapa innovativa projekt som i framtiden kan hjälpa patienter med stora medicinska behov.

BioArctic verkar för ett hållbart företagande genom att:

- Främja innovation med målet att BioArctics produkter ska nå marknaden och därmed patienten
- Behålla och utveckla starka och långsiktiga samarbeten med forskargrupper och andra läkemedelsbolag
- Arbeta enligt en affärsmodell som skapar långsiktig stabilitet och därmed säkerställa en kontinuerlig återinvestering i forskning och utveckling av nya projekt för framtida samarbeten med läkemedelsbolag
- Arbeta enligt god affärsetik, transparens och myndighetskrav oavsett om arbetet utförs i egen regi eller av externa samarbetspartner
- Ha väldefinierade processer för kvalitetsstyrning som uppfyller den strikt reglerade läkemedelsutvecklingen



ALZHEIMERS SJUKDOM

30 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom tvingas idag acceptera att de drabbats av en sjukdom som succesivt och obönhörligen bryter ned hjärnan. Med sin sjukdomsmodifierande effekt har BioArctics läkemedelskandidat lecanemab (BAN2401) potential att bli ett av världens första läkemedel som inte bara lindrar symtomen utan också bromsar sjukdomens utveckling.

Nedbrytningen av hjärnans celler vid Alzheimers sjukdom är påtaglig. En frisk hjärna väger cirka 1 400 gram efter döden, en hjärna som drabbats av Alzheimers sjukdom kan väga bara 800 gram. Under tiden som nedbrytningen pågår kommer den drabbade successivt att få försämring av minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. Till det kommer ofta psykiska symtom som apati, depression, paranoia och aggressivitet. Eftersom dagens behandlingar enbart är symtomlindrande innebär sjukdomen att såväl patientens som de anhörigas liv förändras för alltid. Förutom lidandet för den drabbade och närstående innebär det omfattande omvårdnadsbehovet stora kostnader för samhället. Behovet av nya behandlingar som inte bara lindrar utan även bromsar själva sjukdomsförloppet är därmed enormt. Svårigheterna att utveckla effektiva läkemedel har gjort att det nästan är 20 år sedan det senast godkändes några nya behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Men vetenskapen har gjort viktiga upptäckter som ligger till grund för BioArctics läkemedelskandidater. Nu startar en ny era med behandlingar som har potential att påverka själva orsaken till sjukdomen.

En sjukdom i flera faser

Alzheimers sjukdom ger sig oftast till känna som en lindrig kognitiv funktionsnedsättning, men eftersom en sådan kan ha helt andra orsaker krävs det ytterligare undersökningar för att fastställa diagnosen. Idag görs detta med bilddiagnostik av hjärnan eller mätning av olika ämnen, biomarkörer, i ryggvätskan. Eftersom forskningen har visat att sjukdomsprocessen börjar långt innan de första symtomen visar sig, och behandling har bäst effekt om de sätts in tidigt, har behovet av att kunna identifiera och klassificera även de tidigaste förstadierna till sjukdomen ökat.

Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, beskriver sjukdomsförloppet som ett kontinuum och delar in sjukdomen i sex faser (se faktaruta) där de första tre betraktas som förstadier till Alzheimers sjukdom och de tre sista faserna går från mild till måttlig till svår sjukdom. Redan i den milda fasen kan minnesproblemen leda till påtagliga

funktionshinder och den drabbade kan ha problem med att kommunicera och orientera sig. I den medelsvåra sjukdomsfasen får den sjuka allt svårare att klara sig själv och att sköta den personliga hygien. 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.

Under de senaste 10 åren har ett flertal behandlingsstudier riktat in sig på patienter med symtom som sträcker sig från lindrig kognitiv svikt till mild sjukdom, det vill säga sjukdomsfaserna 3 och 4. Sammantaget benämns dessa som patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Flera studier börjar nu även utvärdera behandlingar i sjukdomsfaserna 1 och 2, vilka gemensamt benämns som asymtomatisk preklinisk Alzheimers sjukdom.

DE SEX FASERNA I ALZHEIMERS SJUKDOM

Fas 1	Initialfasen. Patienterna har patologiska förändringar i hjärnan som tyder på Alzheimers sjukdom (exempelvis en ökning av amyloid-beta) men uppvisar inga kliniska symtom.
Fas 2	Asymtomatisk, preklinisk demens. Patienterna har patologiska förändringar och uppvisar dessutom en mild försämring vid neuropsykologiska undersökningar, men den allmänna funktionen är oförändrad.
Fas 3	Mild kognitiv störning. Lindriga funktionsnedsättningar har tillkommit.
Fas 4	Mild demens. Patienterna har diagnosticerats med Alzheimers sjukdom men sjukdomen betraktas som mild.
Fas 5	Medelsvår demens. Sjukdomen betraktas som måttlig.
Fas 6	Svår demens. Sjukdomen betraktas som svår.



BioArctics läkemedelskandidater modifierar sjukdomsförloppet

Eftersom Alzheimers sjukdom successivt bryter ner hjärnans nervceller är det avgörande att sätta in behandling tidigt. Detta är särskilt viktigt för de sjukdomsmodifierade läkemedel som är under utveckling eftersom de riktar in sig på att bromsa 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 vävnader, 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 ansamlar fler och fler molekyler och 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 specifika former av amyloid-beta, som kallas oligomerer och protofibriller, som är de mest skadliga för nervcellerna. Dessa former är lösliga och går att angripa.

BioArctic har sex olika projekt för behandling av Alzheimers sjukdom där läkemedelskandidaten lecanemab har kommit längst.

Lecanemab och BAN2401-back up

Lecanemab är en antikropp som binder selektivt till oligomerer och protofibriller av amyloid-beta, vilket gör att antikroppen med kroppens immunsystem identifierar dem och bryter ner dem. Därmed rensas de bort från nervcellerna och sjukdoms-utvecklingen bromsas. Den höga selektiviteten mot just oligomerer och protofibriller, de former som är som mest skadliga, är unik för lecanemab. 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. Lecanemab 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 lecanemab och BAN2401-back up för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

Under våren 2019 initierade Eisai en Fas 3-studie med lecanemab för tidig Alzheimers sjukdom med målet att få de positiva resultaten i den genomförda Fas 2b-studien bekräftade. Fas 3-studien, som går under namnet Clarity AD, är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad parallellgruppsstudie med cirka 1 760 patienter med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Gruppen som får aktiv substans doseras med 10 mg/kg lecanemab 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, samt amyloidnivåer i hjärnan mätta med amyloid-PET. Enligt Eisai är målet att kunna presentera studieresultat i september 2022 och därefter lämna in en ansökan om marknadsgodkännande. Fas 3-studien följer efter en Fas 2b-studie i 856 patienter vars resultat presenterades under 2018. Fas 2b-studien visade att behandling med lecanemab tolererades väl och resulterade i 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. Effekterna var mer uttalade ju högre dos som gavs och ju längre tid patienterna behandlades, vilket tyder på att de positiva resultaten kan tillskrivas lecanemab. Studien visade även effekt på biomarkörer som speglar minskad nedbrytning av nervceller.

En subgrupp av de patienter som ingick i Fas 2b-studien deltar även i en öppen förlängningsstudie med lecanemab. Eisai har vid fyra tillfällen (december 2019, juli 2020 och november 2020 och mars 2021) presenterat analyser från studien som visar att den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med lecanemab kvarstår en längre tid efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk

försämring jämfört med placebogruppen kvarstod efter avslutad behandling med de två högsta doserna av lecanemab vid dessa uppföljningstillfällen. Efter avslutad behandling försämrades sedan patienterna i samma takt som placebo, fast från en bättre nivå. Det tyder på en sjukdomsmodifierande effekt av behandlingen och att behandlingen behöver fortsätta. Patienter som tidigare hade erhållit placebo i Fas 2b-studien visade efter tre, sex och tolv månaders behandling med lecanemab en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan. Efter tolv månader var den observerade effekten jämförbar med resultaten hos patienter som behandlats med denna dos av lecanemab i Fas 2b-studien. Studien visar också en fortsatt låg frekvens av biverkningar i form av ARIA-E. Eisai planerar att basera en framtida registreringsansökan på resultaten från den genomförda Fas 2b-studien och den pågående Fas 3-studien.

I juli 2020 initierade Eisai ytterligare ett globalt kliniskt Fas 3-program (AHEAD 3-45) för att utvärdera effekten av lecanemab på personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom, det vill säga personer som ännu inte utvecklat symptom men som har måttliga till förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), ett nätverk för kliniska prövningar i USA som strävar efter att identifiera och behandla Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadie. Totalt innefattar AHEAD 3-45 cirka 1 400 personer som efter gemensam screening kommer att ingå i någon av programmets två delstudier A3 eller A45, beroende på nivån av amyloid i hjärnan. Preventionsprogrammet syftar till att redan i ett mycket tidigt stadie av sjukdomen förebygga utveckling av tydliga kliniska sjukdomstecken och därmed även demens.

AD1502, AD1503, AD2603 och AD1801

BioArctic har ytterligare fyra projekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i tidig forskningsfas. Dessa antikroppar har potential, baserad på unika

verkningsmekanismer, att utvecklas till sjukdomsmodifierande behandlingar. AD1801 är en antikropp vars verkningsmekanism är kopplad till en genvariation, ApoE, som är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom. AD1503 är ett antikroppsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som har en stark förmåga att aggregera och bilda toxiska former som kan orsaka Alzheimers sjukdom. Verkningsmekanismerna för de övriga två projekten är ännu inte kommunicerade. BioArctic äger rättigheterna till samtliga fyra projekt.

Omfattningen av Alzheimers sjukdom idag

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 av Alzheimers sjukdom i medelinkomstländer, huvudsakligen i Asien. Vården av Alzheimerpatienter är mycket kostsam. Förutom symptomlindrande läkemedel och sjukvårdande behandlingar tillkommer stora kostnader för omvårdnad, anpassade boenden och liknande. Globalt beräknas den totala kostnaden för dessa sjukdomar uppgå till 1 000 miljarder dollar per år¹. 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 minska drastiskt². 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.

Förutom lecanemab finns två ytterligare sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater i sen utvecklingsfas, aducanumab och gantenerumab, vilka i likhet med lecanemab är antikroppar mot amyloid-beta. Biogen och Eisai ansökte under 2020 om marknadsgodkännande av aducanumab i USA, Europa och Japan baserat på positivt resultat i en av två Fas 3-studier, som båda avbröts i förtid till följd av negativt utfall vid en interimanalys. Det amerikanska läkemedelsverket, FDA, har förlängt granskningen av ansökan för aducanumab och ett besked väntas innan sommaren 2021. Även det europeiska läkemedelsverket, EMA, väntas bedöma ansökan om marknadsgodkännande för aducanumab i Europa under 2021.

OM EISAI

BioArctics samarbetspartner för lecanemab, 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 symptomlindrande behandling för mild och medelsvår Alzheimers sjukdom. Utöver licensavtalen kring lecanemab och BAN2401-back up bedriver Eisai och BioArctic forskningssamarbeten.

Totalt avtalsvärde, miljarder SEK



Det totala avtalsvärdet med Eisai är cirka 222 MEUR (cirka 2,3 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 65 MEUR (cirka 0,7 miljarder SEK). Utöver detta indikerar marknadspotentialen för lecanemab på väsentliga royaltyintäkter för BioArctic.

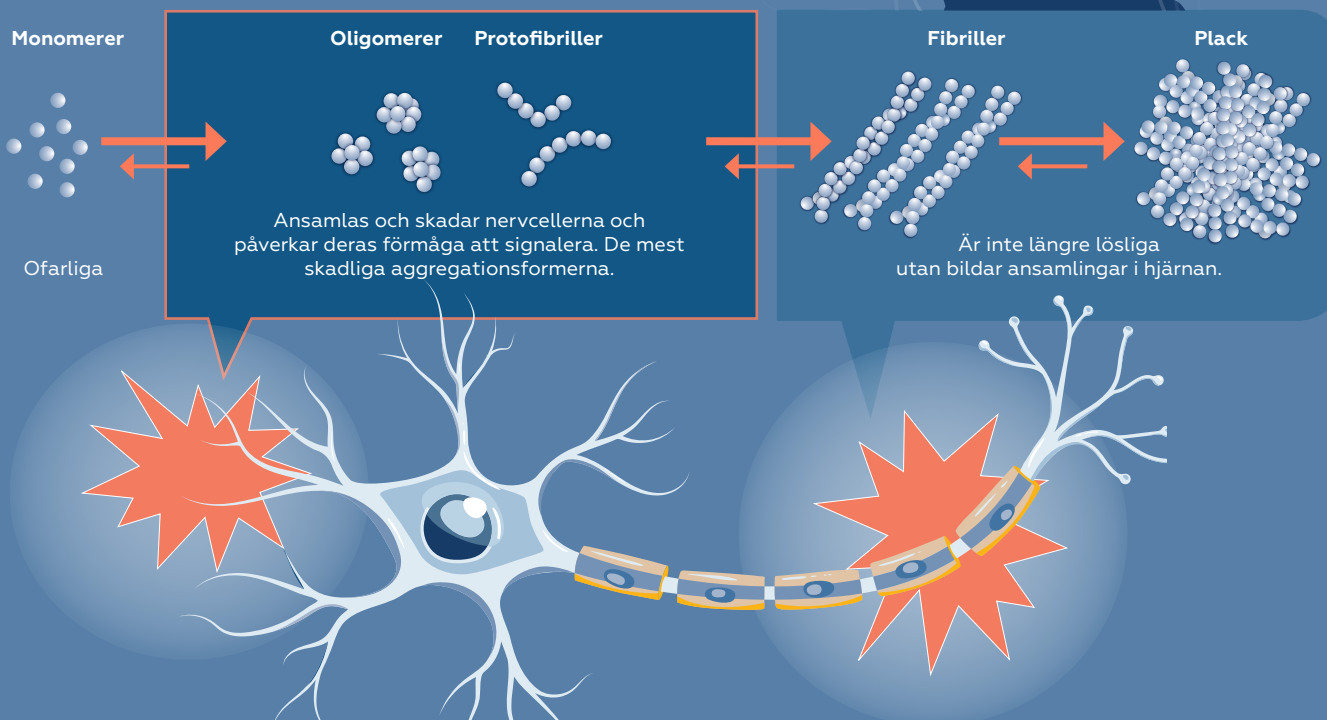
ALZHEIMERS SJUKDOM

Nervceller bryts ned

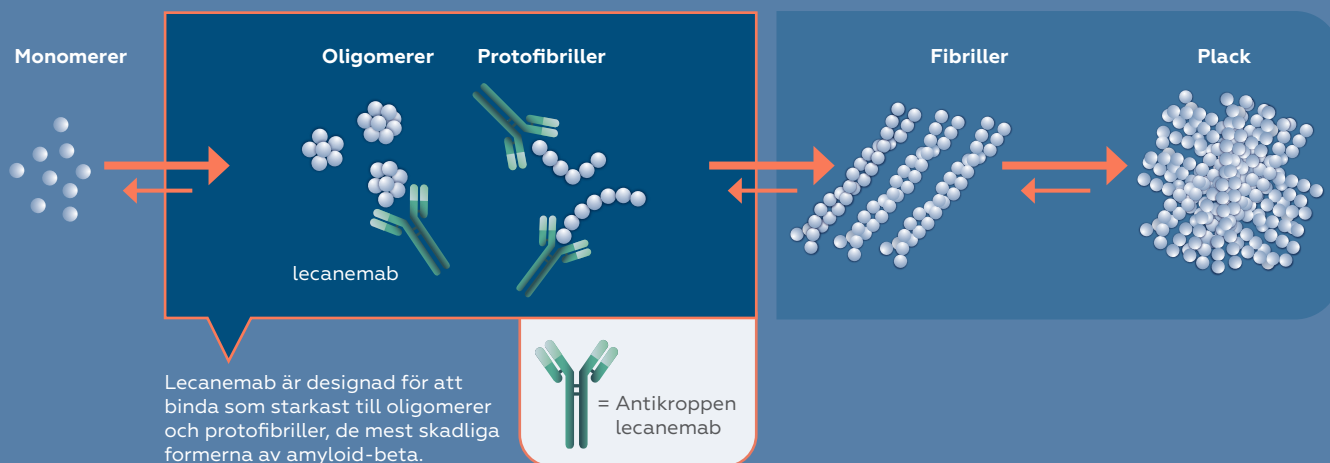
Vid Alzheimers sjukdom bryts nervcellerna i hjärnan successivt ned. Minne, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga försämras och patienten får allt svårare att klara sig själv.

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.

**Lecanemab rensar bort de skadliga formerna av amyloid-beta, dvs oligomerer och protofibriller**

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



Lecanemab skiljer sig från konkurrerande läkemedelsprojekt genom att antikroppen binder som starkast till de skadliga oligomererna och protofibrillerna medan andra antikroppar i klinisk utveckling i lika eller högre grad binder mot monomerer och/eller fibriller. Fibriller utgör olösliga aggregationsformer som inte är lika skadliga i sjukdomsförloppet. Detta kan vara en viktig förklaring till de unika och lovande resultat som lecanemab uppvisat i den omfattande Fas 2b-studien.

Licensavtal med Eisai kan ge betydande fortsatta intäkter

År 2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna till lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai samarbetar i sin tur med Biogen kring utvecklingen och den framtida kommersialiseringen. BioArctic har inga kostnader för den kliniska

utvecklingen av lecanemab. Avtalen ger rätt till maximalt cirka 222 MEUR (cirka 2,3 miljarder kronor) i ersättningar varav hittills cirka 65 MEUR (cirka 700 miljoner kronor) har erhållits. Om Fas 3-studien bekräftar de resultat som visades i Fas 2b kan lecanemab bli en av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Enbart de potentiella royaltybetalningarna för lecanemab som tillkommer utöver ovan beskrivna milstolpsersättningar kan komma att generera betydande intäkter till BioArctic. BioArctic har rättigheter att marknadsföra lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom i de nordiska länderna.

- 1) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015
- 2) Alzheimer's Association 2015: Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease: How a Treatment by 2025 Saves Lives and Dollars

Arbetet i styrelsens forskningsutskott – tre frågor till Lars Lannfelt

Professor Lars Lannfelt är en av BioArctics grundare och ordförande i styrelsens forskningsutskott.

Vad gör ni i forskningsutskottet?

- Utskottet kom till på initiativ från styrelsen för två år sedan. Givet att vi är ett så forskningsintensivt bolag är det logiskt att styrelsen har en formaliserad process för att utvärdera både existerande projekt och förslag till nya mål molekyler. Vår viktigaste men svåraste uppgift är att leta upp nya mål för läkemedel – det är mycket som ska stämma för att ett nytt projekt ska kunna utvecklas till ett framgångsrikt läkemedel. För att ta rätt beslut läser vi stora mängder vetenskaplig litteratur, och inför varje beslut adjungerar vi rätt expertis för att mycket grundligt kunna diskutera risker samt för- och nackdelar med olika möjliga läkemedelsmål.

Vad har präglat ert arbete under det senaste året?

- Under året resulterade vårt arbete i att BioArctic initierade ett projekt inom ett nytt sjukdomsområde och det ska bli väldigt spännande att följa utvecklingen där. Vi är väldigt noggranna i våra urval och är försiktiga med vilka projekt vi startar. Det är lätt att starta ett nytt projekt men det är mycket svårare att avsluta, det ligger i forskares natur. Därför



har vi till exempel inte satt något mål för hur många projekt som ska startas, vårt fokus är att bara starta projekt som vi verkligen tror på.

Läkemedelsutvecklingen inom CNS-området böljar mellan hopp och förtvivlan, är det någon händelse det senaste året som påverkat era prioriteringar?

- Nej, inte egentligen. Våra antikroppar är unika på många sätt och vi har all anledning att fortsatt tro att de kommer nå hela vägen till patient inom både Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Vi följer fältet och ser ljus på utvecklingen, det finns stora möjligheter att utveckla nya effektiva läkemedel inom hela fältet. BioArctics kärnkompetens är att hantera de mycket svåra proteiner som orsakar neurodegenerativa sjukdomar. Vid Alzheimers sjukdom är det amyloid-beta och vid Parkinsons sjukdom alfa-synuklein. Vi har under många år utvecklat metodik som gör det möjligt att analysera dessa typer av aggregerande proteiner, förstå vilka former som är mest skadliga och rikta antikroppar mot dessa skadliga former.

Kliniska prövningar skänker hopp till patienter

När den enda behandling som finns att tillgå är symtomlindrande, blir möjligheten att bidra till forskningen ett sätt att skapa meningsfullhet för patienten. Anne Börjesson Hanson, överläkare på Karolinska Universitetssjukhuset, ser framför sig en framtid med både bättre behandlingar och bättre diagnostik.



Vilka är de största utmaningarna idag i den kliniska vardagen vid behandling av patienter med Alzheimers sjukdom?

- På en övergripande nivå har vi stora utmaningar med att erbjuda en jämlik vård. Idag varierar tillgången till specialister mycket över landet, och hur väl diagnostiserade och välbehandlade patienterna blir beror delvis på vilken grupp i samhället de tillhör. Man kan förenklat säga att personer som är välutbildade och bor nära ett universitet har större chans att få rätt diagnos tidigt.

- En annan stor utmaning är att vi inte har någon behandling som kan bromsa sjukdomen. De behandlingar vi har idag är enbart symtomlindrande. De flesta som fått sin diagnos tidigt har viss nytta av de behandlingar som finns, men det är svårt att veta vad som är en effekt av läkemedlen och vad som är resultatet av andra åtgärder. Att få en Alzheimerdiagnos leder ofta till en krisreaktion med stor sorg och smärta, men när den lagt sig upplever många en lättnad. En tid efter diagnosen blir det ofta bättre av att man får rätt stöd, tillgång till symtomlindrande behandling och olika kognitiva verktyg, och det är huvudsakligen det vi kan erbjuda idag.

Vad kommer det att innebära för vården om det kommer helt nya sjukdomsmodifierande behandlingar?

- Jag är övertygad om att det finns patienter som inte söker vård idag för att de inte tror det finns någon hjälp att få. Men när man ser att det finns effektiva behandlingar kommer fler vilja ha en tidig och korrekt diagnos och trycket på vården kommer att öka. Det här kommer att ställa stora krav på vårdens organisation. Det blir ännu viktigare med säker och tidig diagnos för att säkerställa att rätt patienter får rätt behandling, och samtidigt måste vi bli ännu bättre på uppföljningar. Då läkemedlen troligtvis

kommer att ges via infusioner så behöver vården en organisation som kan hantera det. Men det har man löst inom andra diagnoser som cancer, MS och ledgångsreumatism, så här får demensvården lära från andra.

Svenska patienter kan nu delta i den stora Fas 3-studien med lecanemab, vad betyder det för vården i Sverige att det pågår kliniska prövningar här?

- För det första ger det ett stort mervärde för de patienter som väljer att delta. Många upplever Alzheimerdiagnosen nästan som en dödsdom och då kan erbjudandet om att delta i en studie skänka lite hopp, och oavsett om utfallet är positivt tycker många att det är värdefullt att åtminstone få vara med och bidra till forskningen. För det andra lär vi i vården oss mycket om de här läkemedelskandidaterna som kanske så småningom blir godkända läkemedel. Vi lär oss hantera dem, vi lär oss vad man kan förvänta sig och vi får en personlig erfarenhet av behandlingen. Det är väldigt många som vill vara med i studien med lecanemab och det finns ett tydligt extra engagemang eftersom det är en svensk uppfinning.

Vad hoppas du på inom Alzheimerforskningen de kommande fem åren?

- Jag hoppas att vi får tillgång till en eller ett par sjukdomsmodifierande behandlingar. Nu finns det ett par läkemedelskandidater på gång som påverkar amyloid-beta, längre fram hoppas jag vi får se behandlingar som påverkar proteinet tau också. Det skulle ge oss en arsenal med behandlingar som kan användas i kombinationer och i olika skeden under sjukdomsförloppet. Jag hoppas också att vården byggt upp den infrastruktur som behövs, med tidig diagnostik, behandlingsmottagningar och bra uppföljning.

PARKINSONS SJUKDOM

Genom att bygga vidare på tekniken med selektiva antikroppar mot skadliga ansamlingar av protein utvecklar BioArctic läkemedelskandidater mot Parkinsons sjukdom. Precis som vid Alzheimers sjukdom saknas det idag läkemedel som angriper sjukdomens kärna och BioArctics antikropp har potential att bli ett av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Det kan börja med nedsatt luktsinne eller lätta skakningar i en hand. Men i takt med att sjukdomen sprids i hjärnan blir skakningarna värre, rörelserna långsammare och en stelhet i kroppen uppstår. Vanligtvis tar det 15–20 år för Parkinsons sjukdom att utveckla sig och i olika skeden av sjukdomsförloppet tillkommer ofta symtom som sömnstörningar, förstoppning, depression, kognitiv försämring och hallucinationer. I de senare skedena är det svårt att leva ett normalt och självständigt liv. Bristen på läkemedel som är effektiva över tid gör att de flesta av de sex miljoner människor¹ som lever med Parkinsons sjukdom förr eller senare kommer att leva ett mycket begränsat 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 av dopamin sker även av andra celltyper i hjärnan, till exempel de som tillverkar signalsubstansen acetylkolin. Det finns ett stort behov av att utveckla läkemedel som bromsar eller stoppar det underliggande sjukdomsförloppet.

Skadliga ansamlingar av alfa-synuklein

Precis som vid Alzheimers sjukdom beror Parkinsons sjukdom på att protein i cellerna börjar ansamlas på ett sätt som skadar nerverna. Vid Parkinsons sjukdom är det proteinet alfa-synuklein som ligger bakom sjukdomsutvecklingen. I en frisk hjärna finns alfa-synuklein i nervcellernas synapser där det reglerar vilka signalsubstanter som överförs mellan

nervceller. I en hjärna från en patient med Parkinsons sjukdom börjar alfa-synuklein ansamlas och bilda större och större aggregat och till slut bildas olösliga klumpar i nervcellerna, så kallade Lewykroppar. När man undersöker en hjärna från en patient med Parkinsons sjukdom är Lewykroppar det tydligaste fyndet, men övertygande forskning visar att det är lösliga aggregationsformer av alfa-synuklein, 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.

BioArctic utvecklar selektiva antikroppar som kan bromsa sjukdomsförloppet

Tillsammans 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. 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.

Av dessa har ABBV-0805 kommit längst. Den första kliniska Fas 1-studien som startades under 2019 fortgår. Under

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



2020 beslutade AbbVie att upphöra med rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien med ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom. Istället pågår nu ett arbete för att ta projektet vidare till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom och målet på sikt är att ta fram en sjukdomsmodifierande behandling mot Parkinsons sjukdom. BioArctic har under året levererat de två prekliniska projekten PD1601 och PD1602 till AbbVie. BioArctic är delaktiga i det fortsatta utvecklingsarbetet. Vidare fortgår samarbetet avseende utvecklingen av biomarkörer för alfa-synuklein.

Världens näst vanligaste neurodegenerativa sjukdom

Antalet patienter med Parkinsons sjukdom beräknas öka från dagens cirka 6 miljoner till närmare 13 miljoner år 2040¹ och sjukdomen är den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen efter Alzheimers sjukdom. 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 den amerikanska marknaden 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 patienten².

Då dagens läkemedel enbart är symtomlindrande vore det ett enormt framsteg att kunna tillhandahålla ett läkemedel 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 alfa-synuklein, exempelvis prasinezumab från Prothena/Roche. Om någon av dessa och/eller ABBV-0805 når marknaden står vården av Parkinsons

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

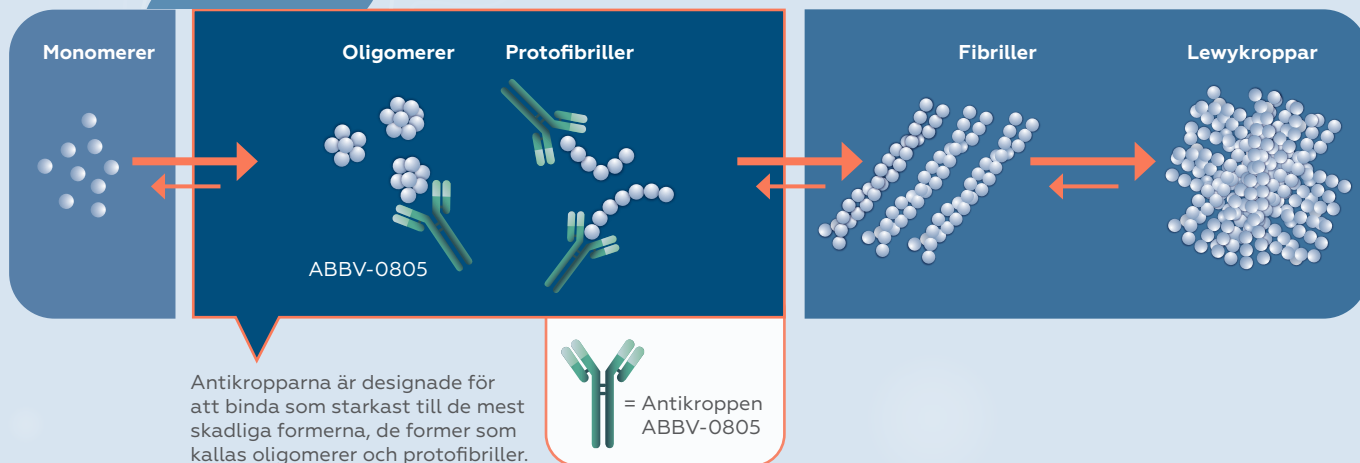
2) Economic Burden and Future Impact of Parkinson's Disease, The Lewin Group och Michael J. Fox Foundation

PARKINSONS SJUKDOM



Selektiva antikroppar har möjlighet att bromsa sjukdomsförloppet

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



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 ge en god effekt med begränsade biverkningar.

Licensavtal med AbbVie värt över 6 miljarder kronor

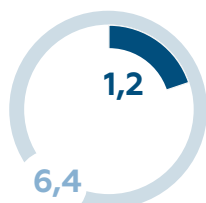
BioArctic och AbbVie driver sedan 2016 ett strategiskt forskningssamarbete kring utvecklingen av antikroppar mot alfa-synuklein. Överenskommelsen innefattade en option för AbbVie att licensiera in hela portföljen vid ett senare tillfälle, vilken AbbVie utnyttjade 2018. Därmed övertog AbbVie de kliniska utvecklingskostnaderna samtidigt som de erhöll de globala kommersialiserings- och marknadsföringsrättigheterna.

Totalt kan intäkterna från licensavtalet komma att uppgå till 755 MUSD (drygt sex miljarder kronor) i ersättningar, varav BioArctic hittills har erhållit 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



■ Totalt avtalsvärde
■ Erhållet avtalsvärde

Det totala avtalsvärdet för portföljen med antikroppar mot alfa-synuklein är 755 MUSD (drygt 6 miljarder SEK) och av dessa har BioArctic hittills erhållit 130 MUSD (cirka 1,2 miljarder SEK). Utöver detta finns möjlighet till höga royaltyintäkter.



BIOARCTIC EN MYCKET UPPSKATTAD SAMARBETSPARTNER

Forskningsprogrammet med antikroppar mot alfa-synuklein är utlicensierat till AbbVie. För AbbVie har BioArctic blivit en mycket uppskattad samarbetspartner som alltid levererar och låter vetenskapen styra. Anna Maroney, chef för Alliance Management på AbbVie, ger här sin syn på det mångåriga samarbetet.

Samarbetet mellan AbbVie och BioArctic har beskrivits som exemplariskt, vad är det som skiljer det här samarbetet från andra?

- Vi hade åtta månader av intensiv kommunikation innan vi i november 2018 beslutade oss för att nyttja vår option att licensiera in hela portföljen med antikroppar riktade mot alfa-synuklein mot Parkinsons sjukdom. Under den här perioden blev det tydligt att BioArctic låter vetenskapen styra arbetet. Det är något vi önskar från alla våra samarbetspartner, men så är inte alltid fallet. I slutänden är det vetenskapen som avgör om vi väljer att licensiera in en portfölj eller inte och samarbetet med BioArctic har varit exemplariskt när det kommer till att rätta ut eventuella vetenskapliga frågetecken. Vi hade vetenskapliga möten på alla nivåer under den här perioden och även om det aldrig går att få svar på alla vetenskapliga frågeställningar, så förstod BioArctic alltid varför vi frågade som vi gjorde och kunde nyttja den förståelsen till att svara med så relevant information som möjligt. Vi har egentligen inte gjort något annorlunda i vårt samarbete med BioArctic jämfört med våra andra samarbeten, vi har alltid en tydlig aktivitetsplan. Den stora skillnaden är hur väl BioArctic mötte alla utmaningar.

AbbVie är ett globalt biofarmabolag och BioArctic ett relativt litet svenskt bolag. Hur gör ni för att lyckas samarbeta trots dessa olikheter?

- Det krävs lyhördhet från båda sidor. BioArctic arbetar enligt den väldigt svenska attityden "happy-happy" och jag uppskattar verkligen det. Det kommer alltid finnas olika åsikter inom vetenskapen, men den attityden gör att alla alltid letar efter vad man har gemensamt. Eftersom samarbetet fungerade så smidigt kunde vi förbereda våra interna

processer på bästa möjliga sätt. När det var dags för oss på AbbVie att besluta om vi skulle nyttja vår option att inlicensiera eller inte var allt så väl förberett att det blev det lättaste licensbeslut AbbVie någonsin tagit.



Varför tror du att BioArctic är en så stark samarbetspartner?

- Det beror helt och hållet på ledarskapet. Ledarskapet är transparent, kunnigt, etiskt och kommunikativt. Jag kan inte nog understryka detta, BioArctic sticker verkligen ut i hur väl det leds.

Målet med samarbetet mellan AbbVie och BioArctic är att utveckla sjukdomsmodifierande läkemedel mot Parkinsons sjukdom, något som tidigare visat sig utmanande. Vad är det som gör att du tror det är möjligt?

- Vi förstår mer och mer om den här sjukdomen och det öppnar nya möjligheter. Å ena sidan är BioArctics teori bara en bland många andra. Å andra sidan är det tillräckligt många parametrar som stödjer den teorin för att motivera att man forskar vidare, och mer än så kan man inte göra inom vetenskapen. Vi vet att antikropparna från BioArctic är mer selektiva mot de mest skadliga formerna av alfa-synuklein jämfört med andra antikroppar, och det finns goda skäl att tro att den här selektiviteten är vad som krävs för att få en tydlig effekt i patienter.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR, BLOD-HJÄRNBARRIÄR- TEKNOLOGI OCH DIAGNOSTIK

Förutom Alzheimers och Parkinsons sjukdomar finns det en rad andra neurodegenerativa sjukdomar som orsakas av felveckade proteiner och BioArctic har flera projekt i sin portfölj som kan bli framtida effektiva behandlingar. Samtidigt fokuserar BioArctic på två utmaningar som är gemensamma för sjukdomar i centrala nervsystemet – att tidigt kunna ställa rätt diagnos och att få antikroppsbaseade läkemedel att bättre passera över blod-hjärnbarriären.

Med miljontals patienter världen över som saknar effektiva behandlingar är neurodegenerativa sjukdomar en av sjukvårdens stora utmaningar. Till gruppen hör, förutom Alzheimers och Parkinsons sjukdomar, bland annat Huntingtons sjukdom, ALS, ataxier, motorneuronsjukdomar, spinal muskelatrofi och prionsjukdomar. Gemensamt för sjukdomarna är att nervcellerna i hjärnan långsamt bryts ned och tappar funktion, vilket får stora konsekvenser för patienten. Dagens behandlingar är symtomlindrande med begränsad effekt och det finns ett stort behov av nya läkemedel som aktivt motverkar själva sjukdomsförloppet.

BioArctic utvecklar antikroppar mot olika CNS-sjukdomar

Flera av de neurodegenerativa sjukdomarna orsakas av att proteiner veckar sig fel, aggregerar och bildar ansamlingar som skadar nervcellerna. Sjukdomarna har sitt ursprung i olika felveckade proteiner, men eftersom principen är likartad kan BioArctics kunskap om hur man utvecklar antikroppar mot felveckade protein användas mot en rad olika sjukdomar. Bolaget bedriver ett antal tidiga forskningsprojekt för att utvärdera möjligheten att behandla olika CNS-sjukdomar.

Antikroppen lecanemab utvärderas (förutom i det kliniska utvecklingsprogrammet mot Alzheimers sjukdom) i preklinisk fas som en potentiell behandling av kognitiva störningar vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada.



BioArctic äger rättigheterna till lecanemab för andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

Användningsområdet för läkemedelskandidaten ABBV-0805 kan komma att vidgas till att inkludera bland annat Lewykroppsdemens och multipel systematrofi. För ABBV-0805 äger AbbVie rättigheterna till samtliga indikationer och användningsområden.

Läkemedelsprojektet ND3014 ägs helt av BioArctic. Projektet befinner sig i tidig forskningsfas och har potential att utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för olika neurodegenerativa sjukdomar.

Blod-hjärnbarriärteknologi kan öka koncentrationen av antikroppar i hjärnan

Blod-hjärnbarriären kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga och sjukdomsframkallande ämnen som bakterier och virus, men barriären gör det också svårt för läkemedel att nå in i hjärnan. Särskilt utmanande är det för stora molekyler, som antikroppar, att ta sig över blod-hjärnbarriären. I takt med att det utvecklas lovande antikroppar mot olika neurodegenerativa sjukdomar ökar också behovet av att underlätta antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic inledde ett samarbete med Uppsala universitet för att utveckla en blod-hjärnbarriärteknologi och BioArctic har tillsammans med Uppsala universitet erhållit ett anslag från Vinnova. BioArctics målsättning med projektet är att öka koncentrationen av antikroppar i hjärnan och bolaget har under de senaste åren väsentligt expanderat sin forskning som bedrivs i projektet.

BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi nyttjar naturligt förekommande receptorer som hjärnan normalt använder för

att transportera nödvändiga ämnen som till exempel järn in i hjärnan. Genom att modifiera potentiella antikroppsläkemedel på ett sätt så att de binder in till redan befintliga transportreceptorer kan antikropparna följa med i den kontrollerade transporten över blod-hjärnbarriären. Teknologin kan dels användas för att förstärka effekten av de antikroppar som BioArctic utvecklar, men eftersom teknologin kan nyttjas av många olika läkemedelskandidater finns det också en möjlighet att på sikt licensiera ut teknologin till andra företag.

Forskningen, som är i tidig fas, har hittills visat mycket goda resultat och målet är att kunna utvärdera teknologin i patienter. Om de laborativa resultaten kan upprepas i patienter är potentialen betydande vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan.

Diagnostik – en central del av den fortsatta utvecklingen

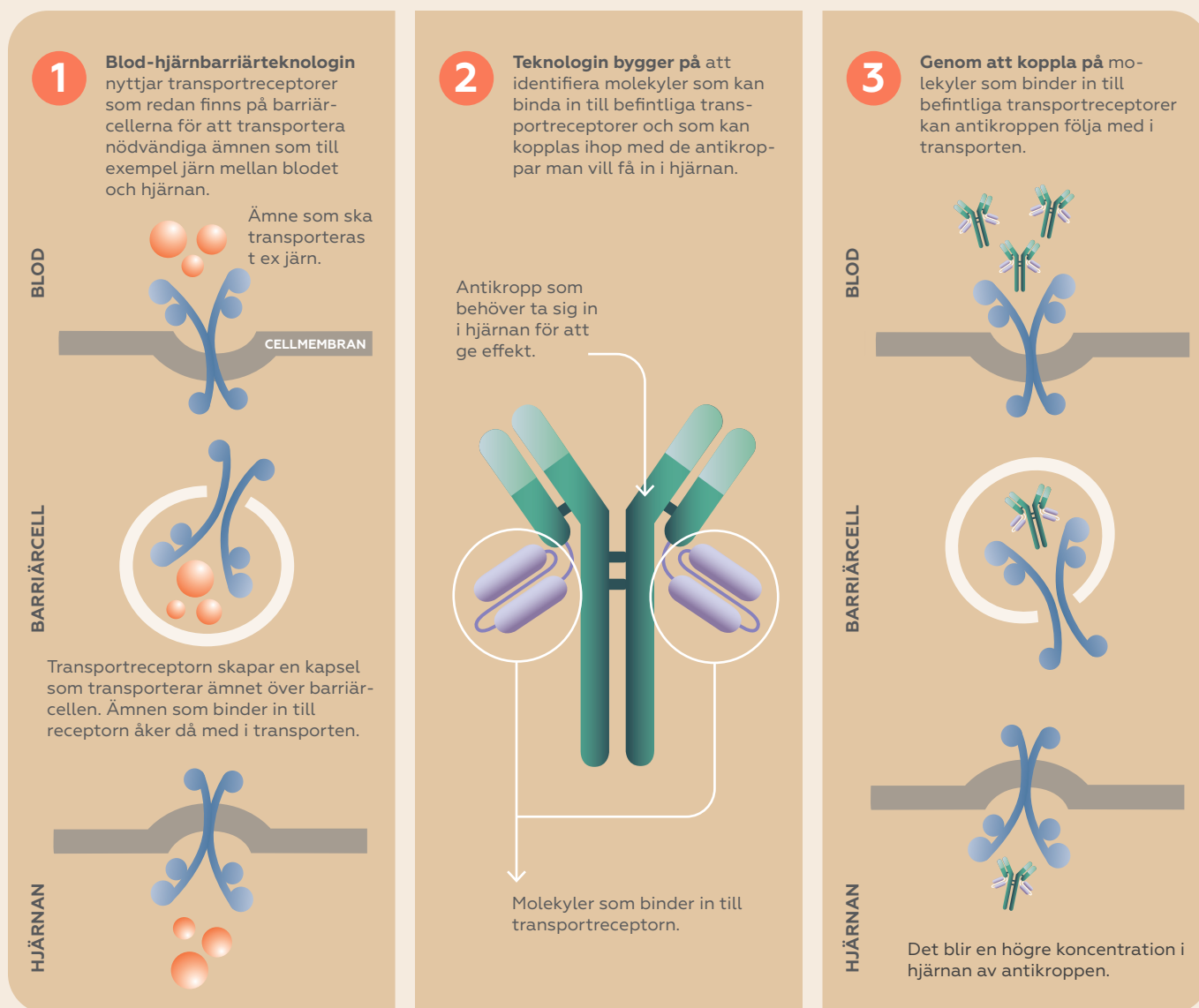
En utmaning inom flera neurodegenerativa sjukdomar är arbetet med den komplicerade och resurskrävande diagnostiken av sjukdomarna. Konsekvenserna syns både i vården



och i forskningen. Inom vården är risken stor att inte alla patienter får rätt diagnos och att man därmed inte lyckas identifiera rätt patienter till de kliniska prövningarna. Vid klinisk utveckling finns utmaningar som att hitta patienter särskilt lämpade för deltagande i tidiga kliniska studier och att finna mätmetoder med specifik känslighet för de effekter som projektet åsyftar att uppnå. Eftersom effekten av nya behandlingar dessutom tycks bli starkare ju tidigare de sätts in ökar också behovet av tillförlitlig diagnostik som korrekt och effektivt hittar sjukdomen tidigt. I takt med att fler nya behandlingar lanseras på marknaden kommer det även krävas metoder för att mäta effekten av dessa. BioArctic utvecklar tillsammans med både akademiska och kommersiella

samarbetspartner metoder som kan förbättra diagnostik och uppföljning inom framförallt Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bland annat utvecklas nya mätmetoder som är baserade på BioArctics antikroppar. Dessutom bedriver bolaget forskning på biomarkörer som skulle kunna göra det möjligt att med ett enkelt blodprov eller ryggvätskeprov diagnostisera Alzheimers sjukdom och följa resultatet av patienternas behandling. BioArctic är vidare verksamt i ett projekt för att förbättra bildiagnostiken (PET) av hjärnan hos Alzheimerpatienter. Diagnostiken för Parkinsons sjukdom görs i samarbete med AbbVie medan BioArctic äger alla rättigheter till den Alzheimerdiagnostik som bolaget utvecklar.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI SOM TRANSPORTÖR AV LÄKEMEDEL TILL HJÄRNAN



STARKA PATENT SKYDDAR VETENSKAPLIGA FRAMSTEG

En aktiv patentstrategi är en förutsättning för att kunna maximera det kommersiella värdet av BioArctics vetenskapliga framsteg. Bolaget har framgångsrikt etablerat ett starkt immaterialrättsligt skydd för produktion och användning av sina läkemedelskandidater på samtliga stora geografiska marknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Patentportföljen omfattar 12 patentfamiljer med fler än 160 beviljade patent och över 70 pågående patentansökningar per den 31 december 2020.

Patentskyddet för BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab (BAN2401) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, sträcker sig fram till 2032 inklusive patenttidsförlängning där detta är tillgängligt. Läkemedelskandidaten ABBV-0805, vilken utvecklas för

behandling av Parkinsons sjukdom, är patentskyddad till 2036 inklusive patenttidsförlängning där detta är tillgängligt

Vid sidan av patentskyddet för lecanemab och ABBV-0805 kan dessa läkemedelskandidater få data- och marknadsexklusivitet under 12 år i USA och 10–11 år i Europa, förutsatt att substanserna erhåller marknadsgodkännande.

BioArctic har även lämnat in ett antal patentansökningar för att skydda sin egenutvecklade teknologi med potential att underlätta transport av läkemedelssubstanser över blod-hjärnbarriären.

Bolagets viktigaste publicerade patentfamiljer per den 31 december 2020 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, Kanada, Australien	juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – substans 1 Specifikt skydd lecanemab (BAN2401)	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	mars 2027/2032 ¹
AD IV	Alzheimers sjukdom – substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA, Japan, Kina Pågående: Europa med flera länder	juli 2035/2040 ¹
PD V	Parkinsons sjukdom - koncept	Beviljat: USA, Europa, Japan	juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – substans Specifikt skydd ABBV-0805 (BAN0805)	Beviljat: USA, Europa, Japan, Kina, Australien med flera länder	mars 2031/2036 ¹

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

BIOARCTIC SOM INVESTERING



Stort behov av sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

Idag finns ingen effektiv behandling som kan stoppa eller fördröja utvecklingen av Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom utan dagens läkemedel kan bara kort-siktigt lindra patienternas symtom. 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.



Läkemedelsutveckling baserad på en banbrytande vetenskaplig upptäckt

BioArctic grundades baserat på professor Lars Lannfelt och hans medarbetares upptäckt att skadliga ansamlingar 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.



Projekt med hög attraktionskraft hos globala läkemedelsföretag

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



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

BioArctics längst framskridna läkemedelskandidat, lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom, har uppvisat lovande resultat i en stor Fas 2b-studie. Nu pågår en bekräftande Fas 3-studie (Clarity AD) och bolagets partner Eisai förväntar studieresultat i september 2022. Förutsatt ett positivt utfall i studien planerar Eisai därefter att ansöka om marknadsgodkännande.



Potential att behandla personer med Alzheimers sjukdom redan innan de uppvisar symtom

Under 2020 initierades ytterligare en omfattande Fas 3-studie för att utröna möjligheterna att med hjälp av lecanemab förebygga utvecklingen av Alzheimers sjukdom hos personer som ännu inte uppvisar några kliniska symtom men har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.



Förberedelser pågår inför Fas 2-studie med en läkemedelskandidat mot Parkinsons sjukdom

AbbVie har inlicensierat BioArctics breda portfölj av alfa-synukleinantikroppar med potential att revolutionera behandlingen av bland annat Parkinsons sjukdom. En av dessa antikroppar utvärderas för närvarande i en Fas 1-studie och AbbVie har initierat planeringen av en Fas 2-studie.



En projektportfölj som står på flera ben

BioArctic driver flera tidiga projektet mot Alzheimers sjukdom och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet. Företaget utvecklar också en unik teknologi för att förbättra upptaget av biologiska läkemedel i hjärnan.



En stark finansiell ställning

Betydande intäkter från de pågående samarbetsavtalen har bidragit till att BioArctics kassa vid utgången av 2020 uppgick till 1 000 miljoner kronor. Den starka finansiella ställningen skapar en hög flexibilitet och möjliggör kraftfulla satsningar på befintliga och nya läkemedelsprojekt.



Medarbetarnas specialistkompetens och bolagets ledarskapsutveckling

BioArctic är ett vetenskapsdrivet företag med djup kunskap och erfarenhet inom de sjukdomar man eftersträvar att bromsa och i framtiden stoppa. Bolagets kompetenta medarbetare besitter en ovärderlig specialistkunskap inom forskning och läkemedelsutveckling. BioArctics fokus på ledarskapsutveckling är också en viktig del i bolagets framgång.

AKTIEN OCH ÄGARNA

BioArctic har haft en gynsam utveckling på börsen sedan noteringen och börsvärdet uppgick vid årets slut till 8,4 miljarder kronor. BioArctics aktiekurs var oförändrad under året och antalet aktieägare minskade något jämfört med föregående år.

Handel och börsvärde

BioArctic-aktien handlas på Nasdaq Stockholms lista för medelstora bolag, Mid Cap under kortnamnet BIOA B. Under året har cirka 26,7 miljoner B-aktier omsatts till ett sammanlagt värde om cirka 2,3 miljarder kronor. Den genomsnittliga dagsomsättningen under året uppgick till 9,0 miljoner kronor. Huvuddelen, cirka 65 procent, av omsättningen i aktien skedde på Nasdaq Stockholm. Utöver handeln på Stockholmsbörsen genomfördes cirka cirka 11 procent av handeln på Cboe BXE, 6 procent på Aquis och nästan 3 procent av handeln på marknadsplatsen Cboe CXE. Börsvärdet vid årets slut var 8,4 miljarder SEK.

Aktiens utveckling under 2020

Aktiekursen var under året oförändrad jämfört med föregående år för att stänga på 95,40 kronor. Årets högsta betalkurs om 123,10 kronor noterades den 4 november 2020 och den lägsta kursen 48,12 kronor den 23 mars 2020.

Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgick vid utgången av året till 1 761 200 kronor fördelat på 88 059 985 aktier, varav 14 399 996 aktier utgjordes av icke marknadsnoterade A-aktier, och 73 659 989 var 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 8 589 (9 435). Aktieägandet i Sverige uppgick till 93,3 procent av kapitalet och 97,3 procent av rösterna. Av det totala utländska aktieägandet om 5,1 procent av kapitalet stod aktieägare i USA för 2,1 procent, ägare i Norge för 1,4 procent och ägare i Luxemburg för 0,6 procent. Det svenska ägandet dominerades av privatpersoner och bolag med 71,4 procent av kapitalet, fonder respektive försäkrings- och pensionsbolag ägde vardera 9,6 procent. BioArctics tio största aktieägare ägde aktier som motsvarade 80,4 procent av kapitalet och 92,1 procent av rösterna. Styrelseledamöter i bolaget ägde sammanlagt 52 435 594 A-aktier och B-aktier i BioArctic medan bolagets ledning ägde 219 341 B-aktier (exkluderat Lars Lannfelts aktier som är inräknade i styrelsens ägande). Totalt motsvarade styrelsens och ledningens innehav 59,8 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 från de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera

De tio största aktieägarna per den 31 december 2020

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	22 628 052	35,5	50,1
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	15 086 301	23,7	33,4
Fjärde AP-fonden	-	4 300 000	4,9	2,0
Tredje AP-fonden	-	3 203 492	3,6	1,5
Gladiator	-	2 532 785	2,9	1,2
Unionen	-	2 391 835	2,7	1,1
Swedbank Robur Fonder	-	1 843 058	2,1	0,8
Handelsbanken Fonder	-	1 609 175	1,8	0,7
Investment AB Öresund	-	1 530 000	1,7	0,7
Wellington Management	-	1 314 848	1,5	0,6
Totalt	14 399 996	56 439 546	80,4	92,1

bolagets projektportfölj vilket innebär att tillgängliga finansiella medel och upparbetat resultat i huvudsak ska återinvesteras i verksamheten för framtida satsningar 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 2021 föreslagit att ingen utdelning ska lämnas för verksamhetsåret 2020.

Aktierelaterade 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. 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 44 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 540 000 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.

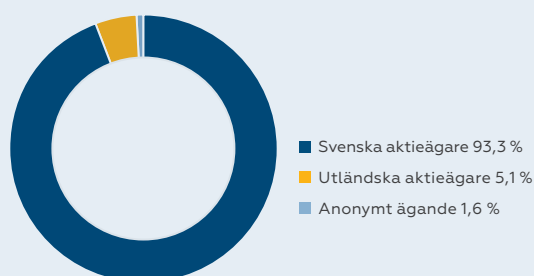
Utöver det långsiktiga incitamentsprogrammet som har beskrivits ovan har det tidigare kommunicerade aktieoptionsprogrammet som ställts ut till tolv styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget från BioArctics två huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, avslutats och de återstående aktieoptionerna har i sin helhet utnyttjats under året.



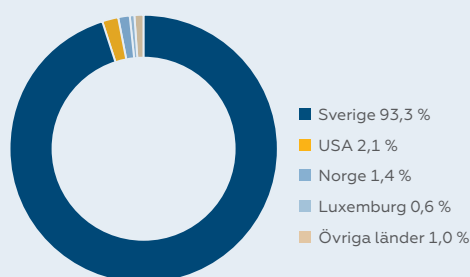
Finansiellt kalendarium

Aktivitet	Datum
Delårsrapport januari - mars	21 april 2021
Årsstämma 2021	6 maj 2021
Halvårsrapport januari - juni	9 juli 2021
Delårsrapport januari - september	21 oktober 2021
Bokslutskommuniké januari - december	3 februari 2022

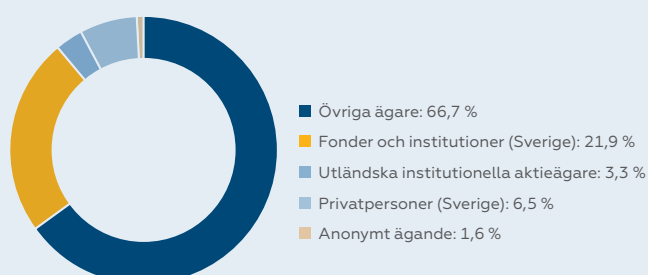
Fördelning svenskt/utländskt aktieäggande av kapitalet per 31 december 2020



Geografisk ägarfördelning av kapitalet per 31 december 2020



Fördelning per ägarkategori av kapitalet per 31 december 2020



Data BioArctic-aktien

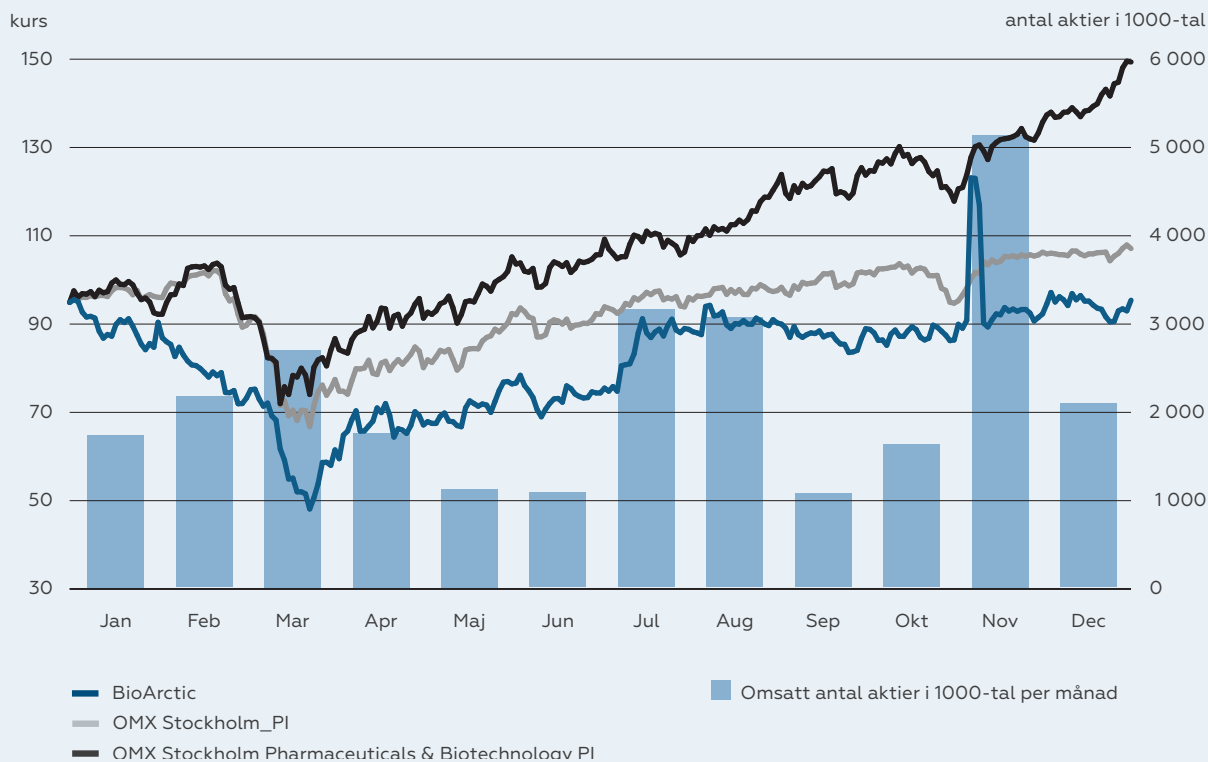
2020

Antalet aktier vid årets slut	88 059 985
Börsvärde vid årets slut (miljarder kronor)	8,4
Kursförändring sedan notering (%)	298
Antal aktieägare	8 589
Aktiekurs vid årets slut (kronor)	95,40
Årshögsta (kronor)	123,10
Årslägst (kronor)	48,12
Andel aktieäggande, kapital, 10 största aktieägarna (%)	80,4

Aktiestruktur per den 31 december 2020

Antal aktier	Antal aktieägare	A-aktier	B-aktier	Aktier (%)
1-500	7 106	-	916 528	1,0
501-1 000	722	-	606 918	0,7
1 001-5 000	560	-	1 258 801	1,4
5 001-10 000	72	-	539 228	0,6
10 001-50 000	75	-	1 804 993	2,1
50 001-	54	14 399 996	67 113 844	92,6
Anonymt ägande	-	-	1 419 677	1,6
Summa 31 december 2020	8 589	14 399 996	73 659 989	100,0

Kursutveckling och omsättning BioArctic 2020



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 utveckling av läkemedel och diagnostiska verktyg följer sällan en rak linje och exakt hur den fortsatta resan kommer att gestalta sig är svårt att förutspå.

ALZHEIMERS SJUKDOM

Lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom (med Eisai)

1 Resultat från den bekräftande Fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom

2 Inlämnande av registreringsansökningar

3 Potentiella marknads-godkännanden

4 Global lansering
Lansering i Norden

Lecanemab som förebyggande behandling (med Eisai)

1 Resultat från Fas 3-programmet AHEAD 3-45 i personer med preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom

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 (med AbbVie)

1 Resultat från den pågående Fas 1-studien

2 Genomförande av Fas 2-program

3 Genomförande av registreringsgrundande studier

4 Inlämnande av registreringsansökningar

5 Potentiella marknads-godkännanden

6 Global lansering

PD1601 och PD1602

Fortsatt utveckling i samarbete med AbbVie

GOD HÄLSA OCH VÄLBEFINNANDE

- Förbättrad hälsa för miljontals patienter
- En bättre livssituation för anhöriga
- Minskade kostnader för sjukvården och resten av samhället

Baserat på sin spetskompetens inom neurodegenerativa sjukdomar har BioArctic byggt en bred och väldiversifierad projektportfölj 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, anhöriga, och samhället i stort. Detta gör BioArctic till ett attraktivt bolag för såväl samarbetspartner som investerare.

ANDRA CNS-SJUKDOMAR

Downs syndrom med demens och kognitiv störning

1 Fortsatt preklinisk utveckling av lecanemab

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

Traumatisk hjärnskada

1 Fortsatt preklinisk utveckling av lecanemab

2 Beslut om initiering av klinisk utveckling

Andra CNS-sjukdomar där alfa-synuklein spelar en viktig roll

Potentiell utveckling av ABBV-0805 i samarbete med AbbVie

ND3014 och nya projekt

Utveckling inför etablering av partnerskap med globala läkemedelsbolag

BLOD-HJÄRNBARRIÄR-TEKNOLOGI

1 Fortsatt utveckling av teknologi för förbättrad passage av anti-kroppsläkemedel till hjärnan

2 Applicering av teknologin i egna läkemedelsprojekt

3 Samarbetsavtal med ett eller flera läkemedelsbolag

DIAGNOSTIK

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

VÄRDESKAPANDE FÖR BIOARCTICS AKTIEÄGARE

- Ett rikt flöde av värdehöjande milstolpar
- Initiala ersättningar i samband med nya samarbetsavtal
- Intäkter från samarbetsavtal baserade på fördefinierade milstolpar under utvecklingen
- Royaltiersättningar, licens- och försäljningsintäkter

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2020.

VERKSAMHET OCH STRATEGI

BioArctic AB (publ) med säte Stockholm, Sverige, är moderbolag i BioArctic-koncernen där även det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB ingår. BioArctic AB är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar, 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 forskning vid Uppsala universitet. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med hög marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-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 partner, som forskare 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 utlicensera 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 som har tecknat forskningssamarbetsavtal och licensavtal avseende antikropparna lecanemab och BAN2401 back-up. Det är Eisai som driver och bekostar de kliniska studierna vilket innebär att BioArctic inte har någon kostnad för dessa. Den globala bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med lecanemab på patienter med tidig Alzheimers sjukdom pågår för närvarande. Studien är baserad på resultaten från Fas 2b-studien. Eisai förväntar sig studieresultat under 2022. Förutom den pågående Fas 3-studien pågår en öppen Fas 2b-förlängningsstudie med lecanemab samt ytterligare en Fas 3-studie (AHEAD 3-45) på personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.

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

målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med innovativa molekyler som har en annan verkningsmekanism. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, samtliga i forskningsfas. Ett av de fyra antikropsprojekten är AD1801 vars verkningsmekanism är kopplad till ApoE som är den vanligaste genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom. Ett annat projekt är AD1503 som är ett antikropsprojekt mot kortare trunkerade former av amyloid-beta som uppkommer tidigt i sjukdomsförloppet och som har en stark förmåga att aggregera och bilda skadliga former som kan orsaka Alzheimers sjukdom.

Parkinsons sjukdom

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic sedan 2016 med AbbVie. 2018 förvärvade AbbVie en licens för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj med antikroppar mot alfa-synuklein för Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer.

I februari 2019 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) ansökan om att bedriva klinisk studie med ABBV-0805 och Fas 1-studien startade i mars 2019. I juli 2020 beslutade AbbVie att utveckla en detaljerad plan för att kunna ta ABBV-0805 till en Fas 2-studie i Parkinsonspatienter. AbbVie driver och finansierar den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Andra CNS-sjukdomar

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

Antikroppen lecanemab befinner sig i preklinisk fas som 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. Vidare kan läkemedelsprojektet ND3014 komma att bli en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för ytterligare en neurodegenerativ sjukdom. Projektet är i tidig forskningsfas.

Blod-hjärnbarriärteknologi

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten att få läkemedel in i hjärnan. BioArctic och forskare vid Uppsala universitet samarbetar för att utveckla en teknik som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. BioArctic har,

tillsammans med Uppsala universitet, fått ett forskningsanslag från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriären. Forskningen, som är i ett tidigt stadium, har visat mycket goda resultat och teknologin har en betydande potential för att hjälpa till vid behandling av flera olika sjukdomar i hjärnan. BioArctic har under de senaste åren väsentligt expanderat sin forskning som bedrivs i projektet.

Diagnostik

BioArctic är engagerat 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 kommersiella- och akademiska partner. Bland annat utvecklar 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 en välbalanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater, teknikplattform och diagnostik. Samtliga projekt i portföljen har ett fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Under året startade BioArctics samarbetspartner Eisai ytterligare en global klinisk Fas 3-studie (AHEAD 3-45) förutom den redan pågående bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD).

BioArctics projektportfölj befinner sig i olika faser från tidig forskningsfas till sen klinisk fas. Per den 31 december 2020 bestod portföljen av:

- Två läkemedelskandidater i klinisk fas: lecanemab (BAN2401) för tidig Alzheimers sjukdom (Fas 3) och för personer som ännu inte utvecklat Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan (Fas 3) samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom (Fas 1)
- Tre projekt i preklinisk fas: lecanemab (BAN2401) för indikationer som t.ex. Downs syndrom med demens; BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom; samt biomarkörer och diagnostik för Alzheimers sjukdom
- Åtta projekt i forskningsfas: fyra projekt för Alzheimers sjukdom (AD1801, AD1502, AD1503, AD3503); två projekt för Parkinsons sjukdom (PD1601, PD1602); ett projekt för ytterligare en CNS-sjukdom (ND3014); biomarkörer och diagnostik för Parkinsons sjukdom; samt en blod-hjärnbarriärteknologi för ökat upptag av antikroppar och andra biologiska läkemedel i hjärnan

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av bolagens kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och

kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag styrker 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.

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

Eisai

2005 inledde BioArctic ett forskningssamarbete med Eisai. BioArctic har upplåtit en global och exklusiv licens till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikropparna lecanemab (BAN2401) och BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av de framtida produkterna. BioArctic innehar rättigheter att marknadsföra och sälja de licensierade antikropparna i Norden och rättigheterna till behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom. Bolaget har ingått ett antal avtal och det totala värdet av dessa avtal kan komma att uppgå till 222 MEUR och med därtill tillkommande royaltyintäkter. Hittills har cirka 65 MEUR erhållits och intäktsredovisats. Under 2020 intäktsfördes 28,5 MSEK.



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 samt 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. Under 2020 intäktsfördes 33,8 MSEK.

Forskningsanslag

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). Under 2020 har 1,1 MSEK intäktsredovisats från bidraget från Horizon 2020.

Den nu avslutade Fas 1/2-studien avseende ryggmärgsprojektet SC0806 har erhållit finansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 (Grant Agreement No. 643853). BioArctic har under verksamhetsåret 2020 genomfört en slutavräkning och har erhållit den slutliga utbetalningen av det anslag som bolaget erhöll från Horizon 2020.

BioArctic erhöll under 2019 forskningsanslag uppgående till 5 MSEK från Vinnova för fortsatt forskning inom projektet blod-hjärnbarriärteknologi i samarbete med Uppsala universitet. Under 2020 har 1,8 MSEK intäktsredovisats från bidraget från Vinnova.

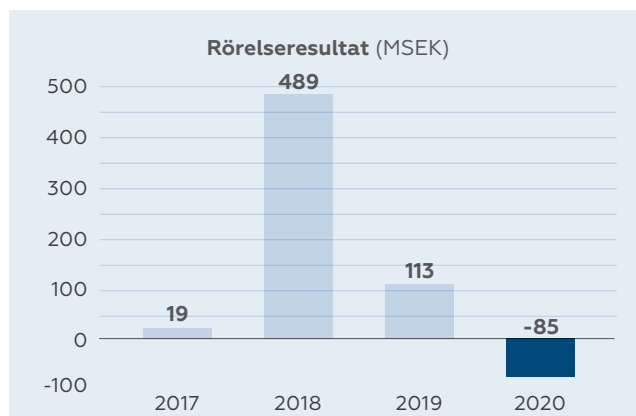
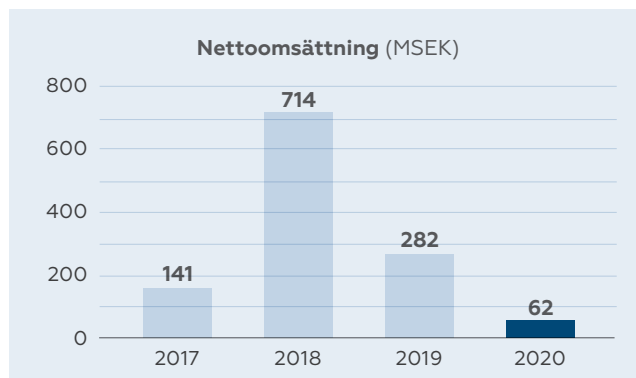
INTÄKTER OCH RÖRELSERESULTAT

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden, vilket gör att bolagets intäktsströmmar kan utfalla ojämnt över verksamhetsåren samt mellan kvartal. Bolagets intäkter består av milstolpsersättningar, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid viss tidpunkt då prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under verksamhetsåret 2020 uppgick till 62,3 MSEK (281,8). Omsättningsminskningen jämfört med föregående år förklaras av den milstolpsersättning om 162,0 MSEK, 15 MEUR, som erhöles från Eisai i det andra kvartalet 2019 samt från minskade intäkter i Parkinsonprogrammet, i enlighet med plan. Övriga rörelseintäkter som avser forskningsanslag och operativa

valutakursvinster uppgick under året till 3,6 MSEK (14,8). Minskningen är huvudsakligen hänförlig till valutakursvinster. De totala intäkterna under verksamhetsåret uppgick således till 65,9 MSEK (296,6).

Rörelsens totala kostnader uppgick till 151,0 MSEK (184,1), en minskning med 33,1 MSEK. Externa projekt-kostnader uppgick till 50,2 MSEK (72,4) vilket var en minskning jämfört med föregående år om 22,2 MSEK. Nettominskningen förklaras av en enligt plan lägre aktivitet inom Parkinsonprogrammet. Kostnaderna hänförliga till egna projekt ökade dock. Övriga externa kostnader minskade under året till 23,4 MSEK (31,2) till följd av minskade konsult- och resekostnader. Personalkostnaderna ökade till 63,0 MSEK (59,7) som en konsekvens av ett ökat antal anställda. Avskrivningarna på anläggningstillgångar uppgick till 11,0 MSEK (9,2). Övriga rörelsekostnader uppgick till 3,4 MSEK (11,6) och bestod utav realiserade operationella valutakursförluster. Rörelseresultatet uppgick under året till -85,0 MSEK (112,5). Minskningen förklaras, som beskrivits ovan, i huvudsak av den milstolpsersättning om 162,0 MSEK som erhöles från Eisai föregående år samt även av lägre planenliga intäkter från Parkinsonprogrammet.

**FINANSIELLA KOSTNADER, SKATT, ÅRETS RESULTAT SAMT RESULTAT PER AKTIE**

Koncernens finansnetto uppgick till -1,7 MSEK (0,4) under 2020. Finansiella intäkter består av finansiella valutakursvinster och finansiella kostnader består huvudsakligen av ränta på leasingsskuld enligt IFRS 16 Leasingavtal. Resultatet före

skatt var -86,7 MSEK (113,0).

Årets skatt uppgick till 18,2 MSEK (-24,4) vilket motsvarar en effektiv skattesats om 21,0 procent (21,7). Upplösning av obeskattade reserver i moderbolaget under 2020 medför en minskad uppskjuten skatteskuld i koncernen och förändringen redovisas över resultaträkningen.

Årets resultat uppgick till -68,5 MSEK (88,5), vilket motsvarade -0,78 kronor per aktie (1,00) före och efter utspädning under 2020.

KONCERNENS PÅVERKAN AV COVID-19

BioArctic har under 2020 inte upplevt några märkbara störningar i den egna verksamheten till följd av covid-19 och pandemin. Bolaget har endast haft en marginell påverkan på intäkter och kostnader under året.

Förhållningssättet har varit att noggrant iaktta händelseutvecklingen i omvärlden och följa de riktlinjer som utfärdats av myndigheter. För att skydda verksamheten från avbrott och trygga de anställdas arbetssituation, implementerade BioArctic tidigt processer, systemstöd och utrustning för att möjliggöra hemarbete i så stor utsträckning som möjligt. En stor del av verksamheten har ställts om för att bedrivas på ett annat sätt. En tät dialog och diskussion har skett kontinuerligt med de anställda för att tillsammans utarbeta de bästa lösningarna.

Bolaget tillsatte även en arbetsgrupp med bl a medicinsk kompetens som haft möten på veckobasis och drivit en strukturerad process där material baserad på information från myndigheter tillhandahållits ledningen som underlag för diskussion och beslut. Information och rekommendationer har regelbundet delgetts de anställda via bolagets intranät och löpande diskuterats vid informationsmöten. En riskanalys har genomförts

där olika scenarier diskuterats och handlingsplaner satts upp för att säkerställa upprätthållandet av kritiska leveranser, funktioner och roller. BioArctic har fört en nära dialog med bolagets samarbetspartner för att få inblick i utvecklingen av de kliniska programmen som drivs av Eisai inom Alzheimers sjukdom och av AbbVie för Parkinsons sjukdom.

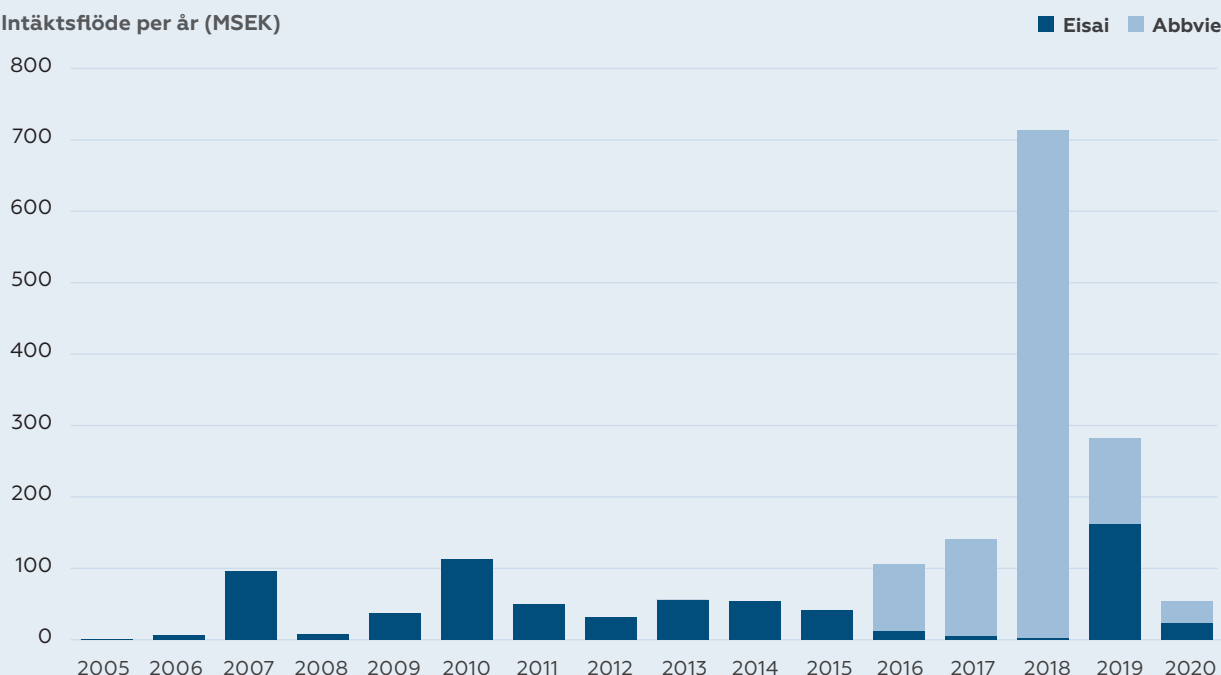
VALUTAFLUKTUATIONER

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 EUR, USD och GBP. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än i SEK är föremål för transaktionsexponering. BioArctic genomför under året avstämningar av bolagets valutaexponering för att balansera bolagets åtaganden.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic har idag inget läkemedel som är kommersialiserat och säljs på marknaden. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetspartner 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 då intäkterna styrs av de framsteg

Intäktssflöde per år (MSEK)



som görs i projekten. Se diagram på föregående sida för en beskrivning av hur intäktsflödet har fördelats per verksamhetsår historiskt.

BALANSRÄKNING OCH FINANSIELL STÄLLNING

BioArctics balansomslutning per 31 december 2020 uppgick till 1 050,3 MSEK (1 183,4), vilket var en minskning om 11 procent. Minskningen förklaras framför allt av årets förlust och lägre likvida medel.

Anläggningstillgångar

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 18,1 MSEK (9,6). Tillgångarna bestod huvudsakligen av laboratorieutrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet. Bolagets nyttjanderättstillgångar uppgick till 21,8 MSEK (27,5). Minskningen om 5,7 MSEK är hänförlig till avskrivningar enligt IFRS 16 vilka huvudsakligen är relaterade till huvudkontorets hyreskontrakt. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1,6 MSEK (1,5) och utgjordes främst av hyresdepositioner. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar. Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte alla förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

Omsättningstillgångar

Omsättningstillgångarna i BioArctic utgörs av kortfristiga fordringar och av likvida medel. Bolagets likvida medel uppgick vid slutet av året till 999,9 MSEK (1 112,8).

I syfte att neutralisera valutakurs exponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter

i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs, vilket redovisas i rörelseresultatet och i finansiella intäkter och kostnader.

Investeringar

Årets investeringar uppgick till 12,5 MSEK (3,3) och avsåg i huvudsak vetenskapliga instrument.

Eget kapital och skulder

Det egna kapitalet uppgick per den sista december 2020 till 907,3 MSEK (974,6), vilket motsvarade en minskning om 67,3 MSEK. Eget kapital per utestående aktie uppgick till 10,30 kronor (11,07). Soliditeten ökade från 82,4 procent den 31 december 2019 till 86,4 procent per 31 december 2020. Leasingskulder om 20,8 MSEK (27,4) är relaterade till nyttjanderättstillgångarna. Minskningen av uppskjuten skatteskuld om 18,0 MSEK beror på upplösning av obeskattade reserver i BioArctic AB. Vid slutet av året fanns leasingskulder upptagna till 20,8 MSEK (27,3). Inga lån fanns upptagna per 31 december 2020 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 minskade under året och uppgick till -118,9 MSEK (-76,6). Kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar av rörelsekapitalet uppgick till -92,3 MSEK (327,2). Det lägre kassaflödet jämfört med föregående år förklaras av att bolaget erhöll milstolpsättningar från AbbVie uppgående till 50 MUSD och från Eisai uppgående till 15 MEUR under verksamhetsåret 2019.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET 2020

FÖRSTA KVARTALET, JANUARI – MARS 2020

- Utbredningen av covid-19 tilltog i kraft och omfattning i världen och i Sverige under det första kvartalet 2020. Förhållningssättet från BioArctic har under året varit att noggrant iaktta händelseutvecklingen i omvärlden samt att följa riktlinjerna från myndigheter. Situationen är svårbedömd och det är för tidigt att kunna uppskatta hur viruset skulle kunna komma att påverka BioArctics verksamhet på längre sikt. BioArctic har hittills inte upplevt några märkbara störningar i den egna verksamheten på grund av covid-19-pandemin.
- Den 1 januari 2020 tillträdde Tomas Odergren tjänsten som Chief Medical Officer. Bolagets tidigare Chief Medical Officer Hans Basun övergick i rollen som Senior Director Clinical Development.

ANDRA KVARTALET, APRIL – JUNI 2020

- BioArctic kommunicerade att mekanismen för antikroppsprojektet AD1801 är kopplad till ApoE som är den vanligaste förekommande genetiska riskfaktorn för Alzheimers sjukdom.
- BioArctic inledde ett samarbete med universitetet i Oslo för att öka kunskapen kring ApoEs roll hos patienter med Alzheimers sjukdom samt att studera verkningsmekanism och generera farmakologiska effektdata med läkemedelskandidater inom ApoE projektet, AD1801.
- BioArctic kommunicerade den strategiska rekryteringen och förstärkningen av bolagets ledningsgrupp genom tillsättningen av Oskar Bosson som bolagets Vice President Investor Relations & Communications.

Under året uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -12,5 MSEK (-3,3), vilket var i linje med föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick under året till -6,6 MSEK (-138,5) och avsåg amortering av leasing-skuld. Av kassaflödet från finansieringsverksamheten föregående år avsåg 132,1 MSEK utdelning.

Årets kassaflöde uppgick till -111,5 MSEK (185,4) vilket förklaras av årets underskott.

MEDARBETARE

Per den sista december 2020 hade BioArctic 45 (42) anställda medarbetare. Medelantalet anställda i BioArctic uppgick under året till 44 (37). Samtliga medarbetare är anställda i Sverige vid bolagets huvudkontor i Stockholm. Jämställdhet är en del i BioArctics mångfaldsarbete och 2020 var 27 (26), eller 60 procent, av de anställda kvinnor och 18 (16) var män, motsvarande 40 procent. Av det totala antalet anställda var 82 procent (85) verksamma inom forskning- och utveckling.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för genomförande av till exempel produktion av läkemedelssubstans. För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic även nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Totalt uppgick antalet heltidsanställda och konsulter vid utgången av 2020 till 57 (53).

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 hänvisas till bolagsstyrningsrapporten på sidorna 55-65 samt till not 7. Styrelsens förslag är att riktlinjerna som beslutades vid årsstämman 2020 kvarstår och att riktlinjerna för 2021 därmed förblir oförändrade.

LÅNGSIKTIGA 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. 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.

Utöver det långsiktiga incitamentsprogrammet ställde BioArctics två grundare och huvudägare Demban AB och Ackelsta AB, fristående från bolaget, under 2017 ut köpoptioner till totalt tolv styrelseledamöter och ledande befattningshavare i bolaget, inklusive vd. Programmet, som totalt berättigade till köp av 366 795 aktier av huvudägarnas B-aktier i BioArctic, har i sin helhet utnyttjats och avslutades därmed under verksamhetsåret 2020.

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 forskningsstudierna.

TREDJE KVARTALET, JULI – SEPTEMBER 2020

- BioArctic's partner AbbVie beslutade att stoppa rekryteringen till den andra delen av Fas 1-studien av ABBV-0805 i patienter med Parkinsons sjukdom för att istället förbereda en detaljerad plan för att ta projektet till Fas 2 i patienter med Parkinsons sjukdom.
- BioArctics samarbetspartner Eisai startade ytterligare en global klinisk Fas 3-studie (AHEAD 3-45) för att även utvärdera effekten av lecanemab i personer som ännu inte utvecklat symptom för Alzheimers sjukdom men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan.
- Eisai presenterade nya data avseende lecanemab från den öppna Fas-2b förlängningsstudien vid Alzheimer's Association International Conference® (AAIC®). Data påvisade en snabb och kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan vid lecanemab-behandling hos patienter som i den tidigare studien fått placebo. Säkerhetsprofilen i studien fortsatte att vara god med biverkningar i nivå med Fas 2b-studien.

FJÄRDE KVARTALET, OKTOBER – DECEMBER 2020

- BioArctic AB tilldelades 2020 års Allbrightpris för börs-bolag för sitt målinriktade jämställdhetsarbete. Motiveringen för utnämningen var ett genomgående högt betyg hos medarbetarna avseende bolagets jämställdhetsarbete, att BioArctic uppnått en jämn könsfördelning och att bolaget arbetar utefter en väl förankrad värdegrund.
- BioArctics samarbetspartner Eisai höll under CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference) fyra presentationer om läkemedelskandidaten lecanemab. Den kliniska data som presenterades på konferensen var fortsatt positiva och bekräftade tidigare data.
- BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 tilldelas substansnamnet lecanemab av Världshälsoorganisationen WHO.

För att läsa mer om programmen, se sidorna 60-63 i rapporten över riktlinjer till ledande befattningshavare samt not 7.

MILJÖ, HÅLLBARHET OCH SOCIALT ANSVAR

BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. 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 partner ska bidra till en hållbar utveckling och värdeskapande. BioArctic har identifierat mål som har en tydlig koppling till bolagets verksamhet inom tre huvudområden; hållbart medarbetarskap, hållbart resursutnyttjande och hållbart företagande.

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 miljövist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2020.

BioArctic kontrakterar endast tillverkare av läkemedel (antikroppar) vars anläggningar är certifierade i enlighet med relevant lagstiftning. Detsamma gäller vid upphandling av arbete hos 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 -4,4 MSEK (66,0) för räkenskapsåret 2020.

KONCERNEN

I BioArctic-koncernen ingår moderbolaget BioArctic AB (publ) och det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB. Per det fjärde kvartalet 2020 avyttrades aktierna i det vilande dotterbolaget SpineMedical AB.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap. Börsvärdet uppgick till 8,3 miljarder kronor (8,4) vid årets slut. BioArctics aktievärde var i stort sett oförändrat under 2020. Aktien stod som högst i 123,10 kronor den 4 november 2020 medan den lägsta kursen, 48,12 kronor,

noterades den 23 mars 2020. Aktiekursen var 95,40 kronor (94,90) per den sista december 2020. Vid utgången av 2020 hade BioArctic 8 589 (9 435) aktieägare. Svenska ägare svarade för 93,2 procent av kapitalet och 97,2 procent av rösterna. Huvudägare var Demban AB (Lars Lannfelt) med 50,1 procent av rösterna och 35,5 procent av kapitalet och Ackelsta AB (Pär Gellerfors) med 33,4 procent av rösterna och 23,7 procent av kapitalet.

HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- BioArctic erhöll patentgodkännande av antikroppar mot kortare former av trunkerat amyloid-beta, antikroppsprojektet AD1503.
- Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien. Eisai meddelade också att detta inte förväntas påverka den tidplan som tidigare kommunicerats och att 18-månadersresultaten förväntas bli tillgängliga i september 2022.
- BioArctic och Eisai presenterade vid AD/PD-konferensen i mars 2021 resultat som visar att lecanemab kan vara till nytta för personer med Downs syndrom med demens. Vidare ger preliminära data från den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.

FRAMTIDSUTSIKTER

BioArctics bedömning är att rörelsens kostnader för räkenskapsåret januari – december 2021 ska uppgå till 180-220 MSEK att jämföras med utfallet för 2020 som uppgick till 151 MSEK, och den genomsnittliga kostnadsnivån per år under de senaste tre åren som uppgick till cirka 190 MSEK. Utöver en förväntad nivå för kostnaderna ger BioArctic 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 på marknaden utgörs BioArctics intäkter och resultat idag huvudsakligen av intäkter av engångskaraktär enligt de forsknings- och licensavtal som bolaget ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det

Fem år i sammandrag

Belopp i MSEK	2020	2019	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2016 ¹⁾
Resultaträkning					
Nettoomsättning	62,3	281,8	714,0	140,7	105,6
Övriga rörelseintäkter	3,6	14,8	16,3	19,0	39,1
Kostnader	-151,0	-184,1	-241,4	-140,5	-69,8
Rörelseresultat	-85,0	112,5	488,8	19,3	74,6
Årets resultat	-68,5	88,6	381,6	15,2	57,6
Rörelsemarginal, %	neg	39,9	68,5	13,7	70,7
Balansräkning					
Anläggningstillgångar	42,0	39,0	11,0	10,0	8,5
Omsättningstillgångar exkl likvida medel	8,4	31,6	464,8	20,1	7,0
Likvida medel	999,9	1 112,8	917,3	1 110,4	692,5
Eget kapital	907,3	974,6	1 017,7	636,1	60,8
Uppskjutna skatteskulder	20,7	38,7	32,5	5,5	4,1
Långfristiga skulder	13,6	20,9	-	-	-
Kortfristiga skulder	108,7	149,2	342,8	498,9	643,1
Kassaflöde					
Från den löpande verksamheten	-92,3	327,2	-200,1	-135,3	675,1
Från investeringsverksamheten	-12,5	-3,3	-3,1	-2,8	-3,0
Från finansieringsverksamheten	-6,6	-138,5	-	560,2	-105,1
Årets kassaflöde	-111,5	185,4	-203,1	422,1	567,1
Nyckeltal					
Soliditet, %	86,4	82,4	73,1	55,8	8,6
Avkastning på eget kapital, %	-7,3	8,9	46,1	4,3	68,1
Data per aktie, SEK					
Resultat per aktie, före och efter utspädning	-0,78	1,00	4,33	0,22	0,91
Eget kapital per aktie	10,30	11,07	11,56	7,22	0,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-1,05	3,72	-2,27	-1,99	10,71
Aktiekurs per 31 december ¹⁾	95,40	94,90	82,00	26,00	-

¹⁾ Under åren 2016-2018 har IFRS 16 inte tillämpats. Dess påverkan på resultatet var marginell.

²⁾ Bolaget noterades i oktober 2017 så tillgänglig aktiekurs saknas innan notering.

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 bolaget uppnått en långsiktigt och uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav ska fastställas utifrån en bedömning av bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn till vid var tid uppsatta mål och strategier. I den mån utdelning föreslås ska denna vara väl avvägd och baserad på ovanstående bedömningsgrunder.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2020.

VINSTDISPOSITION

Styrelsen föreslår att koncernens resultat och balansräkningar framläggs till årsstämman den 6 maj 2021 för fastställande och att årets resultat och balanserade vinstmedel i moderbolaget balanseras i ny räkning.

Till årsstämmans förfogande:	(SEK kronor)
Överkursfond	560 017 974
Balanserat resultat	275 269 601
Årets resultat	-4 378 554
Summa	830 909 021

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 en händelse 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 vid flera tillfällen per år en samlad riskbedömning där BioArctic identifierar och bedömer risker som kan komma att påverka bolagets möjlighet att nå sina mål.

RISKHANTERING

Riskhantering syftar till att förebygga, förhindra och begränsa händelser som kan påverka verksamheten negativt. BioArctics ledning har identifierat tänkbara händelser och scenarier som skulle kunna påverka företagets verksamhet negativt. Händelserna har utvärderats och sammanställts till en nettolista över de risker som bedöms vara mest relevanta. Vidare har ett antal kontrollaktiviteter (riskbegränsande åtgärder) fastställts. För respektive risk finns aktiviteter i syfte att motverka, begränsa, kontrollera och hantera risken. Riskägare är medlemmarna i ledningen som löpande arbetar med att identifiera, hantera och förebygga risker i den dagliga verksamheten. 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. 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 oacceptabla biverkningar. BioArctic arbetar löpande med planering och förberedelser inför olika scenarier och möjliga utfall. BioArctic eftersträvar en väl differentierad och sammansatt projektportfölj med projekt i olika utvecklingsfaser.

(A1) Övergripande portföljstrategi

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

(A 2) Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner

De två projekt som har kommit längst i BioArctics forskningsportfölj är lecanemab inom Alzheimers sjukdom som bedrivs som två Fas 3-studier samt projektet ABBV-0805 inom Parkinsons sjukdom som är i Fas 1. Dessa projekt har utlicenserats till externa samarbetspartner, lecanemab (BAN2401) till Eisai och ABBV-0805 till AbbVie, vilka även bekostar de kliniska studierna. En betydande del av värdet i BioArctic är knutet till utfallet i dessa projekt.

(A 3) 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 blod-hjärnbarriärteknologi. De mindre läkemedelsprojekten som drivs i egen regi är i tidig fas och mindre i sin omfattning. Projekten inom diagnostik och plattformsteknologin drivs i samarbete med universitet.

(B) Påverkan av utfall hos konkurrenter

BioArctic är verksamt inom forskningsområden som är stora utifrån sina respektive medicinska behov samt utifrån storleken på patientgrupperna. 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 bevaka och utvärdera förändringar inom respektive marknadsområde. BioArctic påverkas av hur konkurrenter på marknaden utvecklas och om de tar marknadsandelar med sina produkter eller når 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 arbetar löpande med att följa konkurrenter och utvecklingen i branschen inom BioArctics nischområden. Bolaget genererar egna data för att visa på differentiering från konkurrenter, främst genom att visa på olikheter samt gynnsammare effekt och/eller biverkningsprofiler. En tydlig kommunikationsstrategi med olika scenarier utifrån utfallet i konkurrenters studier utarbetas löpande för att minska risken för en negativ påverkan på varumärket.

(C) Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll

En okontrollerbar händelse är något som påverkar omvärlden i stort och som BioArctic kan ha svårt att skydda sig emot. Exempel på externa händelser som kan komma att få en betydande påverkan på världen och därmed på BioArctics verksamhet är pandemi, krig, naturkatastrofer eller omfattande terrorism.

(D) IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång

Brister i företagets IT-säkerhet skulle kunna 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.

(E) Längre avbrott i verksamhetskritiska system

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

(F) Risker relaterade till samarbetspartner

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

(G) 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 bli föremål för invändning, 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 produkter eller teknologier.

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.

(H) 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.

(I) Medarbetarrisker

BioArctic är i hög grad beroende av nyckelpersoner för att möjliggöra en högkvalitativ forskning och läkemedelsutveckling 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 därför ett fokus på ledarskap, samarbetsprinciper, värdegrund, mångfalds- och jämställdhetsfrågor och strävar efter att företaget ska erbjuda en attraktiv arbetsplats där god hälsa och en tillfredsställande arbetsmiljö är grundläggande.

(J) 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 med hållbarhetsfrågor. Verksamheten bedrivs i enlighet med de tillstånd som berörda myndigheter utställt till BioArctic.

(K) 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 affärsetik. 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 som har implementerats i verksamheten, en process för intern kontroll samt en kvalitetsorganisation som arbetar för tydliga processer och dokumentation vad gäller efterlevnad av verksamhetsspecifika regler.

För BioArctic är 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.

(L) 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 64–65.

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 balanserad projektportfölj inom det centrala nervsystemet. Företaget utvärderar löpande olika affärsmöjligheter för att stärka potentialen i sin projektportfölj.
	A2 Utlicenserade projekt som drivs av samarbetspartner	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	Externa händelser som ligger utanför företagets kontroll	Omvärldsbevakning, krisplaner, en tydligt definierad krisorganisation och krishanteringsövningar samt tydlig kommunikation, både internt och externt.
D	IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång	Förebyggande arbete samt kontroller. Hög medvetenhet kring säkerhetsfrågor.
E	Längre avbrott i verksamhetskritiska system	Löpande kontroller, höga krav vad gäller redundans. Beredskapsplaner och säkerhetslagring.
F	Risker relaterade till samarbetspartner	Tydlig avtalsdokumentation och nära dialog. Löpande utvärdering och uppföljning.
G	Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut	Väl dokumenterad patentstrategi samt intern patentjurist. Löpande bevakning av utvecklingen på det legala området.
H	Produktansvar och försäkringar	Löpande översyn av bolagets försäkringsskydd samt säkerställa att bolaget efterlever regelverket och de krav på dokumentation som finns vad gäller produktansvar.
I	Medarbetarrisker	Upparbetade successionsplaner och identifierade kritiska roller/funktioner. Verkar för att vara en attraktiv arbetsgivare.
J	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.
K	Interna och externa regulatoriska risker	BioArctic har en struktur för internkontroll och har en extern granskningsfunktion av den intern kontrollen.
L	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

För drygt tre år sedan tog BioArctic steget in på börsen och Nasdaq Stockholm och jag tillträdde som ordförande för bolaget. Det har varit tre händelserika år under vilka våra läkemedelsprojekt inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom har gjort stora framsteg, samtidigt som nya spännande tidiga projekt för framtiden har tillkommit i vår projektportfölj. Aktieägarna i BioArctic har sedan noteringen fått en mycket god värdestegring på sina investeringar då börsvärdet har mångdubblats.

Ar 2020 går till historien som ett mycket speciellt år. Det har varit ett händelserikt år med positiva resultat, framflyttade positioner i våra läkemedelsprojekt men även ett svårt år med stora utmaningar i vår omvärld. Utbredningen av coronaviruset har satt verksamheter på prov och höjt ribban vad gäller flexibilitet, digitala lösningar och nytänkande ledarskap. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar till följd av covid-19 pandemin vilket är ett högt betyg på organisationens förmåga att kunna fortsätta utvecklas och leverera i utmanande situationer.

Sjukdomar i centrala nervsystemet orsakar stort lidande världen över och dagens behandlingar är oftast bara milt symtomlindrande. Det finns således ett enormt stort behov av nya angreppssätt som inte bara lindrar symtomen utan också bromsar sjukdomarnas utveckling. BioArctics verksamhet utgår ifrån en stark och vetenskapsdriven företagskultur vilken är basen för att kunna utveckla läkemedel med målsättningen att förbättra livet för patienter och deras familjer.

Hållbarhet är en integrerad del av BioArctics verksamhet. Det innebär ett strukturerat arbetssätt där medarbetare, ekonomi, miljö, sociala frågor och samhällsansvar är en del av affärsmodellen. BioArctics tydligaste och viktigaste bidrag till en global hållbar framtid ligger i utvecklingen av säkra och effektiva läkemedel mot sjukdomar i det centrala nervsystemet. Under 2020 har ett omfattande arbete genomförts för att utveckla en uppdaterad strategi för hållbart värdeskapande. Det är glädjande att se att bolagets arbete inom området ger resultat och jag är speciellt stolt över att medarbetarna på BioArctic tilldelades 2020 års Allbrightpris för sitt målinriktade jämställdhetsarbete.

Styrelsen i BioArctic har som huvudsaklig uppgift att genom sitt arbete ta tillvara de utvecklingsmöjligheter som finns för bolaget och samtidigt balansera möjligheterna mot strategiska, operativa, finansiella och legala risker i enlighet



med vår bolagsstyrning. Under året som gått har styrelsen framförallt utvärderat och beslutat kring viktiga långsiktiga tillväxtstrategier, utvärderat och diskuterat bolagets finansiella ställning på sikt samt tagit viktiga beslut inom ramen för BioArctics pågående projekt. Det har varit inspirerande att arbeta med ledningen och att vara delaktig i att utmana och stödja implementeringen av vår gemensamma plan.

Vår vd Gunilla Osswald har tillsammans med sina kompetenta medarbetare gjort ett utomordentligt arbete under det gångna året. Vi har idag en väldigt specialiserad och erfaren organisation med en hög ambition och kunskap att fortsätta skapa framtida värden för bolagets alla intressenter. BioArctic har en god finansiell ställning, ett starkt varumärke med en attraktiv projektportfölj samt goda möjligheter att fortsätta leverera värde för patienter, medarbetare och ägare framöver. Å styrelsens vägnar vill jag tacka medarbetarna i BioArctic för hårt arbete och goda insatser under 2020. Jag vill även tacka våra aktieägare som stödjer vår långsiktiga vision. Vi är tacksamma för ert stöd och ser fram mot den fortsatta resan tillsammans.

Stockholm 30 mars 2021

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 på ett effektivt och kontrollerat sätt bidrar till att leda, styra och följa upp utvecklingen i ett företag.

STYRMODELL

BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, är ett svenskt publikt aktiebolag som sedan oktober 2017 är 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

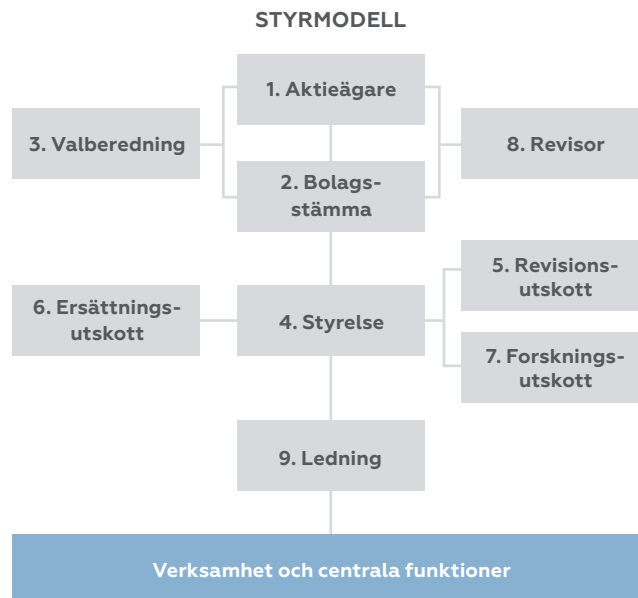
De externa styrinstrumenten utgör ramen för bolagsstyrningen. Till de externa styrinstrumenten hör den svenska aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning. BioArctic tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning och under året har ingen 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 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 2020 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 8 589 (9 435) och de tio största aktieägarna ägde 92,1 procent av rösterna och 80,4 procent av kapitalet i bolaget. Svenska aktieägare stod för 93,3 procent av rösterna och 97,3 procent av kapitalet.

Följande aktieägare hade per den 31 december 2020 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 36-38 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 7 maj 2020 på Lindhagen Konferens, Lindhagensgatan 126, i Stockholm.

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

Beslut vid årsstämman 2020 inkluderade:

- att ingen utdelning för verksamhetsåret 2019 lämnas utan att vinstmedel till bolagsstämmans förfogande balanseras i ny räkning
- att bevilja styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret 2019
- omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Hans Ekelund, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Mikael Smedeby, Eugen Steiner samt nyval av Håkan Englund
- 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 besluta om processen för inrättande av valberedning och riktlinjer för valberedningens arbete
- att anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- att anta en ny bolagsordning

ÅRSSTÄMMA 2021

2021 års årsstämma hålls torsdagen den 6 maj. Som en försiktighetsåtgärd för att minska risken för spridning av coronaviruset och mot bakgrund av myndigheternas föreskrifter om undvikande av sammankomster, har styrelsen i BioArctic beslutat att årsstämman kommer att genomföras enbart genom förhandsröstning, så kallad poströstning. Det kommer därmed inte att finnas möjlighet att, varken personligen eller genom ombud, fysiskt närvara på bolagsstämman.

Rätt att delta i stämman har den som är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 28 april 2021 och som har anmält sig genom att ha avgett sin poströst enligt instruktionerna i kallelsen till årsstämman. Poströsten ska vara BioArctic AB tillhanda senast den 5 maj 2021.

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 7 maj 2020 ska ledamöterna i valberedningen inför årsstämman 2021 utses genom att styrelsens ordförande kontakter de tre största aktieägarna enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september 2020 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 2020, av Demban AB, Ackelsta AB och Fjärde AP-fonden. Den sistnämnda ägaren har dock valt att avstå sin plats i valberedningen till förmån för Tredje AP-fonden, som var bolagets fjärde största ägare per den 30 september 2020.

I valberedning inför årsstämman 2021 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 fram till årsstämman haft 2 (3) möten samt även haft 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 7 maj 2020. 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 som 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 (0,1) för konsulttjänster via Ackelsta AB.

BioArctic uppfyller därmed kraven från Nasdaq Stockholm och Koden gällande styrelsemedlemmars oberoende. För en sammanställning och presentation av styrelseledamöterna se sidorna 66-67.

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 huvudansvarig 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 görs, där samtliga styrelseledamöter utvärderar sitt arbete under det föregående året. Utvärderingen inkluderar även arbetet i revisions-, ersättnings-, och forskningsutskottet. Styrelseutvärderingen presenteras för valberedningen.

Det är styrelsens ordförande som tillsammans med bolagets vd planerar styrelsemötena. Styrelsen sammanträder efter ett årligen fastställt mötesschema. 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 samarbetspartner, organisation och kompetensbehov behandlats. Bolagets revisor deltog i det mötet som behandlade årsbokslutet och två möten i revisionsutskottet. Styrelsen och revisorn har därmed fått tillfälle att gemensamt diskutera verksamheten, redovisningsfrågor och revisionsarbetet.

Under 2020 har styrelsen hållit 13 (10) möten, varav ett konstituerande möte i direkt anslutning till årsstämman den 7 maj 2020. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll.

Ersättning till styrelsen

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna fastställs av årsstämman. Vid årsstämman den 7 maj 2020 beslutades att det totala arvodet 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 arvodet 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 arvodet utgå med 250 000 kronor till var och en
- Arvode i revisionsutskottet ska uppgå till 100 000 kronor till ordförande och med 60 000 kronor till övriga ej anställda ledamöter
- Arvode 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, kvartalsrapporter och internkontroll. Revisionsutskottet ansvarar även för att granska och utvärdera revisornas arbete. Revisionsutskottet arbetar efter en av styrelsen fastställd instruktion och samtliga möten protokollförs och avrapporteras i samband med styrelsens möten.

Ledamöter i revisionsutskottet 2020–2021

- Ivar Verner (ordförande)
- Mikael Smedeby (ledamot)
- Eugen Steiner (ledamot)

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

6 ERSÄTTNINGsutskott

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 2020–2021

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

Ersättningsutskottet har sammanträtt 3 (4) gånger.

7 FORSKNINGsutskott

BioArctics verksamhet är starkt vetenskapligt inriktad med läkemedelsprojekt i tidig och sen fas. Bolaget har ett forskningsutskott med fokus på 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 bolagets Chief Scientific Officer och bolagets Distinguished

Ersättningar och närvaro	Wenche Rolfsen	Ivar Verner	Hans Ekelund ¹⁾	Håkan Englund ²⁾	Pär Gellerfors	Lars Lannfelt	Mikael Smedeby ¹⁾	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	40 000	-	-	-	60 000	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 (13)	13	13	13	7	12	13	13	13
Närvaro revisionsutskottsmöten (4)	-	4	2	-	-	-	1	4
Närvaro ersättningsutskottsmöten (3)	3	-	3	-	-	-	-	3
Närvaro forskningsutskottsmöten (8)	-	-	-	-	-	8	-	-

¹⁾ Mikael Smedeby ersatte Hans Ekelund i revisionsutskottet vid årsstämman den 7 maj 2020

²⁾ Håkan Englund invaldes till styrelsen vid årsstämman den 7 maj 2020

Scientist som adjungerade. Därtill deltar interna och externa forskare 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 2020–2021

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

Forskningsutskottet har sammanträtt 8 (10) gånger. Forskningsutskottets samtliga möten protokollförs och redogörs för på styrelsemötena.

Nora Sjödin kommer att lämna ledningsgruppen per den 1 januari 2021 för att gå i pension. Nora Sjödin kommer dock fortsättningsvis vara anställd på deltid inom Regulatory Affairs. Per den 1 januari 2021 kommer Anna-Kaija Grönblad ingå i ledningsgruppen i rollen som Interim Chief Commercial Officer. För en sammanställning och presentation av ledningsgruppen se sidorna 68-69.

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 2021 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 2020.

9 LEDNING

Ledningsgruppen i BioArctic utgörs av vd samt ytterligare tio personer. I gruppen, där sex medlemmar män och fem är kvinnor, ingår:

- Gunilla Osswald, vd
- Gunilla Andersson, Senior Director HR
- Oskar Bosson, Vice President Investor Relations & Communications
- Johanna Fälting, Vice President Head of Research
- Lars Lannfelt, Senior Vice President för samarbeten med universitet
- Christine Lind, Strategy and Business Development Advisor
- Jan Mattsson, Chief Financial Officer
- Mikael Moge, Vice President Chemistry, Manufacturing & Control
- Christer Möller, Vice President Pre-Clinical Development, Chief Scientific Officer
- Tomas Odergren, Chief Medical Officer
- Nora Sjödin, Vice President Regulatory Affairs

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen antog vid årsstämman 2020 nya riktlinjer och riktlinjerna gäller till dess att nya riktlinjer har föreslagits och antagits av bolagsstämman. Styrelsens förslag är att gällande riktlinjer ska kvarstå i sin helhet under 2021. Riktlinjerna beskrivs nedan och siffrorna framgår i not 7.

Riktlinjerna för ersättning till vd och andra ledande befattningshavare fastställdes vid årsstämman den 7 maj 2020. Riktlinjerna gäller för avtal som ingås efter stämmans beslut samt för det fall ändringar görs i befintliga avtal efter denna tidpunkt. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, exempelvis aktierelaterade incitamentsprogram.

BioArctics verkställande direktör och andra ledande befattningshavare som ingår i BioArctics ledningsgrupp omfattas av riktlinjerna. Riktlinjerna gäller även för styrelseledamöter i det fall ledamöterna utför arbete för bolaget vid sidan av sitt styrelseuppdrag.

Hur riktlinjerna bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

BioArctic 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. 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 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 partner 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 utlicensiera vissa kommersiella rättigheter till globala läkemedelsbolag.

En framgångsrik implementering av BioArctics strategi samt tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen förutsätter att BioArctic kan rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att BioArctic kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Riktlinjerna avseende ersättningar bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet genom att ge bolaget möjlighet att erbjuda ledande befattningshavare en konkurrenskraftig ersättning.

Ersättning och ersättningsformer

Ersättning får utbetalas i form av fast lön, rörlig ersättning, pension och andra förmåner. Styrelsen kan härutöver bereda och stämman besluta om aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Den sammanlagda ersättningen ska vara marknadsmässig, konkurrenskraftig och återspegla individens prestationer och ansvar samt bolagets utveckling. Nedan beskrivs de olika former av ersättning som kan komma att betalas ut.

Fast lön

Fast lön ska vara individuell för varje enskild befattningshavare och baseras på befattningshavarens befattning, ansvar, kompetens, erfarenhet och prestation. Den ledande befattningshavaren får erbjudas möjlighet till löneväxling mellan fast lön och pension respektive övriga förmåner, under förutsättning att det är kostnadsneutralt för bolaget.

Rörlig ersättning

Den rörliga lönen kan bestå av bonus för ledande befattningshavare i form av kontanter, aktier, och/eller aktierelaterade instrument i BioArctic AB. Rörlig ersättning ska relateras till utfallet av BioArctics mål och strategier och ska baseras på förutbestämda och mätbara kriterier utformade i syfte att främja ett långsiktigt värdeskapande. Den andel av den totala ersättningen som utgörs av rörlig ersättning ska kunna variera beroende på befattning. Rörlig ersättning får dock högst motsvara 50 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön. Den rörliga ersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Styrelsen ska ha möjlighet att enligt lag eller avtal, med de begränsningar som följer därav, helt eller delvis återkräva rörlig ersättning som utbetalats på felaktiga grunder.



Pensionsförmåner

Pensionsförmåner ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Pensionspremierna för premiebestämd pension får uppgå till högst 40 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Övriga förmåner

Övriga förmåner får innefatta bilförmån, företagshälsovård, liv- och sjukförsäkring samt andra liknande förmåner. Övriga förmåner ska utgöra en mindre andel av den totala ersättningen och får motsvara högst 10 procent av den ledande befattningshavarens årliga fasta lön.

Konsultarvode

Konsultarvode ska vara marknadsmässigt. I den mån konsulttjänster utförs av styrelseledamot i BioArctic har den berörda styrelseledamoten inte rätt att delta i styrelsens (eller ersättningsutskottets) beredning av frågor rörande ersättning för de aktuella konsulttjänsterna.

Kriterier för utbetalning av rörlig ersättning

Kriterierna som ligger till grund för utbetalning av rörlig ersättning ska fastställas årligen av styrelsen i syfte att säkerställa att kriterierna ligger i linje med BioArctics aktuella affärsstrategi och resultatmål. Kriterierna kan vara individuella eller gemensamma, finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar bolagets affärsstrategi, hållbarhetsstrategi och långsiktiga intressen. Kriterierna kan exempelvis vara kopplade till att BioArctic uppnår vissa mål inom ramen för sina kliniska studier, att bolaget inleder eller avslutar ett visst steg eller uppnår ett visst forskningsresultat inom ramen för sin läkemedelsutveckling, att BioArctic inleder ett forskningssamarbete med en viss partner eller att bolaget ingår ett visst avtal. Kriterierna kan även vara kopplade till den anställda själv, exempelvis att personen behöver ha arbetat inom företaget under en viss tid.

Perioden som ligger till grund för bedömningen om kriterierna har uppfyllts eller inte ska uppgå till minst ett år. Bedömningen av i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts ska göras när mätperioden har avslutats. Bedömningen

av om finansiella kriterier har uppfyllts ska baseras på BioArctics senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen beslutar om utbetalning av eventuell rörlig ersättning, efter beredning i ersättningsutskottet.

Lön och anställningsvillkor för anställda

I syfte att bedöma skäligheten av riktlinjerna har styrelsen vid beredningen av förslaget till dessa riktlinjer beaktat lön och anställningsvillkor för BioArctics anställda. Härvid har styrelsen tagit del av uppgifter avseende anställdas sammanlagda ersättning, vilka former ersättningen består i, hur ersättningsnivån har förändrats över tid och i vilken takt.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Den verkställande direktörens uppsägningstid vid uppsägning från BioArctic är tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den verkställande direktören är sex månader. Avseende andra ledande befattningshavare än den verkställande direktören ska uppsägningstiden vid uppsägning från bolaget vara lägst tre månader och högst tolv månader medan uppsägningstiden vid uppsägning från den ledande befattningshavaren ska vara lägst tre månader och högst sex månader, om inte annat följer av lag.

Avgångsvederlag kan utgå till ledande befattningshavare vid uppsägning från bolagets sida. Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år. Ersättning kan utgå för åtagande om konkurrensbegränsning. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare ledande befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen får uppgå till högst 60 procent av den ledande befattningshavarens fasta lön vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Sådan ersättning får utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket får vara högst 12 månader efter anställningens upphörande, med möjlighet till avräkning mot andra inkomster av tjänst eller enligt konsultavtal.

Beslutsprocess för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott med uppgift att bereda styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som bolagsstämman ska besluta om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer vid behov av väsentliga ändringar av riktlinjerna, dock minst vart fjärde år. Styrelsen ska lägga fram förslaget för beslut vid

årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

I syfte att undvika intressekonflikter närvarar inte ledande befattningshavare vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar, i den mån de berörs av frågorna.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose BioArctics långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Särskilda skäl kan till exempel bestå i att en avvikelse bedöms vara nödvändig för att rekrytera eller behålla nyckelpersoner eller vid extraordinära omständigheter som att BioArctic uppnår ett visst önskat resultat på kortare tid än planerat, att bolaget lyckas ingå ett visst avtal inom kortare tid och på bättre villkor än vad som förutsetts eller att bolaget ökar i värde eller ökar sin omsättning eller vinst i större omfattning än vad som prognostiserats.

Beskrivning av betydande förändringar av riktlinjerna

Riktlinjernas innehåll har setts över och anpassats med anledning av de lagkrav som uppkommit till följd av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/828 om ändring av direktiv 2007/36/EG vad gäller uppmuntrande av aktieägares långsiktiga engagemang.

Tidigare beslutade ersättningar som inte förfallit

Vid tiden för årsstämman den 6 maj 2021 har BioArctic inte några oregrerade ersättningar, förutom för löpande åtaganden till de ledande befattningshavarna i enlighet med de i ersättningsprinciper som beskrivits i årsredovisningen.

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 måloppfyllelsen hos bolagets anställda. Programmet, som är riktat till 44 anställda, omfattar totalt 1 000 000 personaloptioner, varav 540 000 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 som tidigare kommunicerats 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. Programmet, som totalt berättigade till köp av 366 795 aktier av huvudägarnas B-aktier i BioArctic, har i sin helhet utnyttjats och avslutades därmed under verksamhetsåret 2020.

BELÖNINGSPROGRAM

BioArctic har två belöningsprogram som är kopplade till det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna lecanemab 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 anställde ska ha varit tillsvidareanställd och att anställningen varat i minst sex månader vid den tidpunkt då målet uppnås och att den anställde ej har sagt upp sin anställning vid utbetalningstillfället. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpe. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande.



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, uppförandekod 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. BioArctic har en extern granskningsfunktion som utförs av extern part och vilken som är tillsatt av revisionsutskottet. Den externa granskningsfunktionen har genomfört en granskning av verksamhetsåret i sin helhet. Genom inrättandet av en extern granskningsfunktion är det styrelsens bedömning att uppföljning, dokumentation och granskning av bolagets internkontroll fyller 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 policyer, handböcker, riktlinjer och manualer finns tillgängliga.

Styrelsen i BioArctic har inrättat en arbetsprocess och en arbetsordning för sitt arbete och styrelsens utskottsarbete. En viktig del i styrelsens arbete är att utarbeta och godkänna ett antal grundläggande policyer, 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

Kontrollpunkterna inom de tre huvudområdena ekonomifunktionen, forskningsprojekt i verksamheten och bolagsövergripande kontroller inom koncerngemensamma områden som fastställdes 2019 har under året granskats av extern part vad gäller utformning, implementering, uppföljning och dokumentation.

Revisionsutskottet godkänner processen för hur kontrollerna genomförs, följs upp och dokumenteras.

BioArctic följer regelbundet upp utformningen av policyer och styrdokument för att säkerställa aktualitet och att uppsätta riktlinjer efterlevs inom organisationen. Tillgängligheten för medarbetarna till dessa dokument säkerställs genom bolagets intranät.

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 till revisionsutskottet, där de bereds och rapporteras till styrelsen.

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.

Arbetet under året

Extern part har under året avslutat granskningen av kontrollpunkterna inom de tre centrala områdena ekonomifunktionen, forskningsprojekt i verksamheten och bolagsövergripande kontroller inom koncerngemensamma områden. Därigenom har kontrollernas funktionalitet och tillämplighet säkerställts och BioArctic har även fått vägledning i hur man på bästa sätt arbetar vidare med dessa kontroller.

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 att hålla medarbetarna uppdaterade sker ett aktivt arbete internt där information löpande kommuniceras genom bolagets intranät och vid gemensamma personalmöten.

Uppföljning

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.

Ytterligare information som finns att tillgå på BioArctics hemsida:

- Bolagsordning
- Bolagsstyrningsrapporter
- Information från tidigare årsstämmor
- Information om valberedningen
- Information inför årsstämman 2021
- Redogörelse av incitamentsprogram
- Styrelsens utvärdering av riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare
- Ersättningsrapport

Styrelse



WENCHE ROLFSEN



IVAR VERNER



HANS EKELUND



HÅKAN ENGLUND



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 samt vd och styrelseledamot i Rolfesen Consulting AB. Partner i norska hälsofonden 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. Styrelseledamot i Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI), Recipharm AB, Smartfish AB, Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB samt Stiftelsen Industrifonden.

Totalt aktieinnehav*

47 175 B-aktier

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 Bryggja AB, Tegnér och Son AB och Valsättra Exploaterings AB. Styrelseledamot i Sehlhall Fastigheter AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

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

Totalt aktieinnehav*

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

HANS EKELOUND

Uppdrag och invald

Styrelseledamot sedan 2014. Ledamot i ersättningsutskottet.

Utbildning

Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

Andra uppdrag

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

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Tidigare CFO i Ratos och ett flertal uppdrag som styrelseledamot.

Totalt aktieinnehav*

69 770 B-aktier genom bolaget Ekarna Invest AB.

HÅKAN ENGLUND

Uppdrag och invald

Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning

Diverse kurser vid Uppsala universitet inom ekonomi och kemi. Kurser inom polymer-teknologi vid KTH i Stockholm.

Andra uppdrag

Styrelseordförande i SecureAppbox AB. Styrelseledamot i Antrad Medical AB, Immuneed AB och Prostate Genomics AB. Ägare och vd för JDS Invest AB som bedriver konsultverksamhet och investerar i onoterade och noterade företag.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Olika ledande befattningar, inklusive ledande positioner inom kommersialisering, på Pharmacia Biotech AB och på Phadia AB. Över 30 års erfarenhet i branschen. Tidigare styrelseledamot i Apoteks-samariten AB, Olink AB, Sensidose AB och Arocell AB.

Totalt aktieinnehav*

0 aktier

PÅR GELLERFORS

Uppdrag och invald

Styrelseledamot sedan 2003. Tidigare vd.

Utbildning

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

Andra uppdrag

Styrelseledamot i Ackelsta AB, LPB Sweden AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Grundare av BioArctic 2003, tidigare vd i bolaget. Vd och styrelseledamot i Swenora Biotech AB.

Totalt aktieinnehav*

5 759 988 A-aktier genom bolaget Ackelsta AB.
15 086 301 B-aktier genom bolaget Ackelsta AB.

LARS LANNFELT

Uppdrag och invald

Styrelseledamot sedan 2003. Styrelseordförande 2003–2017.

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 Bio-Arctic 2003, styrelseordförande i bolaget samt ett antal uppdrag och roller i bolaget.

Totalt aktieinnehav*

8 639 998 A-aktier genom bolaget Demban AB.
22 628 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.

MIKAEL SMEDEBY

Uppdrag och invald

Styrelseledamot sedan 2018. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning

Jur. kand vid Uppsala universitet. Reservofficersutbildning vid InfoHS.

Andra uppdrag

Advokat och Partner i Advokatfirman Lindahl. Styrelseordförande i Coeli Holding AB, Salléngruppen AB (inkl. dotterbolag) samt i Navinci Diagnostics AB. Styrelseledamot i Smedeby Förvaltning AB.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Särskild erfarenhet inom bolagsrätt, företagsöverlåtelser, finansierings- och licensfrågor. Innehaft ledande befattningar i Advokatfirman Lindahl, bland annat som dess vd och styrelseordförande. Ingick i BioArctics styrelse 2014–2017.

Totalt aktieinnehav*

37 270 B-aktier

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 Institutet 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, England och USA sedan mer än 30 år.

Totalt aktieinnehav*

67 270 B-aktier

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

Ledning



GUNILLA OSSWALD



GUNILLA ANDERSSON



OSKAR BOSSON



JOHANNA FÄLTING



LARS LANNFELT



CHRISTINE LIND



JAN MATTSSON



MIKAEL MOQE



CHRISTER MÖLLER



TOMAS ODERGREN



NORA SJÖDÍN

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 Egetis Therapeutics AB (tidigare PledPharma AB).

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 35 års erfarenhet av läkemedels-utveckling. Ledande positioner på Astra/Astra Zeneca, bland annat som vice president med ansvar för produktportföljen inom neurodegenerativa sjukdomar. Styrelseledamot i SP Process Development AB.

Totalt aktieinnehav* och optioner

75 070 B-aktier.
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 konsultverksamhet inom HR.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 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).

OSKAR BOSSON

Anställning och roll

Vice President Investor Relations & Communications. Anställd i bolaget sedan 2020.

Utbildning

Civilingenjör i molekylär bioteknik samt kandidatexamen i företagsekonomi från Uppsala universitet.

Andra uppdrag

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

17 års erfarenhet inom kommunikationsområdet globalt. Har innehaft seniora roller i företag så som Sobi, Ovako och senast Elekta.

Totalt aktieinnehav* och optioner

3 851 B-aktier
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

JOHANNA FÄLTING

Anställning och roll

Vice President Head of Research. Anställd i bolaget sedan 2012, i nuvarande roll sedan 2020.

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

20 års erfarenhet av neurovetenskap/farmakologi, läkemedelsforskning, translationell vetenskap och utveckling inom global läkemedelsindustri och bioteknik.

Totalt aktieinnehav* och optioner

38 355 B-aktier.
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.
22 628 052 B-aktier genom bolaget Demban AB.
0 optioner

CHRISTINE LIND

Uppdrag och roll**

Strategy and Business Development Advisor sedan 2019.

Utbildning

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

Andra uppdrag

Ordförande och vd i Lind Growth Strategy AB. Tillförordnad ordförande i Immunicum AB och styrelseledamot i Xspray Pharma 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
0 optioner

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.

Totalt aktieinnehav* och optioner

42 270 B-aktier privat och genom bolaget Almsäter Interim Management AB. Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

MIKAEL MOGE

Anställning och roll

Vice President Chemistry, Manufacturing & Control sedan 2018 och Director Quality in Operations sedan 2020. Anställd i bolaget sedan 2012.

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

25 års erfarenhet från läkemedels-utveckling 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

6 825 aktier
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

22 års erfarenhet av utveckling av protein-läkemedel 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

43 770 B-aktier
Personaloptioner som berättigar till förvärv av 20 000 B-aktier (program 2019/2028).

TOMAS ODERGREN

Anställning och roll

Chief Medical Officer sedan januari 2020. Tidigare Senior Director Clinical Strategy på BioArctic. Anställd sedan 2019. Kontrakterad sedan 2016.

Utbildning

Läkarexamen och specialistutbildning i neurologi, Med Dr Karolinska Institutet, Farmaceutisk medicin EUCOR/ECPM Certifierad.

Andra uppdrag

Senior Clinical Consultant GKeller Consulting.

Erfarenhet och tidigare uppdrag

Över 20 års erfarenhet läkemedels-industrin i ledande positioner inom klinisk forskning på AstraZeneca och H Lundbeck. Chief Specialist ICR Neurology H Lundbeck A/S (2015-2017).

Totalt aktieinnehav* och optioner

5 200 B-aktier
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

-

Erfarenhet och tidigare uppdrag

27 års erfarenhet från ledande positioner inom global Regulatory Affairs, från tidig utvecklingsfas till produkt på marknad, 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).

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

** Konsult sedan 1 november 2019.

*** Lämnade ledningsgruppen per den 31 december 2020 för att gå i pension. Anställd inom Regulatory Affairs på deltid från januari 2021.

INNEHÅLL

FINANSIELLA RAPPORTER

- 71 — Koncernens resultaträkning
- 71 — Koncernens rapport över totalresultat
- 72 — Koncernens balansräkning
- 73 — Koncernens förändring av eget kapital
- 74 — Koncernens rapport över kassaflöden
- 75 — Moderbolagets resultaträkning
- 76 — Moderbolagets balansräkning
- 78 — Moderbolagets förändring av eget kapital
- 79 — Moderbolagets kassaflödesanalys

NOTER

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

- 102 — Styrelsens och verkställande direktörens intygande
- 103 — Revisionsberättelse
- 107 — Ordlista

10

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	5	62 347	281 772
Övriga rörelseintäkter	6	3 597	14 826
Rörelsens intäkter		65 943	296 598
Projektkostnader		-50 242	-72 422
Övriga externa kostnader	8,9	-23 370	-31 169
Personalkostnader	7	-62 977	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-11 013	-9 199
Övriga rörelsekostnader	10	-3 353	-11 554
Rörelseresultat		-85 012	112 538
Finansiella intäkter	11	7	1 630
Finansiella kostnader	11	-1 686	-1 192
Resultat efter finansiella poster		-86 691	112 976
Skatt	12	18 174	-24 507
Årets resultat		-68 517	88 468
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-68 517	88 468
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före utspädning	13	-0,78	1,00
Resultat per aktie efter utspädning	13	-0,78	1,00

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Årets resultat		-68 517	88 468
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-68 517	88 468

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar	14	18 120	9 590
Nyttjanderättstillgångar	14	21 820	27 544
Uppskjutna skattefordringar	12	452	298
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 562	1 511
Summa anläggningstillgångar		41 954	38 943
Kundfordringar		-	188
Aktuella skattefordringar	12	1 346	-
Övriga fordringar	17,18	4 255	18 482
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	2 819	12 950
Likvida medel	17,20	999 940	1 112 770
Summa omsättningstillgångar		1 008 360	1 144 389
SUMMA TILLGÅNGAR		1 050 313	1 183 332
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		344 562	411 760
Summa eget kapital		907 299	974 497
Uppskjutna skatteskulder	12	20 666	38 685
Långfristiga leasingsskulder	24	13 627	20 927
Summa långfristiga skulder		34 293	59 613
Kortfristiga leasingsskulder	24	7 141	6 439
Leverantörsskulder	17	14 311	8 218
Aktuella skatteskulder	12	-	10 871
Övriga skulder		3 576	3 576
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,25	83 692	120 119
Summa kortfristiga skulder		108 721	149 222
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 050 313	1 183 332

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 2019		1 761	958	560 018	454 999	1 017 736
Årets resultat		-	-	-	88 468	88 468
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		0	0	0	88 468	88 468
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
Ingående balans per 1 januari 2020		1 761	958	560 018	411 760	974 497
Årets resultat		-	-	-	-68 517	-68 517
Övrigt totalresultat		-	-	-	-	0
Koncernens totalresultat		0	0	0	-68 517	-68 517
Aktierelaterade ersättningar		-	-	-	1 319	1 319
Utgående balans per 31 december 2020		1 761	958	560 018	344 562	907 299

Koncernens rapport över kassaflöden

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Rörelseresultat		-85 012	112 538
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-19 991	-107 485
Erhållen ränta		7	253
Betald ränta		-1 686	-1 010
Betald inkomstskatt		-12 217	-80 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-118 899	-76 622
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		23 086	433 138
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		3 472	-29 352
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-92 341	327 165
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-12 473	-3 262
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-51	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 524	-3 273
Amortering av leasingskuld		-6 598	-6 416
Utdelning		-	-132 090
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-6 598	-138 506
Årets kassaflöde		-111 463	185 385
Likvida medel per 1 januari		1 112 770	917 307
Omräkningsdifferenser i likvida medel		-1 367	10 077
Likvida medel per 31 december	20	999 940	1 112 770

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Rörelsens intäkter m.m.			
Nettoomsättning	5	62 347	281 772
Övriga rörelseintäkter	6	3 597	14 826
Rörelsens intäkter		65 943	296 598
Rörelsens kostnader			
Projektkostnader		-50 242	-72 422
Övriga externa kostnader	8,9	-31 161	-38 265
Personalkostnader	7	-62 977	-59 715
Avskrivningar av anläggningstillgångar	14	-3 829	-2 961
Övriga rörelsekostnader	10	-3 353	-11 554
Rörelseresultat		-85 618	111 681
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	7	1 630
Finansiella kostnader	11	-707	-110
Resultat efter finansiella poster		-86 318	113 200
Bokslutsdispositioner			
Förändring av periodiseringsfond		83 400	-28 700
Förändring av avskrivningar utöver plan		-1 535	-157
Resultat före skatt		-4 453	84 344
Skatt	12	75	-18 390
Årets resultat		-4 378	65 954

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

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	14	1 891	1 120
Inventarier och utrustning	14	16 229	8 471
		18 120	9 590
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15	50	100
Övriga finansiella anläggningstillgångar	16	1 562	1 511
Uppskjutna skattefordringar	12	325	250
		1 936	1 860
Summa anläggningstillgångar		20 056	11 451
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	-	188
Aktuella skattefordringar	12	1 346	-
Övriga fordringar	17,18	4 255	18 482
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	4 281	12 950
		9 882	31 619
Kassa och bank	20	999 892	1 112 672
Summa omsättningstillgångar		1 009 775	1 144 291
SUMMA TILLGÅNGAR		1 029 831	1 155 742

Moderbolagets balansräkning *forts*

Belopp i kSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
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	275 270	207 996
Årets resultat	22	-4 378	65 954
		830 910	833 968
Summa eget kapital		833 629	836 687
Obeskattade reserver	23	94 809	176 674
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 311	8 218
Aktuella skatteskulder	12	-	10 871
Övriga skulder		3 391	3 356
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	83 692	119 936
Summa kortfristiga skulder		101 394	142 381
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 029 831	1 155 742

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 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
Ingående balans per 1 januari 2020						
		1 761	958	560 018	273 950	836 687
Totalresultat						
Årets resultat		-	-	-	-4 378	-4 378
Summa totalresultat		0	0	0	-4 378	-4 378
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar		-	-	-	1 319	1 319
Summa transaktioner med aktieägare		0	0	0	1 319	1 319
Utgående balans per 31 december 2020		1 761	958	560 018	270 892	833 629

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Not	2020	2019
Rörelseresultat		-85 618	111 681
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	27	-27 165	-113 723
Erhållen ränta		7	253
Betald ränta		-702	-110
Betald inkomstskatt		-12 217	-80 919
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-125 696	-82 818
Ökning (-) / Minskning (+) av rörelsefordringar		21 736	433 138
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder		5 036	-29 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-98 924	320 748
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-12 473	-3 262
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		-15	-11
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-12 489	-3 273
Utdelning		-	-132 090
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-132 090
Årets kassaflöde		-111 413	185 385
Likvida medel per 1 januari		1 112 672	917 210
Omräkningsdifferenser i likvida medel		-1 367	10 077
Likvida medel per 31 december	20	999 892	1 112 672

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 30 mars 2021 och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 6 maj 2021.

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. Koncernen tillämpade den begränsade retroaktiva metoden vid övergången till IFRS16. Detta innebär att jämförelsetalen i flerårsöversikten på sid 49 för åren 2016-2018 inte räknats om.

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 2020. 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 OCH ÄNDRADE STANDARDS FRÅN 2020

Ett antal nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder har trätt ikraft under räkenskapsåret. Dessa har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

NYA OCH ÄNDRADE STANDARDS FRÅN 2021 OCH SENARE

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar av befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2021, vilka inte har förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Nya och ändrade standarder med framtida tillämpning bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncernens 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. Vinster 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, milstolpersättningar, 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.

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.

forts. not 2

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. De externa projekten projekten ägs av våra samarbetspartners och BioArctic har inga kostnader för de kliniska programmen.

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 två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas när bolaget uppnår vissa mål som är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen. 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 kostnadsförs fördelade 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 ränteintäkter 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 skattemässiga 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 skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats 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.

LEASADE TILLGÅNGAR

Koncernen som leasetagare

En bedömning sker om ett avtal är 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 leasingkulld 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 eventuell 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 minskar leasingkulden med leasingbetalningar som fördelas mellan amortering och finansiell kostnad.

Vid förändringar i leasingavtal omvärderas leasingkulden och motsvarande justering görs av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. I det fall nyttjanderättstillgångens redovisade värde har justerats ned till noll redovisas omvärderingen i resultatet.

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

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, leasingkulder 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

forts. not 2

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 leaseingskuld 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 är därför inte exponerad för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov

till transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD, GBP samt CHF. För 2020 uppgick inköp till 1 007 (1 445) kEUR, 934 (1 170) kUSD, 531 (3 104) kGBP samt 157 (294) kCHF. Intäkter i utländsk valuta för 2020 uppgick till 2 702 (15 000) kEUR och 0 (0) kUSD. I tabellen nedan framgår de väsentliga balansposter i utländsk valuta som koncernen hade per 31 december 2020 samt vad en förändring om 10 procent av nettobeloppet i GBP, USD, EUR samt CHF skulle få för resultatpåverkan. Inköp i utländsk valuta var på en lägre nivå under 2020 jämfört med tidigare år, vilket förklaras av en planerligt lägre aktivitetsnivå i Parkinsonprogrammet.

Belopp i kSEK per 2020-12-31

Valuta	Upplupna intäkter	Likvida medel	Leverantörs-skulder	Netto per valuta	10%	Före skatt	Efter skatt
CHF	0	5	-635	-631	+/-	-63	-50
EUR	0	8 912	-75	8 837	+/-	884	695
GBP	0	6 777	-363	6 414	+/-	641	504
USD	0	5 859	-41	5 818	+/-	582	457
Summa	0	21 553	-1 114	20 439	+/-	2 044	1 606

Ränterisk

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank som påverkas av ränteläget, vilket innebär att koncernen är exponerad för ränterisk på bolagets likvida medel. Per 31 december 2020 hade koncernen likvida medel om 999 940 (1 112 770) kSEK. En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en årlig resultatpåverkan om 5 000 kSEK före skatt och 3 930 kSEK efter skatt. Huvudsaklig del av tillgodohavanden på bank löper utan ränta. Per 31 december 2020 hade koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

Finansieringsrisk

BioArctic har en god finansiell ställning då bolaget inte har någon extern lånefinansiering och har en nettokassa. Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt samt samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansieringsbehov är beroende av hur milstolpsersättningar faller ut, men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknadens mottagande av framtida potentiella produkter. Det är av stor vikt att koncernens större partner väljer att fortsätta att samarbeta med BioArctic då de framtida intäkterna i dagsläget

är beroende av dessa samarbeten. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken. Bedömningen är att tillgången till kapital inom biotech-sektorn under året har varit fortsatt god, pandemin till trots, då många nyemissioner har genomförts i sektorn.

Likviditetsrisk

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

Kreditrisk

Kreditrisken i BioArctic är låg då koncernen inte har någon extern lånefinansiering och därmed inte löper någon kreditrisk för ingångna banklån. Koncernen har även begränsade kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar. Koncernen har betydande likvida medel hos koncernens bank men risken hos motparten bedöms som mycket låg.

forts. not 3

OPERATIVA OCH STRATEGISKA RISKER

Se avsnitt Risker och riskhantering i förvaltningsberättelsen för beskrivning av de mest väsentliga operativa och strategiska riskerna. De risker som koncernen har identifierat är relaterade till utfall i projektportföljen, övergripande portföljstrategi, risker relaterade till samarbetspartner, påverkan från konkurrenter, händelser som ligger utanför företagets kontroll såsom pandemi, myndighetsbeslut, IT- och informations-säkerhetsrisker, produktansvar och försäkringar, patentskydd, medarbetarrisker samt klimat-, hållbarhets- och miljörisker.

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 bidrar till 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.

BioArctics påverkan av Covid-19

Coronaviruset utbredning och negativa effekter har under året haft en stor påverkan på samhället i stort, på ekonomin och på den enskilda individens liv. BioArctic har under året lyckats driva de egna projekten utan märkbara störningar trots covid-19 pandemin. Den externa kommunikationen från BioArctics samarbetspartner Eisai och AbbVie avseende de utlicenserade projekten och rekryteringen till de pågående studierna har inte gett uttryck för några märkbara störningar i projekten. Bolagets intäkter och kostnader under året har påverkats marginellt av pandemin.

NOT 5 Nettoomsättning

Intäkterna för 2020 inkluderar 33,8 MSEK (108,4) som inkluderats i förutbetalda intäkter vid räkenskapsårets ingång. Intäkter uppdelade på geografisk marknad är enligt följande

Belopp i kSEK	Koncernen 2020			Moderbolaget 2020		
	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Europa	-	33 805	33 805	-	33 805	33 805
Asien	-	28 541	28 541	-	28 541	28 541
Totalt	0	62 347	62 347	0	62 347	62 347

Belopp i kSEK	Koncernen 2019			Moderbolaget 2019		
	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolps-ersättningar	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

För räkenskapsåret står två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen var. Även för räkenskapsåret 2019 stod två enskilda kunder för mer än 10 procent av omsättningen.

Belopp i kSEK	Koncernen 2020			Moderbolaget 2020		
	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa
Vid viss tidpunkt	-	-	-	-	-	-
Över tid	-	62 347	62 347	-	62 347	62 347
Totalt	0	62 347	62 347	0	62 347	62 347

Belopp i kSEK	Koncernen 2019			Moderbolaget 2019		
	Milstolps-ersättningar	Ersättning forsknings-avtal	Summa	Milstolps-ersättningar	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

Koncernen utvärderar projekten löpande. I samband med att en omvärdering gjordes under första kvartalet av Parkinsonprogrammets totala kostnader, då programmet utvecklats bättre än ursprunglig plan, har en positiv engångsintäkt om 22,8 MSEK bokförts. Per den 31 december 2020 har för forskningssamarbetsavtalet med AbbVie 634,7 MSEK redovisats som intäkt över tid och 66,9 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 2020. Beloppet ingår i förutbetalda intäkter, se not 25.

Belopp i kSEK	2021	2022	2023 och framåt	Summa
Förväntade intäkter uppfyllda prestationsåtaganden	17 695	9 798	39 451	66 943

NOT 6 Övriga rörelseintäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster av rörelsekaraktär	659	13 004	659	13 004
EU-bidrag	1 052	791	1 052	791
Bidrag Vinnova	1 808	381	1 808	381
Övriga poster	77	650	77	650
Summa övriga rörelseintäkter	3 597	14 826	3 597	14 826

NOT 7 Personal**MEDELTAL ANSTÄLLDA**

Antal	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Kvinnor	27	24	27	24
Män	17	13	17	13
Totalt	44	37	44	37

STYRELSELEDAMÖTER OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Antal	2020		2019	
	Balans-dagen	Varav kvinnor	Balans-dagen	Varav kvinnor
BioArctic AB				
Styrelseledamöter	8	1	8	2
VD och övriga ledande befattningshavare	10	5	9	5

LÖNER, ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Löner och ersättningar				
Styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	21 635	24 157	21 635	24 157
(varav rörlig del)	(2 550)	(6 691)	(2 550)	(6 691)
Övriga anställda	23 147	15 338	23 147	15 338
Summa löner och ersättningar	44 782	39 496	44 782	39 496
Sociala kostnader	10 027	11 071	10 027	11 071
Pensionskostnader	6 887	7 222	6 887	7 222
(varav styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare)	(3 683)	(4 085)	(3 683)	(4 085)
Summa löner, ersättningar och sociala kostnader	61 696	57 789	61 696	57 789

¹ Belopp för 2020 inkluderar fakturerade arvoden om 3 485 kSEK (2 973).

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2020

Belopp i kSEK	Fast lön/ Arvode	Rörlig ersättning	Pension	Aktierelaterade ersättningar	Summa
Styrelse					
Wenche Rolfsen (ordförande)	560	-	-	-	560
Lars Lannfelt ¹	1 957	-	121	-	2 078
Pär Gellerfors	375	-	-	-	375
Eugen Steiner	350	-	-	-	350
Ivar Verner	400	-	-	-	400
Hans Ekelund	320	-	-	-	320
Mikael Smedeby	280	-	-	-	280
Håkan Englund ²	146	-	-	-	146
Ewa Björling ³	104	-	-	-	104
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	2 856	789	1 004	253	4 903
Övriga ledande befattningshavare (9 personer) ^{1,4}	11 079	1 761	2 557	405	15 802
Summa ersättningar och övriga förmåner	18 427	2 550	3 683	658	25 318

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	1727	-	364	-	2090
Pär Gellerfors	364	-	-	-	364
Eugen Steiner	329	-	-	-	329
Ivar Verner	379	-	-	-	379
Hans Ekelund	329	-	-	-	329
Mikael Smedeby	229	-	-	-	229
Ewa Björling ³	146	-	-	-	146
Ledning					
Vd Gunilla Osswald	2 725	3 218	967	82	6 993
Övriga ledande befattningshavare (8 personer) ^{1,4}	10 481	3 472	2 754	115	16 822
Summa ersättningar och övriga förmåner	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 i tabellen ovan endast i styrelsen för att inte räknas in dubbelt

² Håkan Englund är ledamot sedan 7 maj 2020

³ Ewa Björling var ledamot 9 maj 2019 till 7 maj 2020

⁴ I beloppet ingår fakturerade arvoden om 3 485 kSEK (2 973)

forts. not 7

Koncernchef och vd Gunilla Osswald erhöj ersättning med 2 856 kSEK i fast årslön och därutöver pensionsavsättning om 35 procent. Vd omfattas av det belöningsprogram som gäller alla anställda, se nedan. Under 2020 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 uppsägningstiden, men vd ska vara tillgänglig bolaget vid behov.

Bolagsledningen består av elva ordinarie ledamöter. Ledande befattningshavare förutom vd erhåller marknads- mässig ersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionsplan. Samtliga övriga anställda erhåller marknads- mässiga 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 årsstämman 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 uppnådda milstolpsmål enligt det kliniska forskningsprogrammet för läkemedelskandidaterna BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt ABBV-0805 för Parkinsons sjukdom. Potentiell rörlig ersättning till den anställde uppgår till en månadslön per milstolpsmål. Den rörliga ersättningen är inte pensionsgrundande. För 2020 har, förutom rörlig ersättning till vd, övriga ledande befattningshavare möjlighet till rörlig ersättning om 20 till 25 procent av årslönen.

Aktierelaterade ersättningar till anställda

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar som högst 1 000 000 personaloptioner. Den maximala utspädnings- effekten av personaloptionsprogrammet 2019/2028 beräknas uppgå till 1,1 procent av aktiekapitalet och 0,5 procent av rösterna i bolaget (beräknat utifrån antalet befintliga aktier i bolaget), förutsatt att fullt utnyttjande av samtliga persona- loptioner sker. Vid årets utgång har tilldelning skett av 540 000 personaloptioner. Tilldelningen av personaloptionerna ger en utspädningseffekt motsvarande 500 000 eller 0,57 pro- cent av aktierna vid periodens utgång enligt IAS 33.47.

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.

	Antal aktier
Utestående per 1 jan 2019	-
Tilldelade	480 000
Utestående per 31 dec 2019	480 000
Utestående per 1 jan 2020	480 000
Tilldelade	65 000
Förverkade/Inlösta/Förfallna	-5 000
Utestående per 31 dec 2020	540 000
Inlösningsbara per 31 dec 2019	-
Inlösningsbara per 31 dec 2020	-

OPTIONSPROGRAM 2019/2028

Tilldelning	Tilldelnings- tidpunkt	Intjänande- perioden avslutas	Vägd genomsnittlig återstående avtalstid	Antal tilldelade optioner	Börskurs vid tilldelnings- tidpunkten	Verkligt värde per option vid tilldelnings- tidpunkten	Lösenpris
Tilldelning 1	2019-09-11	2024-09-11	4,19 år	430 000	62,90	17,20	83,60
Tilldelning 2	2019-09-11	2024-09-11	4,19 år	25 000	62,90	17,55	82,04
Tilldelning 3	2019-12-01	2024-12-01	4,42 år	20 000	98,00	47,45	67,11
Tilldelning 4	2020-02-03	2025-02-03	4,59 år	5 000	86,90	25,96	106,13
Tilldelning 5	2020-05-04	2025-05-04	4,84 år	25 000	67,15	24,77	65,54
Tilldelning 6	2020-12-07	2026-06-07	5,43 år	35 000	94,20	31,04	104,07

För beräkning av lösenpris mm har den s k Black & Scholes-modellen använts. Volatiteten som använts vid beräkning av optio- nens värde har fastställts utifrån en jämförelse med liknande bolag och har satts till 40%. Den riskfria räntan under perioden har satts 0% och ingen utdelning har antagits. Utöver ovanstående har inga andra antaganden beaktats vid beräkningen av verkligt värde. Under 2020 har 1 319 kSEK tagits upp som personalkostnad.

NOT 8 Ersättningar till revisorerna

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Grant Thornton				
Revisionsuppdrag	500	503	500	503
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	110	123	110	123
Skatterådgivning	192	581	192	581
Övriga tjänster	25	224	25	224
Summa Grant Thornton	827	1 431	827	1 431

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.

Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser kvalitetssäkringstjänster.

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, vilket innebär att leasingavtal redovisas i balansräkningen som en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld. Operationella leasingavgifter för 2020 avser endast moderbolaget och avser hyra för kontorslokaler enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är 3 år.

KOSTNADSFÖRDA MINIMILEASEAVGIFTER

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2020	2019
Leasingavgifter lokaler	8 533	7 915
Leasingavgifter bilar	406	-
Summa	8 939	7 915

FRAMTIDA MINIMILEASEAVGIFTER FÖR ICKE-UPPSÄGNINGSBARA OPERATIONELLA LEASINGAVTAL

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	2020	2019
Inom 1 år	7 651	7 506
Mellan 1 och 5 år	14 505	21 717
Mer än 5 år	-	-
Summa	22 156	29 224

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 redovisa om ca 66,9 MSEK, se även not 25. 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	
	2020	2019	2020	2019
Förlust vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	209	-	209	-
Valutakursförluster av rörelsekaraktär	3 145	11 554	3 145	11 554
Summa övriga rörelsekostnader	3 353	11 554	3 353	11 554

NOT 11 Finansiella intäkter och kostnader

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntaintäkter	7	253	7	253
Valutakursvinster	-	1 377	-	1 377
Summa finansiella intäkter	7	1 630	7	1 630
Räntekostnader	-1 098	-1 192	-118	-110
Valutakursförluster	-588	-	-588	-
Summa finansiella kostnader	-1 686	-1 192	-707	-110
Summa finansiella intäkter och kostnader	-1 679	437	-700	1 519

NOT 12 Skatt

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt	0	-18 450	0	-18 450
Uppskjuten skatt	18 174	-6 057	75	60
Summa skatt på årets resultat	18 174	-24 507	75	-18 390

AVSTÄMNING AV EFFEKTIV SKATT

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

AVSTÄMNING EFFEKTIV SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Redovisat resultat före skatt	-86 691	112 976	-4 453	84 344
Skatt enligt gällande skattesats, 21,4%	18 552	-24 177	953	-18 050
Ej avdragsgilla kostnader	-155	-181	-155	-181
Ej skattepliktiga intäkter	-	-	-	-
Schablonintäkt periodiseringsfond	-187	-160	-187	-160
Uppräkning återföring periodiseringsfond	-	-	-535	-
Omvärdering av uppskjuten skatt	-35	10	-	-
Summa skatt	18 174	-24 507	75	-18 390
Effektiv skatt, %	21,0%	21,7%	1,7%	21,8%

AKTUELLA SKATTEFORDRINGAR

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Aktuella skattefordran	1 346	-	1 346	-
Summa aktuella skattefordringar	1 346	0	1 346	0

AKTUELLA SKATTESKULDER

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Aktuella skatteskuld	-	10 871	-	10 871
Summa aktuella skatteskulder	0	10 871	0	10 871

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 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Förbättringsutgifter på annans fastighet	325	250	325	250
Uppskjuten skatt IFRS16	128	48	-	-
Summa uppskjuten skattefordran	452	298	325	250
Periodiseringsfond	-19 958	-38 306	-	-
Överavskrivningar	-707	-379	-	-
Summa uppskjuten skatteskuld	-20 666	-38 685	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-20 214	-38 388	325	250

FÖRÄNDRING AV UPPSKJUTEN SKATT

Belopp i kSEK	Koncernen			Moderbolaget		
	2020-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2020-12-31	2020-01-01	Redovisat i resultat-räkningen	2020-12-31
Förbättringsutgifter på annans fastighet	250	75	325	250	75	325
Uppskjuten skatt IFRS16	48	80	128	0	-	0
Summa uppskjuten skattefordran	298	155	452	250	75	325
Periodiseringsfond	-38 306	18 348	-19 958	0	-	0
Överavskrivningar	-379	-329	-707	0	-	0
Summa uppskjuten skatteskuld	-38 685	18 019	-20 666	0	0	0
Summa netto uppskjuten skatt	-38 388	18 174	-20 214	250	75	325

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

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 540 000 st optioner tilldelade och dessa ger en utspädningsseffekt motsvarande 500 000 eller 0,57 procent av aktierna vid periodens utgång.

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2020	2019
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, kSEK	-68 517	88 468
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st	88 059 985	88 059 985
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st	88 177 985	88 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,78	1,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,78	1,00
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	0,00	0,00
Antal utestående aktier per balansdagen, st	88 059 985	88 059 985
Antal optioner	540 000	480 000

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar

Belopp i kSEK	Koncernen			
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2020	2 786	24 982	27 768	33 782
Inköp	1 281	11 192	12 473	1 460
Försäljning/utrangering	-	-530	-530	-
Anskaffningsvärde 31 december 2020	4 067	35 645	39 712	35 242
Avskrivningar 1 januari 2020	-1 666	-16 511	-18 178	-6 238
Försäljning/utrangering	-	414	414	-
Årets avskrivningar	-510	-3 319	-3 828	-7 184
Avskrivningar 31 december 2020	-2 176	-19 416	-21 592	-13 423
Bokfört värde 1 januari 2020	1 120	8 471	9 590	27 544
Bokfört värde 31 december 2020	1 891	16 229	18 120	21 820

Belopp i kSEK	Koncernen			
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa	Nyttjanderätts- tillgångar
Anskaffningsvärde 1 januari 2019	2 257	22 249	24 506	0
Justering vid övergång till IFRS 16	-	-	-	33 336
Inköp	529	2 733	3 262	447
Anskaffningsvärde 31 december 2019	2 786	24 982	27 768	33 782
Avskrivningar 1 januari 2019	-1 264	-13 953	-15 217	0
Årets avskrivningar	-403	-2 558	-2 961	-6 238
Avskrivningar 31 december 2019	-1 666	-16 511	-18 178	-6 238
Bokfört värde 1 januari 2019	993	8 296	9 289	0
Bokfört värde 31 december 2019	1 120	8 471	9 590	27 544

Belopp i kSEK	Moderbolaget		
	Förbättrings- utgifter på annans fastighet	Inventarier och utrustning	Summa
Anskaffningsvärde 1 januari 2020	2 786	24 982	27 768
Inköp	1 281	11 192	12 473
Försäljning/utrangering	-	-530	-530
Anskaffningsvärde 31 december 2020	4 067	35 645	39 712
Avskrivningar 1 januari 2020	-1 666	-16 511	-18 178
Försäljning/utrangering	-	414	414
Årets avskrivningar	-510	-3 319	-3 828
Avskrivningar 31 december 2020	-2 176	-19 416	-21 592
Bokfört värde 1 januari 2020	1 120	8 471	9 590
Bokfört värde 31 december 2020	1 891	16 229	18 120

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

NOT 15 Andelar i koncernföretag

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019
Ingående anskaffningsvärde	100	100
Förvärv /Avyttring	-50	-
Utgående anskaffningsvärde	50	100

SPECIFIKATION AV MODERBOLAGETS INNEHAV AV AKTIER OCH ANDELAR I KONCERNBOLAG

Dotterbolag/ Org nr/ Säte	Ägd andel i % ¹	Eget Kapital	Årets resultat
LPB Sweden AB, 559035-9112, Stockholm	100,0%	46	-3

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 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Deposition	1 562	1 511	1 562	1 511
Summa övriga finansiella anlägg- ningstillgångar	1 562	1 511	1 562	1 511

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, leverantörsskulder och upplupna kostnader. Koncernen har inga valutakontrakt eller noterade värdepapper.

2020-12-31 Belopp i kSEK	Not	Upplupet anskaffnings- värde	Verkligt värde via resultatet	Verkligt värde via övrigt totalresultat
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar		-	-	-
Övriga kortfristiga fordringar	18	-	-	-
Likvida medel	20	999 940	-	-
Summa finansiella tillgångar		999 940	0	0
Finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-14 311	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	25	-3 035	-	-
Summa finansiella skulder		-17 346	0	0
Summa finansiella instrument (fordringar + / skulder -)		982 593	0	0

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

KONCERNENS FÖRFALLOSTRUKTUR AVSEENDE ODISKONTERADE KASSAFLÖDEN FÖR FINANSIELLA SKULDER

Belopp i kSEK	2021	2022	2023	2024	2025
Leverantörsskulder	14 311	-	-	-	-
Leasingskulder	7 651	7 252	7 252	-	-
Avtalsenliga upplupna kostnader	3 035	-	-	-	-
Summa	25 031	7 252	7 252	-	-

NOT 18 Övriga fordringar

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Momsfordran	4 255	18 299	4 255	18 299
Skattekonto	-	-	-	-
Övrigt	-	183	-	183
Summa övriga fordringar	4 255	18 482	4 255	18 482

NOT 20 Likvida medel

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Kassa och bank	999 940	1 112 770	999 892	1 112 672
Summa likvida medel	999 940	1 112 770	999 892	1 112 672

NOT 19 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Förutbetalda hyreskostnader	704	2 123	2 167	2 123
Övriga förutbetalda kostnader	2 115	815	2 115	815
Upplupna EU-bidrag	-	10 012	-	10 012
Avtalsenliga upplupna intäkter	-	-	-	-
Summa förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 819	12 950	4 281	12 950

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 830 909 511 SEK ska disponeras enligt följande:

Belopp i SEK	31 dec 2020
Balanseras i ny räkning	830 909 511
Summa	830 909 511

NOT 23 Obeskattade reserver

Belopp i kSEK	Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2016	-	18 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2017	-	4 800
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2018	62 803	122 603
Periodiseringsfond, avsatt vid beskattningsår 2019	28 700	28 700
Summa periodiseringsfond	91 503	174 903
Överavskrivningar	3 306	1 771
Summa obeskattade reserver	94 809	176 674

NOT 24 Leasingskulder

Leasingskulder som presenteras i balansräkningen fördelas enligt följande:

Belopp i kSEK	Koncernen	
	2020-12-31	2019-12-31
Kortfristiga	7 141	6 439
Långfristiga	13 627	20 927
Summa leasingskulder	20 768	27 366

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

Nyttjanderättstillgång	Antal nyttjanderätts-tillgångar	Intervall kvarvarande löptid	Genomsnittlig kvarvarande leasingperiod	Antal avtal med förlängningsoption	Antal avtal med köpoption	Antal avtal med variabla avgifter relaterade till index	Antal avtal med möjlighet till uppsägning
Kontorslokal	2	3 år	3 år	2	0	2	2
Garageplatser	1	1 år	1 år	1	0	1	1
Personalbilar	5	2 år	2 år	5	5	0	5

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 inte heller 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 förutbestämda intäkter

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Upplupna personal-kostnader	12 669	9 454	12 669	9 454
Avtalsenliga upplupna kostnader	3 035	8 023	3 035	8 023
Förutbetalda intäkter	67 554	101 168	67 554	101 168
Förutbetalda EU-bidrag	433	1 292	433	1 292
Övriga upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	182	-	-
Summa upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	83 692	120 119	83 692	119 936

Under 2020 har 33,8 MSEK (108,4) 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 2021 till 2023, se not 5 för ytterligare information.

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

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

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2020	31 dec 2019
Spärrade bankmedel	1 500	1 500	1 500	1 500
Deposition leasing	62	11	62	11
Summa ställda säkerheter	1 562	1 511	1 562	1 511

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Nedan eventualförpliktelser 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 2019.

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

Belopp i kSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar och nyttjanderättstillgångar	10 920	9 199	3 735	2 961
Vinst (-) / förlust (+) vid försäljning av materiella anläggningstillgångar	209	-	219	-
Periodiserade intäkter	-33 805	-108 366	-33 805	-108 366
Orealiserade valutakursvinster (-) / förluster (+)	1 367	-8 701	1 367	-8 701
Aktierelaterade ersättningar	1 319	383	1 319	383
Summa poster som inte ingår i kassaflödet	-19 991	-107 485	-27 165	-113 723

NOT 28**Transaktioner med närstående**

Styrelseledamot Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic. Fakturerade arvoden har uppgått till 0,4 MSEK (0,4). Pär Gellerfors, som är styrelseledamot, har under perioden januari – december fakturerat 0,1 MSEK (0,1) för konsulttjänster via Ackelsta AB. Christine Lind som har ingått i BioArctics ledningsgrupp under 2020 och som inte är anställd av bolaget har under året fakturerat konsulttjänster till BioArctic. Under 2020 har ersättning till Christine Linds bolag Lind Growth Strategy AB uppgått till 3,4 MSEK (2,8 MSEK). Ersättningen har utgått mot levererade konsulttjänster inom områden IR och kommunikation samt affärsutveckling och kommersialiseringssfrågor. Samtliga fakturerade tjänster till närstående baseras på normala marknadspriser.

Utöver ovan beskriven ersättning till Advokatfirman Lindahl KB, Ackelsta AB och Lind Growth Capital 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**

BioArctic erhöll patentgodkännande på antikroppar mot trunkerat amyloid-beta, antikroppsprojektet AD1503.

Eisai utökade antalet deltagare i Clarity AD-studien för att säkerställa robust data. Resultat från Clarity AD-studien förväntas fortfarande i september 2022.

BioArctic och Eisai presenterade vid AD/PD-konferensen i mars 2021 resultat som visar att lecanemab kan vara till nytta för personer med Downs syndrom med demens. Vidare ger preliminära data från den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.

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

Belopp i kSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Rörelsemarginal					
Rörelseresultat	-85 012	112 538	488 794	19 294	74 631
Nettoomsättning	62 347	281 772	713 970	140 706	105 613
Rörelsemarginal, %	-136,4%	39,9%	68,5%	13,7%	70,7%
Resultat per aktie före utspädning					
Årets resultat	-68 517	88 468	381 602	15 157	57 580
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,78	1,00	4,33	0,22	0,91
Resultat per aktie efter utspädning					
Årets resultat	-68 517	88 468	381 602	15 157	57 580
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning, st ¹	88 177 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,78	1,00	4,33	0,22	0,91
Eget kapital per aktie					
Eget kapital	907 299	974 497	1 017 736	636 134	60 760
Antal utestående aktier, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	88 059 985	63 059 985
Eget kapital per aktie	10,30	11,07	11,56	7,22	0,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-92 341	327 165	-200 057	-135 327	675 131
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning, st ¹	88 059 985	88 059 985	88 059 985	68 059 985	63 059 985
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie	-1,05	3,72	-2,27	-1,99	10,71
Soliditet					
Justerat eget kapital	907 299	974 497	1 017 736	636 134	60 760
Balansomslutning	1 050 313	1 183 332	1 393 042	1 140 483	707 976
Soliditet, %	86,4%	82,4%	73,1%	55,8%	8,6%
Avkastning på eget kapital					
Årets resultat	-68 517	88 468	381 602	15 157	57 580
Genomsnittligt justerat eget kapital	940 898	996 116	826 935	348 447	84 522
Avkastning på eget kapital, %	-7,3%	8,9%	46,1%	4,3%	68,1%

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 redovisningsstandards 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 6 maj 2021.

Stockholm 30 mars 2021

Wenche Rolfsen
Styrelseordförande

Ivar Verner
Vice styrelseordförande

Hans Ekelund
Styrelseledamot

Håkan Englund
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Eugen Steiner
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 30 mars 2021

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 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 55-65. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 42-102 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 2020 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 2020 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 55-65. 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 65 943 kSEK under räkenskapsåret 2020 och utgörs huvudsakligen av ersättning från forskningsavtal. Intäkter för ersättning från forskningsavtal redovisas över tid baserat på uppfyllandet av prestationsåtaganden. 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 forsknings-samarbeten 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 2-41. 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.
- 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 2020 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 55-65 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 7 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan 22 juni 2016.

Stockholm den 30 mars 2021
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 målmolekyl 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.

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

ARIA-E

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

B

Bindningsprofil

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

Biologiskt läkemedel

Ett läkemedel vars komponenter har framställts i, eller renats fram ur, en levande cell (t ex amyloid-beta eller alfa-synuklein) som antikroppen binder.

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

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

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

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

Fas 2-studier

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

Fas 3-studie

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

Forskningsfas

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

I

Immunterapi

Medicinsk behandlingsform där immunsystemets aktivitet avsiktligt aktiveras eller dämpas.

Indikation

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

Interimsanalys

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

Intravenös

Avser oftast injektion av ett läkemedel direkt in i blodet med hjälp av en spruta eller kanyl.

K**Kliniska studier**

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

L**Lewykroppar**

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

Licensiering av läkemedel

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

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

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**Neurodegenerativa sjukdomar**

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

O**Oligomer**

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

P**PET**

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

Placebokontrollerad

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

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

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

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

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

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

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 en skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinsons sjukdom.

R**Randomiserad studie**

Slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda grupper som tilldelas en verksam behandling eller placebo i en klinisk studie.

Receptor

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

Royaltybetalning

Ersättning till en privat eller juridisk upphovsperson när någon använder eller säljer dess produkt.

Ryggvätska

En vätska i det centrala nervsystemet som förser nervceller med näring samt tar upp och för bort slaggprodukter som uppstår efter cellernas arbetsprocesser.

S**Selektiv bindning**

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

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

T**Tidig Alzheimers sjukdom**

Mild kognitiv störning till följd Alzheimers sjukdom.

Tolerabilitet

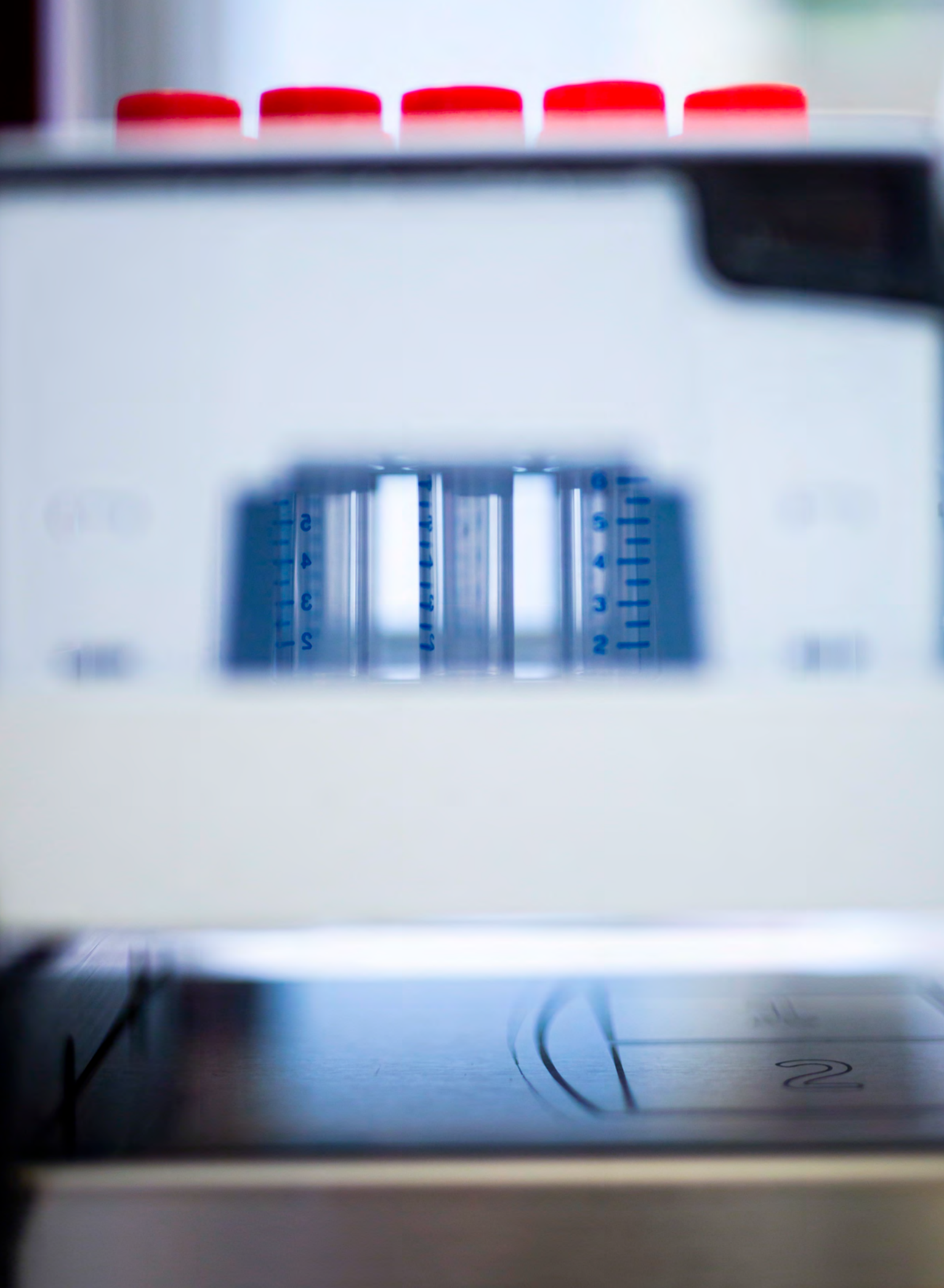
Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Trunknerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Ö**Öppen förlängningsstudie**

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





BIOARCTIC

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