



BioArctic

DELÅRSRAPPORT
OKTOBER – DECEMBER 2024



Banbrytande licensavtal för BrainTransporter™ tecknat med BMS – värt upp till 1,35 miljarder USD plus royalty

HÄNDELSE R UNDER DET FJÄRDE KVARTALET 2024

- Australiens läkemedelsmyndighet (TGA) beslutade initialt att inte godkänna lecanemab. Eisai har begärt omprövning
- Fas 3-studien AHEAD 3-45 i preklinisk Alzheimers sjukdom färdigrekryterades
- Eisai slutförde den stegvisa ansökan för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Nya data för BrainTransporter-teknologin som visar dramatisk ökning av mängden antikropp som når hjärnan presenterades
- Eisai sänkte försäljningsprognosen för Leqembi® till 42,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2024 (april 2024 – mars 2025)
- EMA:s rådgivande kommitté CHMP gav en positiv rekommendation för godkännande av lecanemab i EU
- BioArctic och Bristol Myers Squibb (BMS) tecknade licensavtal för BioArctics antikroppar BAN1503 och BAN2803. Avtalet, som är under sedvanlig granskning av USA:s konkurrensmyndighet, är värt upp till 1,35 miljarder USD plus royalty

HÄNDELSE R EFTER FJÄRDE KVARTALET S LUT

- FDA, accepterade ansökan om marknadsgodkännande för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- FDA godkände mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med Leqembi för tidig Alzheimers sjukdom i USA
- EU-kommissionen har bett EMA:s rådgivande kommitté CHMP att behandla två ytterligare frågor inför slutgiltigt beslut om marknadsföringstillstånd för lecanemab i EU

FINANSIELL SAMMANFATTNING OKTOBER – DECEMBER 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 101,2 MSEK (11,0), varav 96,7 MSEK (7,3) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -53,5 MSEK (-78,1)
- Periodens resultat uppgick till -31,5 MSEK (-87,2)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 SEK (-0,99)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27,4 MSEK (125,8)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – DECEMBER 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 257,4 MSEK (616,0), varav 230,4 MSEK (10,2) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -228,5 MSEK (252,6)
- Periodens resultat uppgick till -177,1 MSEK (229,2)
- Resultatet per aktie uppgick till -2,00 SEK (2,60) före utspädning och till -2,00 (2,59) efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -316,3 MSEK (309,7)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 779 MSEK (1,112)
- Styrelsen i BioArctic föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2024

FINANSIELLA NYCKELTAL ¹

MSEK	Q4		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	101,2	11,0	257,4	616,0
Övriga intäkter	0,4	0,4	3,7	4,1
Rörelseresultat	-53,5	-78,1	-228,5	252,6
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	41,0
Periodens resultat	-31,5	-87,2	-177,1	229,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,99	-2,00	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,99	-2,00	2,59
Eget kapital per aktie, SEK	10,13	11,85	10,13	11,85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27,4	125,8	-316,3	309,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,31	1,42	-3,58	3,51
Likvida medel och kortfristiga placeringar	779	1 112	779	1 112
Soliditet, %	80,5	88,2	80,5	88,2
Avkastning på eget kapital, %	-3,47	-8,02	-18,24	25,02
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	199,50	267,80	199,50	267,80

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

¹ För definition av finansiella nyckeltal, se sid 25

Vd har ordet

När jag summerar 2024 kan jag konstatera att det var ytterligare ett händelserikt år. Vi har tagit många strategiskt viktiga steg på vår resa och BioArctic är nu ett ännu mer diversifierat bolag än för bara ett år sedan. Leqembi, det först fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedlet i världen mot Alzheimers sjukdom, är idag godkänt på tio marknader och hjälper redan tiotusentals patienter i tre världsdelar. Vi har både presenterat data och tecknat det första licensavtalet för vår BrainTransporter-teknologi, vilket är fantastiskt. Intresset för denna plattformsteknologi är stort i läkemedelsvärlden och det är tydligt att den skapar stora möjligheter för oss att växa de kommande åren. Utlicensieringsavtalet som vi tecknade i december med Bristol Myers Squibb (BMS) träder i kraft när det passerat USA:s federala konkurrensrättsmyndighets prövning och ger oss då en ännu starkare finansiell ställning samtidigt som det möjliggör fortsatta investeringar i vår portfölj för att bygga ytterligare värde. Avtalet innebär att BMS tar över hela ansvaret för utveckling och eventuell efterföljande global kommersialisering av BAN1503 och BAN2803 inom Alzheimers sjukdom. När avtalet träder i kraft erhåller vi 100 miljoner USD och upp till 1,25 miljarder USD i utvecklingsrelaterade, regulatoriska och kommersiella milstolpsersättningar, samt stegvis stigande royalty på den globala försäljningen på låga tvåsiffriga nivåer. I och med samarbetet förväntar vi oss att vara lönsamma från och med 2025.

Jag har länge varit mycket entusiastisk över vad BrainTransporter-teknologin kan åstadkomma och vi har under en längre tid haft stora förväntningar på att få se nya resultat. De data vi nu presenterat visar på en teknologi som tydligt skiljer sig från vad som tidigare genererats i fältet. Vår teknologi har visat sig ha potential att både skapa snabbare och förbättrad effekt av behandlingar riktade till hjärnan med färre biverkningar och lägre doser. Intresset har heller inte låtit vänta på sig. Under JP Morgan-konferensen i San Francisco tidigare i år upplevde vi ett stort intresse från stora läkemedelsbolag och hade många bra möten som fyllde mig med energi inför det nya året. Det är tydligt att BioArctic med BrainTransporter-teknologin har en ledande position inom utvecklingen av nästa generations behandlingar för olika hjärnsjukdomar och jag ser stora möjligheter till nya samarbeten framöver.

Vi har också påbörjat fas 2a-studien Exist med exidavnemab mot Parkinsons sjukdom, den första kliniska studie i det neurodegenerativa området som vi driver i egen regi. Rekryteringen av patienter till studien går bra och den första delen av studien är redan färdigrekryterad tack vare ett nära samarbete mellan vår mycket kompetenta kliniska utvecklingsorganisation och de deltagande klinikerna. Studien är ett viktigt steg inför en så kallad proof-of-concept-studie där läkemedelskandidatens effekt är i fokus.

Leqembiförsäljningen fortsätter att växa och mer än 20 000 patienter står nu på behandling. Den globala försäljningen genererade 97 MSEK i royaltyintäkter under det fjärde kvartalet, en ökning med 38 procent jämfört med



kvartalet innan. Totalt rapporterade vi cirka 230 MSEK i royaltyintäkter under 2024. Eisai fortsätter arbetet med regulatoriska myndigheter för att göra Leqembi tillgängligt för fler patienter. Tyvärr har EU-kommissionen ännu inte slutligt godkänt Leqembi i EU efter den positiva rekommendationen från EMA:s rådgivande kommitté CHMP i november. Beslutet har försenats då EU-kommissionen ställt uppföljande frågor som kommer att behandlas på CHMP:s möte i februari 2025. I januari 2025 godkände FDA i USA intravenös underhållsbehandling med Leqembi var fjärde vecka för de patienter som genomgått de inledande 18 månaderna med behandling varannan vecka. FDA tillkännagav också att de kommer att ge besked gällande den subkutana versionen av underhållsbehandling i slutet av augusti i år. Det subkutana behandlingsalternativet använder en autoinjektor liknande den som diabetiker har, vilket kommer underlätta behandlingen för patienter och sjukvården. Tanken är att detta behandlingssätt också ska kunna användas för introduktionsfasen av behandlingen och ett sådant godkännande skulle kunna komma under det första halvåret 2026.

När jag blickar framåt är min förväntan att vi under året kommer att se fortsatt växande royaltyintäkter från Leqembi, och ytterligare milstolpsersättningar från Eisai. Vi fortsätter prioritera arbetet som vi startade under slutet av förra året med att knyta nya samarbetsavtal. Vår verksamhet står sig stark, både sett till vår forskning och finansiella ställning. Vi är redo för 2025 och jag hoppas ni är med oss på den fortsatta resan.

Gunilla Osswald,
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi (Icanemab) – världens först godkända läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. I Norden ansvarar Eisai tillsammans med BioArctic för kommersialiseringen. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter som har potential att förbättra passagen av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap.

Strategi för hållbar tillväxt

Vision

En värld där vi lyckas stoppa uppkomsten av neurodegenerativa sjukdomar

Mission

Tillsammans skapar, utvecklar och tillhandahåller vi framtidens läkemedel för patienter med svåra neurodegenerativa sjukdomar och andra tillstånd med betydande medicinska behov

Affärsidé

- Genom banbrytande forskning skapar och utvecklar BioArctic biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar och andra tillstånd med betydande medicinska behov
- BioArctic ska skapa intäkter och värdeökning i bolaget genom att licensera ut eller kommersialisera läkemedel

Övergripande företags- och verksamhetsstrategi

BioArctic är ett läkemedelsföretag som skapar, utvecklar och tillhandahåller sjukdomsmodifierande läkemedel mot svårbehandlade neurodegenerativa sjukdomar och andra tillstånd med betydande medicinska behov

Forskning & Utveckling:

- Baserat på kärnkompetenser inom medicinsk förståelse av neurodegenerativa sjukdomar och kunskap om antikropps- och proteinteknologi utvecklar vi nya innovativa produktkandidater för t ex Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS samt skapa nya läkemedelskandidater med förbättrat upptag i hjärnan via vår BrainTransporter teknologi
- BioArctic utvecklar fortlöpande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter för att optimalt använda såväl vår kompetens som finansiella styrka
- BioArctic arbetar för att utveckla nya projekt som når marknaden för att möta lecanemabs patentutgångar

Kommersialiseringsstrategi:

- BioArctic prioriterar långsiktiga partnerskap som adderar till våra kärnkompetenser, finansierar sena faser av klinisk utveckling och maximerar den globala kommersiella potentialen för produkten
- BioArctics plan är att sälja och marknadsföra läkemedel i Norden och på sikt även i Europa

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Teknologi för att passera blod-hjärnbarriären**

Neurodegenerativa sjukdomar är tillstånd där nervceller i hjärnan förtvinar och dör. Vanligtvis börjar de neurodegenerativa processerna långt innan några symtom uppträder. Neurodegenerativa sjukdomar påverkar miljontals människors liv och utgör ett växande globalt hälsoproblem. En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons

sjukdom anses vara onormal veckning och aggregering av proteiner. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymtom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av olika aggregerade proteiner. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är proteinet amyloid-beta (A β), för Parkinsons sjukdom proteinet alfa-synuklein (α -synuklein) samt för ALS proteinet TDP-43. BioArctics målsättning med de antikroppar som nu är i klinisk fas, är att uppnå en sjukdomsmodifierande effekt genom antikropparnas selektiva bindning och eliminering av de skadliga lösliga aggregerade formerna (oligomerer/protofibriller) av amyloid-betaproteinet respektive alfa-synuklein i hjärnan.

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. Samtliga projekt har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projektportfölj består av en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Eisai, samt innovativa utvecklings- och forskningsprojekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till kommersiell fas. BioArctic utvärderar löpande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter.

Projektportföljen bestod per den 31 december 2024 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai ²	Tidig Alzheimers sjukdom ³					
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai ²	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom ⁴					
	Lecanemab back-up	Eisai						
	BAN2802	Eisai						
	BAN1503 (PyroGlu Aβ)	BMS ⁵						
	BAN2803 (PyroGlu Aβ med BT)	BMS ⁵						
PARKINSONS SJUKDOM	Exidavnemab (BAN0805) (α-synuklein)							
	PD-BT2238 (α-synuklein med BT)							
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab							Downs syndrom ⁶ , Traumatisk hjärnskada ⁶
	ND3014 (TDP-43)							ALS
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)							ALS
	GD-BT6822 (GCase med BT)							Gauchers sjukdom
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	BrainTransporter (BT)-teknologin							

² Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

³ Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

⁴ Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

⁵ Bristol Myers Squibb (BMS). Avtalet är föremål för godkännande enligt den amerikanska antitrustlagstiftningen (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act från 1976)

⁶ Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregat i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Lecanemab är det första fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är godkänt i USA, Japan, Kina, Storbritannien och ett flertal andra länder under varumärkesnamnet Leqembi. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till ytterligare en antikropp kallad lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, varav två är sammankopplade med BrainTransporter-teknologin.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai), med varumärkesnamnet Leqembi

Lecanemab som är resultatet av ett långvarigt strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai, är en humaniserad monoklonal antikropp mot Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från BioArctic, Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Antikroppen binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom, men tar även bort olösliga aggregat (fibriller) som utgör det plack i hjärnan som är förenat med sjukdomen. BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemab.

Fas 3-studien Clarity AD var en 18-månader lång global registreringsgrundande placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad parallellgruppsstudie på 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom (gemensam benämning för mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom). Studiedeltagarna fördelades jämnt i två grupper för att få antingen placebo eller lecanemab, 10 mg per kilo, varannan vecka under studietiden. Eisais rekryteringsstrategi medförde en bred inkludering av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. Därför tilläts patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och samtidig medicinering med andra läkemedel som t.ex. blodförtunnande läkemedel. Eisai säkerställde också att fler personer från minoritetsgrupper inkluderades i den amerikanska delen av studien, vilket resulterade i att cirka 25 procent av den totala studiepopulationen i USA utgjordes av personer med latin- och afroamerikansk härkomst.

Resultaten från Clarity AD visade att lecanemab uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen från baslinjen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo med 27 procent med hög statistisk signifikans ($p=0,00005$). Redan vid 6-månader och vid samtliga mättillfällen därefter visade lecanemab statistisk

signifikans jämfört med placebo ($p<0,01$) gällande att bromsa den kliniska försämringen. Även samtliga sekundära effektmått uppnåddes med hög statistisk signifikans ($p<0,01$).

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau⁷ och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen. För patienter kan resultaten innebära att de stannar kvar 2–3 år längre i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modelleringsstudie som Eisai genomfört och publicerat.

De vanligaste biverkningarna ($>10\%$) i lecanemab-gruppen i Clarity AD var infusionsreaktioner, ARIA-H (kombinerade cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytlig sideros), ARIA-E (ödem/utgjutningar), huvudvärk och fall. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för de patienter som avslutat huvudstudien, för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab. Eisai har presenterat treårsdata från förlängningsstudien som visar att behandling med lecanemab fortsätter att ge ökande nytta för patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bibehållen säkerhetsprofil. Dessutom visar data från den allra tidigaste patientgruppen att 51% av patienterna fortsatt visa förbättring avseende kognition och funktion efter tre år. Lecanemab fortsätter också att ha positiv påverkan på biomarkörer under behandlingens gång – kliniska data och biomarkörer såsom A β 42/40, pTau181, pTau217 och GFAP indikerar att Alzheimers sjukdom inte upphör efter det att placken rensats bort från hjärnan. Data tyder på att patienter har nytta av fortlöpande behandling, möjligtvis med en lägre underhållsdos, eftersom lecanemab bibehåller de förbättringar av biomarkörer för sjukdomen som behandlingen medfört.

Eisai har också genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

Sedan juli 2020 pågår också fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan, men inte uppvisar några symptom.

⁷ Kognitiv försämring vid Alzheimers sjukdom är starkt korrelerat till ökande nivåer av proteinet tau i nervceller i hjärnan.

AHEAD 3-45-programmet avser utröna om behandling under fyra år med lecanemab i denna grupp kan minska deras risk att utveckla kognitiva problem till följd av Alzheimers sjukdom och bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), finansierat av United States National Institute on Aging som är en del av National Institutes of Health, och Eisai.

Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med en behandling riktad mot det intracellulära proteinet tau för att se om behandlingarna kan bromsa eller stoppa sjukdomens progression. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU).

Process för godkännande av Leqembi: **USA**

- I juli 2023 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom och läkemedlet lanserades. I januari 2025 accepterade FDA Eisais ansökan gällande subkutan underhållsbehandling med Leqembi, och satte beslutsdatum till den 31 augusti 2025. I januari 2025 godkände FDA Eisais tilläggsansökan för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling av tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi.

EU

- Eisai lämnade i januari 2023 in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA). I november 2024 gav EU:s läkemedelsmyndighets (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) en positiv rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom. I januari 2025 gav EU-kommissionen i uppdrag till EMA:s rådgivande kommitté CHMP att behandla två ytterligare frågor inför slutgiltigt beslut om marknadsföringstillstånd för lecanemab i EU

Japan

- I september 2023 godkändes Leqembi i Japan för behandling av Alzheimers sjukdom och i slutet av 2023 lanserades läkemedlet på marknaden.

Kina

- I januari 2024 godkändes Leqembi i Kina för behandling av Alzheimers sjukdom och i juni 2024 lanserades läkemedlet på marknaden.

Övriga världen

- Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i ett flertal länder såsom Förenade Arabemiraten, Hongkong, Israel, Macao, Mexiko, Storbritannien och Sydkorea. I oktober 2024 begärde Eisai en omprövning av den australiensiska läkemedelsmyndighetens (TGA) initiala beslut att inte godkänna lecanemab. Eisai har även lämnat in ansökningar för godkännande av lecanemab i 17 andra länder och regioner.

Lecanemab back-up-kandidat (samarbete med Eisai)

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

Läkemedelsprojektet BAN2802

(forskningsutvärderingssamarbete med Eisai)

BAN2802 är en potentiell ny antikroppsbehandling mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad BrainTransporter (BT), för att förbättra upptaget av läkemedel i hjärnan.

BioArctic ingick i april 2024 ett forskningsavtal med Eisai för att utvärdera BAN2802. Vid slutet av samarbetet kommer Eisai att utvärdera den data som genererats och besluta om de vill utnyttja en option att licensiera BAN2802 för behandling av Alzheimers sjukdom.

Läkemedelsprojekten BAN1503 och BAN2803 (under avtal med Bristol Myers Squibb)

BioArctics har tecknat ett utlicensieringsavtal med Bristol Myers Squibb gällande antikroppsprojekten BAN1503 och BAN2803 i Alzheimers sjukdom. Avtalet är föremål för godkännande enligt den amerikanska antitrustlagstiftningen (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act från 1976).. Projektet är inriktade mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (PyroGlu Aβ). BAN2803 använder BioArctics BrainTransporter-teknologi.

PARKINSONS SJUKDOM

BioArctics antikroppar mot felveckat aggregerat alfa-synuklein har potential att bli effektiva och sjukdomsmodifierande behandlingar mot synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom. Exidavnemab (BAN0805) är en monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska aggregerade former av alfa-synuklein.

Läkemedelskandidaten exidavnemab (BAN0805) och PD-BT2238

Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar för synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

Exidavnemab är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar neurotoxiska aggregerade former av alfa-synuklein. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Projektet bygger på forskning från Uppsala universitet.

Vid International Congress of Parkinsons Disease and Movement Disorders® (MDS) i september 2021 presenterades prekliniska resultat och resultat från fas 1-studien som stödjer fortsatt utveckling av antikroppen i fas 2 med dosering en gång i månaden. I november 2021 publicerade Neurobiology of Disease en artikel från BioArctic som beskriver nya prekliniska data för anti-alfa-synuklein-antikroppen exidavnemab. Artikeln innehåller data som visar

på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för exidavnemab i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. I augusti 2023 beviljades ett utökat patentskydd för exidavnemab i Japan vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

I augusti 2024 publicerades resultaten från de två fas 1-studierna med exidavnemab i The Journal of Clinical Pharmacology. Resultaten visade att exidavnemab generellt tolererades väl, med en utmärkt halveringstid på cirka 30 dagar.

BioArctic påbörjade en fas 2a-studie i egen regi med exidavnemab i individer med Parkinsons sjukdom under fjärde kvartalet 2024.

I slutet av 2022 utökade BioArctic projektportföljen inom Parkinsons sjukdom med projektet PD-BT2238 som kombinerar en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat (så kallade oligomerer och protofibriller) med BioArctics BrainTransporter-teknologi.

ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla både befintliga och nya antikroppar mot andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

Lecanemab kan potentiellt även användas för andra indikationer, vilka i så fall ägs av BioArctic. Antikroppen befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av till exempel kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic har presenterat resultat som stödjer att lecanemab även skulle kunna utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

Läkemedelsprojektet ND3014, ND-BT3814 och GD-BT6822 (ägs av BioArctic)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikroppsläkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet ND-BT3814 är

sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projekten är i forskningsfas.

BioArctics projektportfölj omfattar även ett projekt fokuserat på enzymsättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets BrainTransporter-teknologi för att adressera sjukdomens CNS-symtom.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

BioArctics BrainTransporter-teknologi är en teknologi för att underlätta passagen för biologiska läkemedel som till exempel antikroppar till hjärnan. Teknologin används för utvalda interna läkemedelsprojekt och tillämpas i forskningsutvärderingsavtalet med Eisai för BAN2802, samt för projekt BAN2803 för vilket BioArctic tecknat ett utlicensieringsavtal med Bristol Myers Squibb för Alzheimers sjukdom. BioArctic äger samtliga andra rättigheter för användning av BrainTransporter-plattformen. Möjligheterna för framtida samarbeten med andra läkemedelsföretag inom olika sjukdomsområden samt utlicensiering av denna plattformsteknologi bedöms som mycket goda.

BRAINTRANSPORTER-TEKNOLOGI (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarrriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten för läkemedel att nå in i hjärnan. BioArctic har utvecklat en BrainTransporter-teknologi, som visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikropparna i hjärnan.

Vid PEGS-kongressen i Barcelona i november 2024 presenterades resultat som visade att teknologin ger upp till 70 gånger högre hjärnexponering för amyloid-beta-antikroppar, med en snabb, bred och djup distribution av antikropparna i hela hjärnan. Teknologin kan potentiellt ge bättre effekt, mindre biverkningar och lägre dos jämfört med nuvarande behandlingar. Den används nu i fem projekt, två inom Alzheimers sjukdom, BAN2802 (Eisai), BAN2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare ett i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential att förbättra många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.

I december 2024 tecknade BioArctic och Bristol Myers Squibb ett globalt licensavtal för BioArctics pyroglutamat-amyloid-beta antikroppsprogram vilket inkluderar Alzheimerprojekten BAN1503 och BAN2803. Det senare av dessa använder sig av BioArctics BrainTransporter-teknologi. Avtalet är föremål för godkännande enligt den amerikanska antitrustlagstiftningen (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act från 1976).

Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkterna består av milstolpsersättningar, royalty, co-promotionintäkter och ersättningar från forskningsavtal. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer i intäkterna mellan olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid den tidpunkt prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det fjärde kvartalet uppgick till 101,2 MSEK (11,0), vilket inkluderade 96,7 MSEK (7,3) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi, huvudsakligen i USA och Japan, och 1,6 MSEK (1,9) i intäkter från forskningsavtal. Av intäkterna avsåg 2,9 MSEK (1,9) co-promotion avseende kommersialisering av lecanemab i Norden med Eisai. Nettoomsättningen för helåret januari-december uppgick till 257,4 MSEK (616,0). Under föregående år erhöles fyra milstolpsersättningar om totalt 592,0 MSEK (52 MEUR). Inga milstolpsersättningar erhöles under 2024.

Kostnad för sålda varor, som utgörs av avgiven royalty för de åtaganden som BioArctic har gentemot LifeArc avseende Leqembi, uppgick till 11,8 MSEK (0,7) under det fjärde kvartalet och till 27,0 MSEK (15,0) för helåret.

Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det fjärde kvartalet till 0,4 MSEK (0,4) och till 3,7 MSEK (4,1) för helåret.

Rörelsens operationella kostnader för fjärde kvartalet uppgick till 142,9 MSEK (88,4) och till 458,9 MSEK (348,4) för helåret. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade under kvartalet till 96,3 MSEK (52,6) och till 311,1 MSEK (172,1) för helåret till följd av att flera projekt som drivs i egen regi är i senare fas. BioArctics egna projekt uppfyller inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

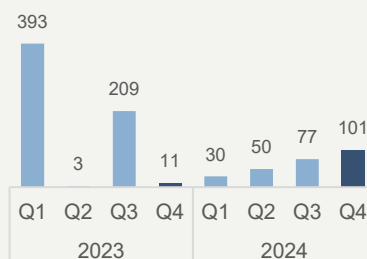
Marknads- och försäljningskostnaderna i kvartalet ökade till 15,6 MSEK (14,1) till följd av en växande kommersiell organisation och arbete med att förbereda inför lanseringen av lecanemab i Norden. Detta arbete fortsätter inför slutligt marknadsgodkännande i EU. För helåret uppgick kostnaderna till 55,5 MSEK (43,7). Administrationskostnaderna ökade under kvartalet till 30,9 MSEK (23,3) och minskade till 93,4 MSEK (128,5) för helåret. Förklaring till ökningen för kvartalet är huvudsakligen relaterad till en justering av centrala kostnader under fjärde kvartalet 2023 samt högre legala kostnader i samband med utlicensieringsavtalet med BMS. Minskningen för perioden januari – december mot föregående år beror främst på höga kostnader från återköp av personaloptioner från vd under andra kvartalet 2023 samt omallokering av centrala kostnader under 2024. Övriga rörelsekostnader, huvudsakligen valutakursförluster av rörelsekaraktär, uppgick under kvartalet och året till 0,5 MSEK (1,1) respektive 2,6 MSEK (8,1).

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -53,5 MSEK (-78,1) för det fjärde kvartalet och till -228,5 MSEK (252,6) för helåret. Resultatförsämringen under både kvartalet och året är en följd av att milstolpsintäkter erhöles under 2023, men inte under 2024.

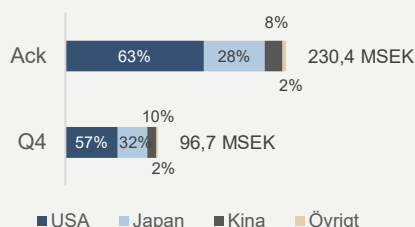
Summa finansiella poster uppgick till 9,6 MSEK (2,4) under det fjärde kvartalet och till 39,0 MSEK (23,8) för helåret. Ökningen för året är hänförlig till högre ränteintäkter på kortfristiga placeringar. Räntekostnader och liknande resultatposter består av valutakursförluster samt ränta på leasingskulld.

På grund av upplösning av obeskattade reserver redovisades en negativ skattekostnad uppgående till -12,4 MSEK (11,6) för det fjärde kvartalet och

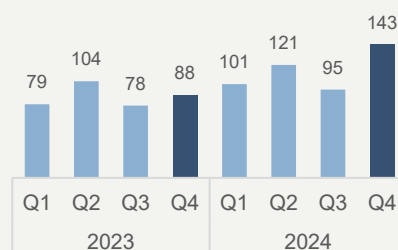
Nettoomsättning (MSEK)



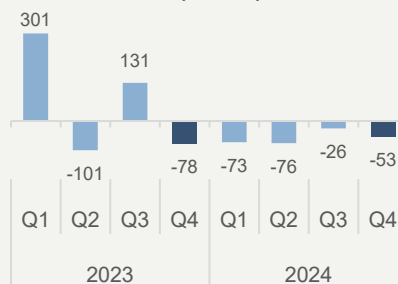
Royalty per land (MSEK)



Operationella kostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



-12,4 MSEK (47,2) för helåret.

Periodens resultat uppgick till -31,5 MSEK (-87,2) för det fjärde kvartalet och till -177,1 MSEK (229,2) för helåret.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 SEK (-0,99) för det fjärde kvartalet. För helåret uppgick resultatet per aktie före utspädning till -2,00 SEK (2,60) och efter utspädning till -2,00 SEK (2,59).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -27,4 MSEK (125,8) och till -316,3 MSEK (309,7) för helårsperioden. Huvudsaklig förklaring till det minskade kassaflödet under kvartalet och helåret jämfört med föregående år är ett lägre resultat på grund av att inga milstolpsersättningar erhöles under 2024.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -68,9 MSEK (-204,6) under fjärde kvartalet och till 205,6 MSEK (-507,5) för perioden januari – december. Det negativa kassaflödet under fjärde kvartalet förklaras av en ökning av kortfristiga placeringar medan det positiva kassaflödet för helåret främst förklaras av att kortfristiga placeringar har löpt ut och tillförts likvida medel under perioden januari – december. Under 2024 har nytt hyresavtal ingåtts för lokaler vilket ökade nyttjanderättstillgångarna med 58,5 MSEK samt ökade leasingskulder med 58,6 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1,4 MSEK (1,1) under fjärde kvartalet och för perioden januari – december till 5,7 MSEK (14,1) och avsåg amortering av leasingskuld samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 894,9 MSEK per den 31 december 2024 jämfört med 1 046,6 MSEK per den 31 december 2023. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,13 SEK (11,85). Soliditeten uppgick till 80,5 procent den 31 december 2024 jämfört med 88,2 procent den 31 december 2023.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 512,9 MSEK (611,6). I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 266,0 MSEK (500,0), som klassificeras som omsättningstillgångar exklusive likvida medel. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick sammanlagt till 778,9 MSEK per sista december 2024 jämfört med 1 111,6 MSEK per den 31 december 2023. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2024 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

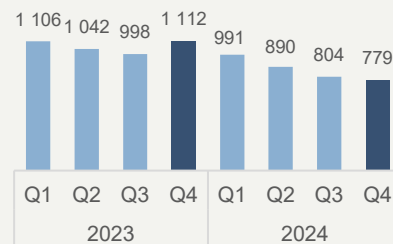
HÄNDELSE FÖRSTA KVARTALET 2024

- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina
- Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) överläggningar angående ansökan om marknadsstillstånd för lecanemab i EU senarelades på grund av processkäl

HÄNDELSE ANDRA KVARTALET 2024

- BioArctic inkluderades i Nasdaq Stockholms OMXS30 ESG Responsibility Index
- Eisai erhöj snabbspårstatus och påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi
- BioArctic och Eisai ingick ett forskningsutvärderingsavtal avseende läkemedelskandidaten BAN2802
- Eisai publicerade försäljningsprognos för Leqembi om 56,5 miljarder JPY för det fiskala året 2024 (april 2024 – mars 2025)
- FDA påbörjade sin granskning av Eisais tilläggsansökan för mindre frekvent månatlig intravenös underhållsbehandling med Leqembi
- Leqembi erhöj godkännande i Sydkorea och lanserades i Kina

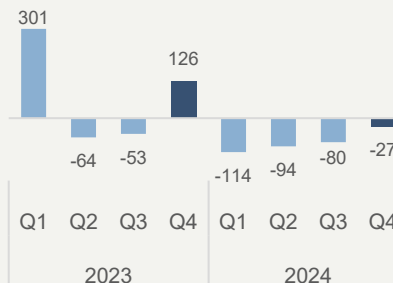
Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	31 dec 2024	31 dec 2023
Långfristiga leasingskulder	41,1	2,2
Kortfristiga leasingskulder	13,1	2,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	778,9	1 111,6
Netto likvida medel och kortfristiga placeringar	724,7	1 106,6

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

779

HÄNDELSE TREDJE KVARTALET 2024

- Leqembi godkändes och lanserades i Hongkong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien
- EU:s läkemedelsmyndighet (EMA) gav en negativ rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd för lecanemab. BioArctics partner Eisai begärde omprövning av rekommendationen
- Treårsdata från förlängningsstudien av lecanemab visade fortsatt ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil
- Studieresultat från fas 1-studier med exidavnemab publicerades i The Journal of Clinical Pharmacology

HÄNDELSE FJÄRDE KVARTALET 2024

- Australiens läkemedelsmyndighets (TGA) beslutade initialt att inte godkänna lecanemab. Eisai har begärt omprövning
- Fas 3-studien AHEAD 3-45 i preklinisk Alzheimers sjukdom färdigkryterades
- Eisai slutförde den stegvisa ansökan för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Ytterligare lecanemabdata som presenterades på CTAD-kongressen stärkte tidigare kommunicerade treårsdata
- Nya data för BrainTransporter-teknologin visade en dramatisk ökning av mängden antikropp som når hjärnan
- Eisai sänkte försäljningsprognosen för Leqembi till 42,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2024 (april 2024 – mars 2025)
- EMA:s rådgivande kommitté CHMP gav en positiv rekommendation för godkännande av lecanemab i EU
- BioArctic och Bristol Myers Squibb (BMS) tecknade ett avtal om en global exklusiv licens för BioArctics antikroppar BAN1503 och BAN2803. Avtalet, som är under sedvanlig granskning av USA:s konkurrensmyndighet, är värt upp till 1,35 miljarder USD plus royalty

Övrig information

HÄNDELSE EFTER FJÄRDE KVARTALET UTGÅNG

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, accepterade ansökan om marknadsgodkännande för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- FDA godkände mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med Leqembi för tidig Alzheimers sjukdom i USA
- EU-kommissionen har bitt EMA:s rådgivande kommitté CHMP att behandla två ytterligare frågor inför slutgiltigt beslut om marknadsföringstillstånd för lecanemab i EU

PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av december 2024 av 21 patentfamiljer, drygt 220 beviljade patent och över 80 pågående patentansökningar.

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 den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska läkemedelsföretaget Eisai och tidigare även med det amerikanska biofarmabolaget AbbVie. I slutet av 2024 tecknade bolaget även ett globalt licensavtal med det amerikanska läkemedelsbolaget Bristol Myers Squibb, som nu genomgår sedvanlig prövning av USA:s federala konkurrensmyndighet. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå nya avtal som kan bidra med ytterligare finansiering samt forsknings- och utvecklingskompetens till de produktkandidater som befinner sig i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och/eller licensavtal rörande lecanemab, lecanemab back-up och BAN2802. Det totala värdet av avtalen för lecanemab och lecanemab back-up kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 31 december 2024 återstod upp till 84 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai under befintliga avtal.

BioArctic och Eisai har avtalat om en struktur för gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna baserad på en 50/50 vinstandel och därmed utgår ingen royaltyintäkt likt övriga marknader. Enligt avtalet har Eisai ansvaret för pris och subvention samt distribution och BioArctic kommer att ta ett större ansvar för den kundnära interaktionen. Eisai är

innehavare av marknadsföringstillståndet i Europa, och avsikten är att BioArctic ska bli lokalt ombud vid lansering. Samarbetet kommer att styras av en gemensam nordisk kommersialiseringskommitté.

BioArctic och Bristol Myers Squibb tecknade i december 2024 ett avtal om en global exklusiv licens för BioArctics antikroppsprogram riktat mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid-beta (pyroglutamat, PyroGlu-Aβ). Programmet inkluderar BAN1503 och BAN2803, av vilka den senare använder BioArctics BrainTransporter-teknologi. Som en del av avtalet kommer BioArctic att erhålla en initial betalning på 100 miljoner USD när avtalet träder i kraft och upp till ytterligare 1,25 miljarder USD i milstolpsersättningar. Avtalet är föremål för godkännande enligt den amerikanska antitrustlagstiftningen (Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act från 1976) och under 2024 redovisades inga intäkter från detta avtal. BioArctic har också rätt till stegvis stigande royalty på den globala försäljningen på låga tvåsiffriga nivåer.

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

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

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

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2023 på sidorna 53–57.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodhjärnbarriär-teknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royaltyintäkter, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projekt når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt. BioArctic erhåller även royaltyintäkter

från global försäljning av Leqembi och co-promotionintäkter avseende försäljning i Norden och i takt med att dessa intäkter ökar kommer fluktuationerna att minska.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bedömningen är att bolagets framtida intäktsgenerering är mycket god som en konsekvens av godkännandet av Leqembi. Den globala lanseringen av läkemedlet har påbörjats, vilket kommer bidra till successivt ökade intäkter. Rörelsens kostnader för verksamhetsåret 2025 förväntas öka till följd av uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab i Norden och kostnader för den utökade och längre framskridna egna projektportföljen. BioArctic har en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på milstolpsersättningar, royaltyintäkter och intäkter från co-promotionavtal. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och andra neurodegenerativa sjukdomar är områden med stort medicinskt behov och stor marknadspotential. Bolagets ambition är att fortsätta ta fram och utveckla läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets finansiella ställning är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en spännande utveckling av BioArctic.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 107 (88) vid årets utgång. Av de anställda var 69 (55) kvinnor och 38 (33) män. 66 (68) procent av medarbetarna är verksamma inom FoU och av dessa har 83 (82) procent disputerat. Personalomsättningen under kvartalet var 0,0 (0,0) procent.

ÅRSSTÄMMA 2025

BioArctics årsstämma äger rum den 22 maj 2025 klockan 16:30. Mer detaljer om stämman kommer att presenteras närmare i kallelsen.

VALBEREDNING

I enlighet med valberedningsinstruktionen har valberedningen inför årsstämman 2025 utsetts och offentliggjorts.

Valberedningen utgörs av: Jannis Kitsakis, ordförande (Fjärde AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB). Bolagets ordförande Eugen Steiner är adjungerad i valberedningen.

UTDELNING

Styrelsens mål är att ge aktieägarna en utdelning som ger en god direktavkastning och god utdelningstillväxt över tid. När utdelningen bestäms ska bolagets resultatutveckling, kassaflöde, investeringsbehov och finansiella ställning i övrigt beaktas. Utdelningen skall vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2024.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 767 781 SEK och består av 88 389 035 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 989 039 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 14 500 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 DECEMBER 2024⁸

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,4	49,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,6	32,5
Fjärde AP-fonden	-	5 418 493	6,1	2,5
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Unionen	-	2 500 000	2,8	1,1
Nordea Funds	-	2 312 058	2,6	1,1
Handelsbanken Fonder	-	2 036 840	2,3	0,9
Lannebo Kapitalförvaltning	-	1 847 899	2,1	0,8
Vanguard	-	1 282 054	1,5	0,6
Tredje AP-fonden	-	1 194 212	1,4	0,5
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	53 937 545	77,3	90,8
Övriga	-	20 051 494	22,7	9,2
Totalt	14 399 996	73 989 039	100,0	100,0

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har tre pågående långsiktiga incitamentsprogram som beslutades på årsstämman 2019, 2023 samt 2024.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Tilldelning av 915 000 personaloptioner har skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade och återköpta optioner uppgick per sista december 2024 till 75 000 och antalet inlösta optioner till 329 050, vilket innebär att 510 950 personaloptioner var utestående per 31 december, motsvarande en maximal utspädningsseffekt om 0,58 procent av aktierna vid kvartalets utgång.

Aktierättsprogrammet 2023/2026 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 125 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att aktiekursen ökar med minst 30 procent under en treårsperiod, ger deltagarna rätt att erhålla aktier utan vederlag eller kontant betalning. Tilldelning har skett med 117 500 prestationsaktierätter och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade prestationsaktierätter uppgick per 31 december 2024 till 500, vilket innebär att 117 000 var utestående per 31 december 2024 motsvarande 0,13 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

Aktierättsprogrammet 2024/2027 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 160 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, ger deltagaren rätt att erhålla B-aktier vederlagsfritt. Programmet innehåller delmålen att aktiekursen ska öka med minst 30 procent under en treårsperiod (30

⁸ Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen

procent av totalt mål), mål avseende bolagets forskning och utveckling och/eller partnerskap (60 procent av totalt mål) och hållbarhetsrelaterat mål (10 procent av totalt mål). Tilldelning har skett med 149 000 prestationsaktierätter och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Inga prestationsaktierätter är förverkade. Vid fullt utnyttjande av utgivna teckningsoptioner kommer antalet B-aktier att öka med 210 000, motsvarande en utspädning om 0,24 procent av antalet aktier.

Totalt uppgick den maximala utspädningseffekten av de tre incitamentsprogrammen till 0,95 procent av aktierna per 31 december 2024.

GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 13 februari 2025

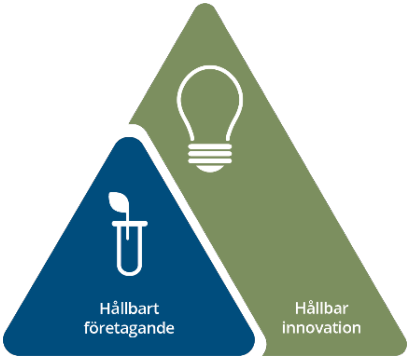
Gunilla Osswald
Verkställande direktör
BioArctic AB (publ)

Hållbarhet

Hållbart företagande utgör grunden för vår verksamhet och möjliggör innovation med målsättningen att göra betydande skillnad inom området neurodegenerativa sjukdomar.

BioArctics främsta möjlighet att bidra till en hållbar framtid är genom innovation och framtagande av säkra och effektiva läkemedel för neurodegenerativa sjukdomar, sjukdomar med stora medicinska behov som drabbar hjärnan. Vi bedriver ansvarsfull forskning av högsta vetenskaplig kvalitet, vilket i sin tur kräver att vi är en ansvarsfull och attraktiv arbetsgivare. Företagets partnerskapsmodell är den affärsmodell vi tillämpar för att tillgängliggöra vår forskning och nå ut med våra innovationer till patienter runt om i världen. Att de läkemedel vi och våra partners utvecklar når marknadsgodkännande på nya marknader skapar värde för patienter och samhället, vilket är en viktig del av vårt sociala ansvar.

BioArctic integrerar etisk, finansiell och miljömässig hållbarhet i alla delar av vår verksamhet.



På en reglerad marknad är rutinmässig utveckling och tillämpning av processer och uppföljning, kvalitetssystem och arbete som syftar till att minska negativa effekter av vår verksamhet naturliga inslag.

Allmän information

BioArctic förbereder sig för de kommande CSRD-regelverket och avser att rapportera i enlighet med EU-regelverket för verksamhetsåret 2026. I enlighet med regelverket ansvarar styrelsen för hållbarhetsrapportering. Styrelsen utbildas kontinuerligt i hållbarhet och CSRD.

Hållbarhetsrapporteringen omfattar BioArctic Group, inklusive dotterbolag, och rapporteras årligen. BioArctic kommer successivt att rapportera hur företaget arbetar mot de övergripande målen kvartalsvis. Under det fjärde kvartalet har följande steg tagits:

MILJÖ

BioArctic har för avsikt att energi- och klimatambitionerna ska motsvara åtagandena gentemot UN Global Compact, branschorganisationer och Sveriges klimatmål. Under 2024 arbetade BioArctic med en kartläggning av utsläpp i syfte att förstå bolagets utsläpp för att kunna anta mål för minskning av utsläpp.

Fokusområden	Status helår 2024
*Bilflotta 100% elektrisk eller plug-in hybrid	Uppnådd
*Kartläggning av utsläpp i Scope 1 och 2 klart 2024	Uppnådd
*Kartläggning av utsläpp i Scope 3 klart 2025	Pågår

SOCIALT

BioArctic utövar vårt sociala ansvar gentemot våra anställda genom att tillhandahålla en utvecklande och säker arbetsplats och för samhället och patienter genom att säkerställa tillgång till vår forskning och att de läkemedel vi tar fram är effektiva, säkra och når marknaden.

Fokusområden	Status helår 2024
*Noll arbetsplatsolyckor	3 mindre allvarliga olyckor
*Medarbetarnöjdhet	eNPS 65, 4 mätningar (snitt 65 – 73 Q3 2024)
*Mångfald och inkludering	1 mätning, inga avvikelser
*Totalt antal marknads-godkännanden	9

STYRNING

BioArctic verkar på en starkt reglerad marknad och har utvecklat ett ramverk av policys för att stödja regelefterlevnad. Under det fjärde kvartalet antogs en reviderad policy för förhindrande av mutor och korruption med tillhörande obligatorisk utbildning. Alla medarbetare tog även del av en obligatorisk GDPR-utbildning.

Fokusområden	Status helår 2024
*Styrelsens könsfördelning	43:57
*Koncernledningens könsfördelning minst 40:60	56:44
*Patientsäkerhetsutbildning	100% genomförandegrad

ÖVRIG INFORMATION

BioArctics styrelse antog långsiktiga klimatmål för verksamheten för 2025 och framgent:

- *Bibehåll 100% förnybar el i egna verksamheten
- *Validera klimatmål enligt SBTi 2026
- *65% CO2 minskning till 2035 i värdekedjan
- *Netto noll 2050

Som en del av CSRD-arbetet slutfördes och presenterades en dubbel väsentlighetsanalys för revisionsutskottet. Analysen antogs av styrelsen i december 2024 och har även presenterats för bolagets revisorer.

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FJÄRDE KVARTALET OKTOBER - DECEMBER 2024

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 13 februari, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor. Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q4-report-2024>

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

Anders Martin-Löf, CFO
anders.martin-lof@bioarctic.com
tel: 070-683 79 77

Oskar Bosson, VP Communications & Investor Relations
oskar.bosson@bioarctic.com
tel: 070-410 71 80

KALENDARIUM 2024/2025

Årsredovisning 2024	22 april 2025
Delårsrapport jan-mar 2025	21 maj 2025, klockan 08:00 CET
Årsstämma 2025	22 maj 2025, klockan 16:30 CET
Halvårsrapport jan-jun 2025	28 augusti 2025, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2025	13 november 2025, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2025	18 februari 2026, klockan 08:00 CET

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm
Telefonnummer 08-695 69 30
www.bioarctic.se

Delårsrapporten är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades för offentliggörande den 13 februari 2025 klockan 08.00 genom kontaktpersonernas försorg, listade på denna sida.

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

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING⁹

kSEK	Q4		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning (not 4)	101 236	11 024	257 352	615 995
Kostnad för sålda varor	-11 849	-730	-26 984	-14 988
Bruttoresultat	89 388	10 295	230 369	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-96 275	-52 644	-311 145	-172 135
Marknads- och försäljningskostnader	-15 572	-14 050	-55 461	-43 706
Administrationskostnader	-30 914	-23 252	-93 380	-128 477
Övriga rörelseintäkter	395	448	3 740	4 082
Övriga rörelsekostnader	-519	1 115	-2 638	-8 132
Totala operationella kostnader	-142 885	-88 383	-458 884	-348 368
Rörelseresultat	-53 498	-78 088	-228 514	252 639
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10 250	10 946	40 845	34 228
Räntekostnader och liknande resultatposter	-659	-8 512	-1 849	-10 382
Finansiella poster netto	9 592	2 434	38 995	23 846
Resultat före skatt	-43 906	-75 654	-189 519	276 485
Skatt	12 444	-11 589	12 440	-47 237
Periodens resultat	-31 462	-87 244	-177 079	229 248
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,99	-2,00	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,99	-2,00	2,59

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q4		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-31 462	-87 244	-177 079	229 248
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	34	-26	42	-26
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-31 427	-87 269	-177 038	229 222

⁹ Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadsslagsindeldad till en funktionsindeldad redovisning. Skälet till bytet är att en funktionsindeldad redovisning bättre visar hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner. Mer information återfinns i not 2. Kostnader för incitamentsprogrammen Personaloptionsprogram 2019/2028 och Aktierättsprogram 2023/2026 har omfördelats mellan funktioner år 2023 och innefattar då även åren 2019-2022 då programmet i sin helhet tidigare bokats som en administrationskostnad.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2024	31 dec 2023
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	39 451	23 536
Nyttjanderättstillgångar	57 169	7 590
Uppskjutna skattefordringar	957	566
Finansiella anläggningstillgångar	3 442	1 647
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	497 735	541 172
Likvida medel	512 927	611 567
Summa tillgångar	1 111 681	1 186 078
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	894 942	1 046 575
Uppskjutna skatteskulder	-	12 385
Långfristiga leasingsskulder	41 079	2 152
Kortfristiga leasingsskulder	13 149	2 827
Övriga kortfristiga skulder	94 173	73 290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	68 338	48 849
Summa eget kapital och skulder	1 111 681	1 186 078

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2024	31 dec 2023
Ingående balans per 1 januari	1 046 575	786 241
Periodens totalresultat	-177 079	229 249
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	6 125	14 978
Aktiekapital	-	4
Aktierelaterade ersättningar	19 280	16 132
Omräkningsdifferenser	42	-29
Utgående balans per balansdagen	894 942	1 046 575

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG¹⁰

	Q4		jan-dec	
kSEK	2024	2023	2024	2023
Rörelseresultat	-53 498	-78 088	-228 515	252 640
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-17 583	-5 729	-57 383	9 895
Erhållen/betald ränta	6 306	10 828	32 655	33 849
Betald inkomstskatt	-1 127	-563	-520	156
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-65 901	-73 552	-253 762	296 540
Förändringar i rörelsekapital	38 534	199 375	-62 570	13 153
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 367	125 822	-316 332	309 694
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-68 866	-204 634	205 633	-507 485
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 353	1 061	5 686	14 064
Periodens kassaflöde	-94 880	-77 751	-105 013	-183 727
Likvida medel vid periodens början	604 472	697 785	611 567	805 386
Kursdifferens i likvida medel	3 336	-8 469	6 374	-10 093
Likvida medel vid periodens slut	512 927	611 566	512 927	611 566

¹⁰ Raden justering för poster som inte ingår i kassaflödet innefattar justering för upplupna intäkter, justering för kostnader kopplade till incitamentsprogrammen, justering av avskrivningar, och justering för orealiserade valutakursvinster av rörelsekaraktär

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2024	2024	2024	2024	2023	2023	2023	2023
MSEK	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	101	77	50	30	11	209	3	393
Kostnad för sålda varor	-12	-8	-5	-2	-1	-0	-0	-14
Totala operationella kostnader	-143	-95	-121	-101	-88	-78	-104	-79
Rörelseresultat	-53	-26	-76	-73	-78	131	-101	301
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg	62,7	neg	76,4
Periodens resultat	-31	-20	-68	-58	-87	125	-102	294
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	101	103	102	43	33	28	31	34
Omsättningstillgångar	498	385	540	603	541	516	13	15
Likvida medel	513	604	490	491	612	698	1 042	1 106
Eget kapital	895	919	929	993	1 047	1 129	994	1 085
Uppskjutna skatteskulder	-	12	12	12	12	-	-	-
Leasingskulder	54	56	60	4	5	3	6	8
Kortfristiga skulder	163	106	131	127	122	110	86	62
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-27	-80	-94	-114	126	-53	-64	301
Från investeringsverksamheten	-69	192	96	-13	-205	-302	-1	-0
Från finansieringsverksamheten	1	4	-1	2	1	11	1	1
Periodens kassaflöde	-95	116	-0	-126	-78	-344	-65	302
Nyckeltal								
Soliditet, %	80,5	84,0	82,1	87,4	88,2	90,9	91,5	94,0
Avkastning på eget kapital, %	-3,5	-2,1	-7,1	-5,6	-8,0	11,8	-9,8	31,4
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,42	-1,16	3,33
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,41	-1,16	3,32
Eget kapital per aktie, SEK	10,13	10,39	10,52	11,24	11,85	12,78	11,27	12,31
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,31	-0,91	-1,07	-1,30	1,42	-0,60	-0,73	3,41
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	199,50	158,50	228,80	215,40	267,80	283,00	282,00	251,40
Antal utestående aktier, tusental								
	88 389	88 375	88 335	88 323	88 315	88 299	88 226	88 181
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental								
	88 382	88 355	88 329	88 319	88 307	88 263	88 204	88 156

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING¹¹

kSEK	Q4		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning (not 4)	101 236	11 024	257 352	615 995
Kostnad för sålda varor	-11 849	-730	-26 984	-14 988
Bruttoresultat	89 388	10 295	230 368	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-96 275	-52 644	-311 145	-172 135
Marknads- och försäljningskostnader (not 5)	-15 962	-13 991	-57 149	-42 868
Administrationskostnader	-31 273	-24 126	-94 451	-131 218
Övriga rörelseintäkter (not 5)	395	496	3 781	4 124
Övriga rörelsekostnader	-521	1 115	-2 579	-8 132
Totala operationella kostnader	-143 636	-89 150	-461 542	-350 230
Rörelseresultat	-54 248	-78 856	-231 173	250 777
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10 244	10 943	40 815	34 225
Räntekostnader och liknande resultatposter	-19	-8 394	-119	-10 011
Finansiella poster netto	10 225	2 549	40 696	24 215
Resultat efter finansiella poster	-44 023	-76 307	-190 477	274 992
Bokslutsdispositioner	60 122	-60 122	60 122	-60 122
Resultat före skatt	16 099	-136 428	-130 356	214 870
Skatt	87	934	263	-34 538
Periodens resultat	16 186	-135 495	-130 092	180 332

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2024	31 dec 2023
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	39 407	23 476
Uppskjutna skattefordringar	797	533
Finansiella anläggningstillgångar	3 511	1 767
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	501 087	545 250
Likvida medel	509 301	609 417
Summa tillgångar	1 054 103	1 180 444
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	892 324	997 642
Obeskattade reserver	-	60 122
Övriga kortfristiga skulder	95 144	74 930
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	66 635	47 750
Summa eget kapital och skulder	1 054 103	1 180 444

¹¹ Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadsslagsindeldad till en funktionsindeldad redovisning. Skälet till bytet är att en funktionsindeldad redovisning bättre visar hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner. Mer information återfinns i not 2. Kostnader för incitamentsprogrammen Personaloptionsprogram 2019/2028 och Aktierättsprogram 2023/2026 har omfördelats mellan funktioner år 2023 och innefattar då även åren 2019-2022 då programmet i sin helhet tidigare bokats som en administrationskostnad.

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna bokslutskommuniké för perioden januari – december 2024 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen LPB Sweden AB, BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. Under det fjärde kvartalet slutfördes likvidation av det vilande dotterbolaget LPB Sweden AB. Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. De nordiska dotterbolagen tillhör den kommersiella organisationen vars huvudsakliga verksamhet syftar till att förbereda för lansering av lecanemab i Norden. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Bokslutskommunikén för perioden januari – december 2024 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2023. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2024 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna. IFRS 18 Utformning och upplysningar i finansiella rapporter blir tillämplig för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2027 eller senare. Standarden kommer att ersätta IAS 1 Utformningen av finansiella rapporter och införa nya krav som kommer att bidra till att uppnå jämförbarhet i resultatrappporteringen för liknande företag och ge användarna mer relevant information

och transparens. IFRS 18 kommer inte att påverka redovisningen eller värderingen av poster i de finansiella rapporterna, dvs ej ha någon effekt på nettoresultatet. Ledningen kommer under 2025 att påbörja utvärdering av konsekvenserna av tillämpningen av den nya standarden. Inga övriga standarder, ändringar och tolkningar rörande standarder som ännu inte trätt i kraft förväntas ha någon väsentlig effekt på BioArctics finansiella rapporter.

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

Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadsslagsindeldad redovisning till en funktionsindeldad redovisning. Skälet till bytet är dels att en funktionsindeldad redovisning bättre beskriver hur resurser förbrukas inom verksamhetens huvudfunktioner, dels att den underlättar en jämförelse med andra bolag. Ändringen har inte medfört några ändrade historiska nyckeltal enligt definitionerna på sid 21.

Från första kvartalet 2024 redovisas royaltyintäkter och co-promotionintäkter per geografisk marknad i not 4 baserat på var intäkterna genereras, i stället för i vilken världsdel kunden har sitt säte. Förändringen är även applicerad på jämförelseåret.

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

	Q4		jan-dec	
	2024	2023	2024	2023
kSEK				
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	3 050	1 907	11 660	5 472
Nordamerika	54 754	7 144	144 515	10 095
Asien	43 398	1 973	101 130	600 427
Övriga	34	-	47	-
Summa nettoomsättning	101 236	11 024	257 352	615 995
Nettoomsättning per intäktslag				
Royalty	96 667	7 251	230 410	10 203
Co-promotion	2 920	1 907	11 530	5 472
Milstolpsersättning	-	-	-	592 017
Forskningssamarbeten	1 650	1 866	15 412	8 303
Summa nettoomsättning	101 236	11 024	257 352	615 995

BioArctics nettoomsättning består av royalty baserad på försäljningen av lecanemab, co-promotionintäkter, milstolpsersättningar samt ersättningar från forskningssamarbetsavtal med Eisai inom Alzheimers sjukdom. Intäkterna redovisas enligt följande:

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktfördes 96,7 MSEK (7,3) i royalty under det fjärde kvartalet. Ersättningen som erhålls från Eisai inkluderar två delar; royaltyintäkter till BioArctic om 9% på global försäljning, exklusive Norden, samt ersättning om 1% av försäljningen i USA och 1,5% av försäljningen i resten av världen som BioArctic betalar vidare till LifeArc för de royaltyåtaganden BioArctic har gentemot LifeArc. För helårsperioden uppgick royaltyintäkterna till 230,4 MSEK (10,2).
- BioArctic har ett co-promotionavtal med Eisai avseende kommersialisering av lecanemab i Norden där bolagen gemensamt tillsätter resurser i syfte att sälja lecanemab i de nordiska länderna. Resultatet från samarbetet delas lika mellan parterna. För fjärde kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 2,9 MSEK (1,9) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. För helårsperioden uppgick intäkterna till 11,5 MSEK (5,5). De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lansering.
- Inga milstolpsersättningar har intäktsförts under 2024. Under 2023 intäktfördes 592,0 MSEK.

- Under fjärde kvartalet hade BioArctic pågående forskningssamarbetsavtal med Eisai och intäktförde 1,6 MSEK (1,9) från samarbetet. För helårsperioden uppgick intäkterna till 15,4 MSEK (8,3).

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget hade inga intäkter från koncernföretag under fjärde kvartalet (0,1) och under helårsperioden uppgick intäkterna till 0,0 MSEK (0,3). Intäkterna avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader avseende tjänster utförda av koncernföretag uppgick till 5,1 MSEK (5,8) för fjärde kvartalet och till 20,9 MSEK (12,7) för helårsperioden.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under kvartalet har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Detta inkluderar tilldelning av aktierätter enligt beslut av årsstämman 2024 om utgivande av aktierättsprogram. Bolaget har under fjärde kvartalet haft kostnader avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors uppgående till 0,0 MSEK (0,0). För helårsperioden uppgick kostnaderna till 0,1 MSEK (0,1). Samtliga transaktioner har utförts på marknadsmässiga villkor.

Definition av nyckeltal

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

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

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

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Innefattar banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar med löptid upp till ett år
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

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.

ALS

Amyotrofisk lateralskleros, en grupp av motorneuronsjukdomar

Amyloid-beta ($A\beta$)

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

Antikropp

Biologisk molekyler som härstammar från immunsystemet och binder till en målmolekyl med hög träffsäkerhet.

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 vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

ARIA-H

Cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar.

Bindningsprofil

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-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.

BrainTransporter™-teknologi

BioArctics teknologi som främjar passagen av biologiska läkemedel till hjärnan samt ökar och förbättrar exponeringen av antikropparna i hjärnan.

CNS - Centrala nervsystemet

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

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

Studier 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 studier av en läkemedelskandidats effekt och säkerhet i ett stort antal patienter.

Fast Track Designation

Fast Track Designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

Lecanemab-irmb

Lecanemab har tilldelats tillägget irmb av FDA som en del av godkännandeprocessen i USA. -irmb är ett suffix som tilldelas av FDA. Suffix används för att skilja ursprungsversionen av biologiska produkter, relaterade biologiska produkter och biosimilarer som innehåller motsvarande läkemedelssubstanser.

Licensering

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.

Milstolpsersättning

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

Monomer

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

Neurodegenerativa sjukdomar

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

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

Patologi

Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

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.

Protofibriller

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

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.

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tau

Ett protein som vid Alzheimers sjukdom aggregerar intracellulärt i nervceller, vilket påverkar såväl cellens funktion som överlevnad. Tau-nivåer kan mätas såväl i plasma, ryggvätska som med positronkamera (PET).

Tidig Alzheimers sjukdom

Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom.

Titring av dos

Stegvis ökning av medicindos för att med fördröjning uppnå viss nyttoeffekt med syftet att minska risk för biverkan.

Tolerabilitet

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

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Öppen förlängningsstudie

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

