

JANUARI – MARS 2025



Delårsrapport

Legembi godkändes i EU och miljardavtalet med
Bristol Myers Squibb trädde i kraft



Händelser under det första kvartalet 2025

- FDA godkände mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med Leqembi® för tidig Alzheimers sjukdom och accepterade ansökan om marknadsgodkännande för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Försäljningen av Leqembi under BioArctics partner Eisais räkenskapsår 2024 (apr-24 – mar-25) översteg 200 MEUR, vilket innebar att BioArctic erhöll en milstolpsbetalning om 10 MEUR
- Licensavtalet med Bristol Myers Squibb trädde i kraft vilket innebar att BioArctic fick rätt till en initial betalning om 100 MUSD
- Enligt BioArctics partner Eisai förväntas försäljningen av Leqembi att uppgå till mellan 250 och 280 miljarder JPY (17 till 19 miljarder SEK) för Eisais räkenskapsår (FY) 2027 (apr-27 – mar-28)

Händelser efter första kvartalets slut

- Europeiska kommissionen beviljade marknadsföringstillstånd för Leqembi (Iecanemab) i EU, vilket gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 20 MEUR från Eisai
- Det europeiska patentverket, EPO, utökade patentskyddet för exidavnemab till 2041 genom ett substanspatent i Europa
- Leqembi godkändes i Singapore
- BioArctic erhöll regulatoriskt godkännande att utöka den pågående fas 2a-studien med exidavnemab och inkludera patienter med multipel systematrofi (MSA)
- BioArctics partner Eisai lämnade en försäljningsprognos för Leqembi om 76,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2025 (apr-25 – mar-26), motsvarande en tillväxt med 73% jämfört med föregående år

Finansiell sammanfattning januari–mars 2025

- Nettoomsättningen uppgick till 1 289,6 MSEK (29,6), varav 96,0 MSEK (21,3) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till 1 075,3 MSEK (-73,1)
- Periodens resultat uppgick till 1 021,5 MSEK (-57,6)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 11,55 SEK (-0,65)
- Resultatet per aktie efter utspädning uppgick till 11,53 SEK (-0,65)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 11,8 MSEK (-114,4)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 789 MSEK (991)

FINANSIELLA NYCKELTAL

	Q1		jan-dec
MSEK	2025	2024	2024
Nettoomsättning	1 289,6	29,6	257,4
Varav royaltyintäkter	96,0	21,3	230,4
Totala operationella kostnader	-202,9	-100,5	-458,9
Andel F&U av totala operationella kostnader	42%	63%	68%
Rörelseresultat	1 075,3	-73,1	-228,5
Periodens resultat	1 021,5	-57,6	-177,1
Resultat per aktie före utspädning, SEK	11,55	-0,65	-2,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	11,53	-0,65	-2,00
Kassaflöde från den löpande verksamheten	11,8	-114,4	-316,3
Likvida medel och kortfristiga placeringar	788,6	991,0	778,9
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	184,50	215,40	199,50

¹ För definition av finansiella nyckeltal, se sid 27

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.

Vd har ordet

Leqembi har äntligen blivit godkänt i EU för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. BioArctic går in i en ny tillväxtfas där vi får kontinuerliga royaltyintäkter, samtidigt som vi når framgångar med vår BrainTransporter-teknologi.

I mitten av april kom det efterlängtade beskedet att EU-kommissionen beviljat marknadsföringstillstånd för Leqembi (lecanemab). Därmed är Leqembi nu godkänt i över 40 länder vilket är mycket glädjande och patienter kan för första gången erbjudas en behandling som riktar sig mot en underliggande orsak till Alzheimers sjukdom. I vår marknadsföringsorganisation pågår förberedelserna för att tillsammans med Eisai lansera Leqembi i de nordiska länderna. En viktig del i lanseringsarbetet är att säkerställa att behandlingen erbjuds de patienter där den gör störst nytta. Alzheimers sjukdom och mild kognitiv svikt kan betraktas som breda folksjukdomar – runt 19 miljoner européer lider av dessa sjukdomar – och det är vår övertygelse att Leqembi ska ses som en precisionsmedicin som kan göra stor skillnad för rätt patienter. Register och uppföljning blir extra viktigt i det arbetet, liksom förbättrad diagnostik, som utvecklas mot både enklare och mer precisa metoder. Glädjande är att FDA nyligen har godkänt det första blodtestet för diagnostisering av Alzheimers sjukdom.

Den globala försäljningen av Leqembi medförde att vi i februari nådde den första försäljningsmilstolpen i vårt licensavtal med Eisai då den totala försäljningen nådde 200 MEUR under Eisais räkenskapsår 2024 som löpte ut i mars 2025. Milstolpen innebar att BioArctic erhöll en betalning om 10 MEUR. Ytterligare en milstolpsbetalning om 20 MEUR kommer att erhållas under andra kvartalet 2025 till följd av EU-godkännandet. Under det första kvartalet genererade försäljningen dessutom cirka 100 MSEK i royaltyintäkter, nästan fem gånger så mycket som under motsvarande period föregående

år. Eisai förväntar sig att försäljningen ska öka med över 70% under sitt verksamhetsår 2025 (apr-25 – mar-26).

Vår finansiella ställning stärktes väsentligt i kvartalet till följd av att vårt globala licensavtal med Bristol Myers Squibb trädde i kraft efter godkänd konkurrensprövning. Det innebar att vi kunde fakturera en initial betalning om 100 MUSD. Licensavtalet med BMS omfattar upp till 1,25 miljarder USD i utvecklingsrelaterade, regulatoriska och kommersiella milstolpsersättningar, samt stegvis stigande royalty på den globala försäljningen på låga tvåsiffriga nivåer. Sammantaget gjorde vi en rörelsevinst på cirka 1,1 miljarder i kvartalet och vi förväntar oss att vara lönsamma från innevarande år. Förutom att avtalet ger oss ytterligare stärkta finansiella resurser ser vi fram emot att följa den fortsatta utvecklingen av de antikroppar mot Alzheimers sjukdom som omfattas av avtalet, inte minst BAN2803 som använder vår BrainTransporter-teknologi. Denna banbrytande plattformsteknologi utvecklas parallellt med våra antikroppsprogram och kan användas inom ett flertal olika terapiområden för aktiv transport av biologiska läkemedel till hjärnan. Därför är vi måna om att behålla rättigheterna till själva teknologin. I takt med att vi visar att BrainTransporter-teknologin inte bara kan användas på antikroppar utan även på andra modaliteter, som enzymer och oligopeptider, ser vi en växande potential för flera licensavtal inom olika terapiområden.

Parallellt med framgångarna med vår BrainTransporter-teknologi är jag stolt över att vår antikropp exidavnemab gör stora framsteg. Läkemedelskandidaten utvecklas som en ny sjukdomsmodifierande behandling av synukleinopatier som till exempel Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi (MSA). I mars tilldelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten exidavnemab särlekemedelsklassificering för behandling av MSA. Nu i maj fick vi också tillstånd att bredda vår pågående fas 2a-studie till att inkludera även MSA-patienter i tillägg till patienter med Parkinsons sjukdom. Det ökar potentialen ytterligare för exidavnemab. Det här visar på vår innovationskapacitet och förmåga att identifiera helt nya sätt att angripa hjärnans sjukdomar.

BioArctics forskning och innovationskraft får mycket uppmärksamhet. Det märks på internationella konferenser, till



”Det är glädjande att Leqembi äntligen är godkänt i EU och når patienter i över 40 länder.

exempel på ADPD i Wien i april, där vår Chief R&D Officer, Head of Research & Development Johanna Fälting presenterade exidavnemab. Vi gör också avtryck här hemma där BioArctics två grundare Lars Lannfelt och Pär Gellerfors tillsammans med mig nyligen fick ta emot Uppsala universitets innovations- och entreprenörpris. Att vi tilldelades priset tillsammans känns extra fint eftersom det är ett resultat av hur vi arbetar på BioArctic – vi arbetar tillsammans och bidrar med våra olika perspektiv och kompetenser för att varje dag ta banbrytande behandlingar ett steg närmare patienterna.

Den 2 juni bjuder BioArctic för första gången in till en kapitalmarknadsdag. Vi kommer där att presentera våra visioner och planer för det BioArctic som nu gått in i en ny era med en stark finansiell ställning, ett globalt godkännande för Leqembi och ett nytt partnerskap med tillhörande miljardavtal tecknat.

Gunilla Osswald,
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarma-bolag med fokus på innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar

Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med Eisai. BioArctic har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbristsjukdomar. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap.



Strategi för hållbar tillväxt

Vision

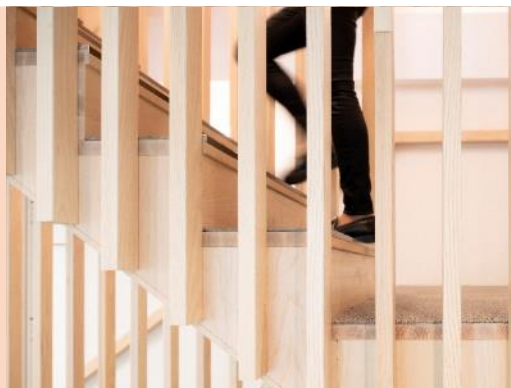
En värld där vi lyckas stoppa uppkomsten av neurodegenerativa sjukdomar

Mission

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

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 skapar nya läkemedelskandidater med förbättrat upptag i hjärnan via vår BrainTransporter-teknologi
- BioArctic utvecklar fortloppande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter för att optimalt använda såväl vår kompetens som finansiella styrka

Affärsidé

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

Kommersialiseringstrategi:

- 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

Projektportfölj

BioArctic AB (publ) har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbrist-sjukdomar. Samtliga projekt har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet och flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan.

Bolagets projektportfölj består av en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med det japanska läkemedelsbolaget Eisai och det amerikanska läkemedelsbolaget Bristol Myers Squibb, samt innovativa utvecklings- och forskningsprojekt med stor marknads- och utlicensieringspotential.

Antikroppsprojekt								
	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Reg. ansökan	Marknad
Alzheimers sjukdom								
Lecanemab (IV) ¹⁾	Eisai							
Lecanemab (s.c.) ²⁾	Eisai							
Lecanemab (presymtomatisk behandling)	Eisai							
Lecanemab back-up	Eisai							
BAN1503 (PyroGlu Aβ)	BMS ³⁾							
Parkinsons sjukdom								
Exidavnemab (α-synuklein)								
Andra CNS-sjukdomar								
Lecanemab (andra indikationer)								
ND3014 (TDP-43, ALS)								
BrainTransporter™								
	Partner	Research	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Regulatory Phase	Market
Alzheimers sjukdom								
BAN2803 (PyroGlu Aβ med BT ⁵⁾	BMS ³⁾							
BAN2802	Eisai ⁴⁾							
Parkinsons sjukdom								
PD-BT2238 (α-synuklein med BT)								
ALS								
ND-BT3814 (TDP-43 med BT)								
Gauchers sjukdom								
GD-BT6822 (GCase med BT)								
Övrigt								
Teknologiutveckling och nya modaliteter								

1) Intravenös behandling 2) Subkutan behandling 3) Bristol Myers Squibb. Ett licensavtal signerades den 19 december 2024 och trädde i kraft den 20 februari 2025. 4) Forskningsutvärderingsavtal med Eisai 5) BrainTransporter-teknologi

Alzheimers sjukdom

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, EU 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, samt har ett forsknings-utvärderingsavtal gällande BAN2802 som nyttjar BioArctics BrainTransporter-teknologi. BioArctic har även utlicensierat två projekt till Bristol Meyers Squibb, där ett av projekten, BAN2803, är sammankopplat 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.

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

måttillfällen 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, enligt ADCS MCI-ADL-skalan som mäter patientens förmåga att hantera dagliga aktiviteter. Dessutom hade lecanemab en positiv inverkan på biomarkörer för amyloid, tau¹ och neurodegeneration, vilket indikerar att läkemedlet påverkar sjukdomens underliggande mekanismer.

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 yttlig 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 visar förbättring avseende kognition och funktion efter tre år. Lecanemab fortsätter också att ha positiv påverkan på biomarkörer under behandlingens gång – kliniska data och biomarkörer indikerar att Alzheimers sjukdom inte upphör efter det att placken renats 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. AHEAD 3-

¹ Kognitiv försämring vid Alzheimers sjukdom är starkt korrelerat till ökande nivåer av proteinet tau i nervceller i hjärnan.

45-programmet syftar till att utreda om fyra års behandling med lecanemab kan minska risken för att denna grupp utvecklar Alzheimers sjukdom. Studien bedrivs som en offentlig-privat samverkan mellan Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), finansierat av United States National Institute on Aging inom 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).

Lecanemab har hittills godkänts i över 40 marknader och regioner inklusive USA, Japan, Kina, Storbritannien och EU.

I januari 2025 godkände FDA Eisais tilläggsansökan för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling av tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi i USA. Vidare accepterade FDA Eisais ansökan gällande subkutan underhållsbehandling med Leqembi med autoinjektor, och satte beslutsdatum till den 31 augusti 2025.

Den 15 april 2025 beviljade den europeiska kommissionen marknadsföringstillstånd för Leqembi (lecanemab), vilket gör läkemedlet till den första godkända behandlingen i EU som riktar sig mot en underliggande orsak till Alzheimers sjukdom. Det centraliserade marknadsgodkännandet av EU-kommissionen för Leqembi är giltigt i samtliga 27 medlemsstater samt Norge, Island och Liechtenstein. Godkännandet i EU gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 20 MEUR.

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 avseende BAN2802, ett projekt som Eisai efter utvärdering har en option att inlicensiera för behandling av Alzheimers sjukdom.

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

BioArctics har tecknat ett globalt utlicensieringsavtal med Bristol Myers Squibb gällande antikroppsprojekten BAN1503 och BAN2803 i Alzheimers sjukdom. Projekten är inriktade mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (PyroGlu A β). BAN2803 använder BioArctics BrainTransporter-teknologi.



Parkinsons sjukdom

BioArctics antikroppar mot felveckat aggregerat alfa-synuklein har potential att bli effektiva och sjukdomsmodifierande behandlingar mot synukleopatier 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

BioArctic utvecklar sjukdomsmodifierade behandlingar för synukleopatier 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. 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. Substanspatent för exidavnemab är beviljat i USA, Japan och nu även i Europa fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. Resultaten från två fas 1 studier med exidavnemab visade att substansen generellt tolererades väl, med en 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.

Under det första kvartalet 2025 färdigrekryterades den första delen av studien. I mars 2025 erhöll exidavnemab särklassificering (ODD) för behandling av multipel systematrofi (MSA). I maj 2025 meddelade de regulatoriska myndigheterna i Spanien och Polen där studien bedrivs att de har godkänt att patienter med multipel systematrofi (MSA) inkluderas i den pågående fas 2a-studien EXIST med exidavnemab. Utöver de 24 personer med mild till moderat Parkinsons sjukdom som ingår i studien, kommer ytterligare 12 patienter med MSA att rekryteras. Förutom de primära målen gällande säkerhet och tolerabilitet kommer en rad biomarkörer att testas, inklusive plasma, ryggvätska och digitala mätningar. BioArctic har i projektportföljen inom Parkinsons sjukdom även 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 antikropps-läkemedel 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. Projektet 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 banbrytande plattformsteknologi för att underlätta passagen för biologiska läkemedel som till exempel antikroppar till hjärnan. Teknologin används för utvalda interna läkemedelsprojekt och tillämpas i projektet BAN2803 vilket BioArctic utlicensierat till Bristol Myers Squibb och i forskningsutvärderingsavtalet med Eisai för BAN2802. BioArctic äger samtliga andra rättigheter för användning av BrainTransporter-teknologin. 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-hjärnbarriären 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 har potential att med lägre dos generera bättre effekt och färre biverkningar jämfört med nuvarande behandlingar.

BrainTransporter-teknologin används i fem projekt, två inom Alzheimers sjukdom, BAN2802 (Eisai), BAN2803 (BMS), 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 exklusivt licensavtal för BioArctics Pyro-Glutamat-amyloid-beta antikroppsprogram vilket inkluderar Alzheimerprojekten BAN1503 och BAN2803. Det senare av dessa använder sig av BioArctics BrainTransporter-teknologi.



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 första kvartalet uppgick till 1 289,6 MSEK (29,6), vilket inkluderade 1 074,8 MSEK (-) hänförliga till en initial betalning om 100 MUSD för det nya licensavtalet med Bristol Myers Squibb. Omsättningen inkluderade även en milstolpsersättning från Eisai uppgående till 112,4 MSEK (-) och 96,0 MSEK (21,3) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi, huvudsakligen i USA och Japan. Intäkten för royalty för första kvartalet inkluderar en negativ

valutaeffekt om 5,7 MSEK från fjärde kvartalet föregående år, då fakturering av royalty sker i nästkommande kvartal. Nettoomsättningen inkluderar även 3,0 MSEK (5,4) i intäkter från forskningsavtal och 3,4 MSEK (2,9) i co-promotion avseende kommersialisering av lecanemab i Norden med Eisai.

Kostnad för sålda varor, som utgörs av avgiven royalty för de åtaganden som BioArctic har gentemot LifeArc avseende Leqembi, uppgick till 11,4 MSEK (2,2) under det första kvartalet. Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det första kvartalet till 0,9 MSEK (2,0).

Rörelsens operationella kostnader för första kvartalet uppgick till 202,9 MSEK (100,5), där kostnadsökningen i huvudsak förklaras av valutaeffekter. Övriga rörelsekostnader uppgick under kvartalet till 73,2 MSEK (0,7) och utgörs huvudsakligen av valutakursförluster av rörelsekaraktär hänförliga till intäkten från Bristol Myers Squibb. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade under kvartalet till 84,6 MSEK (63,0) till följd av att flera projekt som drivs i egen regi är i senare fas. BioArctics egna projekt uppfyller inte samtliga förutsättningar för att kunna aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet. Marknads- och försäljningskostnaderna i kvartalet ökade till 18,8 MSEK (12,5) till följd av en växande kommersiell organisation och arbete med att förbereda inför lanseringen av lecanemab i Norden.

Administrationskostnaderna ökade under kvartalet till 27,2 MSEK (26,3).

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 1 075,3 MSEK (-73,1) för det första kvartalet. Resultatförbättringen under kvartalet förklaras huvudsakligen av den initiala betalningen från Bristol Myers Squibb.

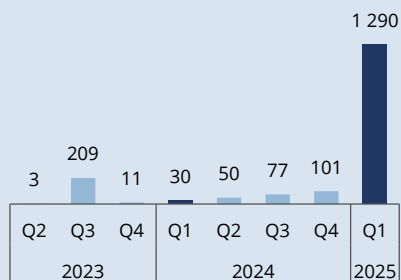
Summa finansiella poster uppgick till -9,3 MSEK (15,6) under det första kvartalet. Minskningen är främst hänförlig till en starkare kronkurs som påverkat likvida medel i utländsk valuta negativt.

Skattekostnaden för det första kvartalet uppgick till 44,5 MSEK (0,0).

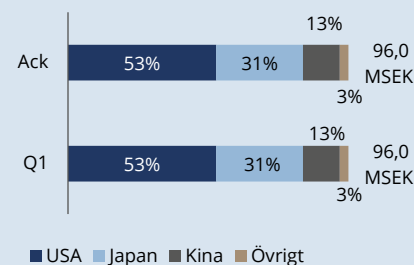
Periodens resultat uppgick till 1 021,5 MSEK (-57,6) för det första kvartalet.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till 11,55 SEK (-0,65) för det första kvartalet och efter utspädning till 11,53 SEK (-0,65).

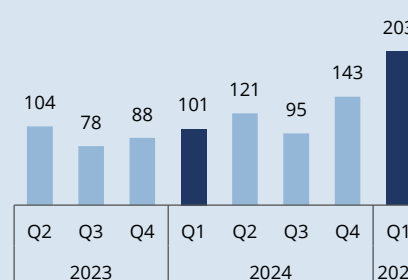
NETTOOMSÄTTNING (MSEK)



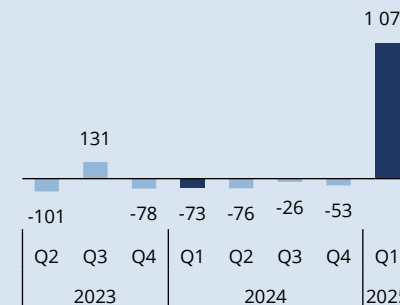
ROYALTY PER LAND (MSEK)



OPERATIONELLA KOSTNADER (MSEK)



RÖRELSERESULTAT (MSEK)



Kassaflöde och investeringar

Första kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 11,8 MSEK (-114,4). Huvudsaklig förklaring till det förbättrade kassaflödet under kvartalet jämfört med föregående år är milstolpsersättningen från Eisai och stigande royalty.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 35,2 MSEK (-13,5) under första kvartalet. Förbättringen jämfört med motsvarande period föregående år förklaras av att kortfristiga placeringar har löpt ut och tillförts likvida medel.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 12,5 MSEK (2,1) och avsåg nyemission av aktier med stöd av personaloptioner samt amortering av leasingskuld.

Kvartalets kassaflöde uppgick till 59,5 MSEK (-125,7). Förbättringen jämfört med motsvarande kvartal föregående år förklaras av ett högre rörelseresultat.

Likviditet och finansiell ställning

Eget kapital uppgick till 1 934,0 MSEK per den 31 mars 2025 jämfört med 894,9 MSEK per den 31 december 2024. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 21,85 SEK (10,13). Soliditeten uppgick till 91,1 procent den 31 mars 2025 jämfört med 80,5 procent den 31 december 2024.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 558,6 MSEK (491,0). I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 230,0 MSEK (500,0). Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick sammanlagt till 788,6 MSEK per sista mars 2025 jämfört med 778,9 MSEK per den 31 december 2024. Inga lån fanns upptagna per 31 mars 2025 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

FINANSIELL STÄLLNING (MSEK)

	31 mar 2025	31 dec 2024
Långfristiga leasingskulder	37,7	41,1
Kortfristiga leasingskulder	13,3	13,1
Likvida medel och kortfristiga placeringar	788,6	778,9
Netto likvida medel och kortfristiga placeringar	737,6	724,7

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.

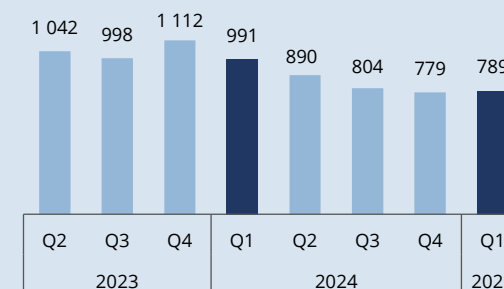
Moderbolaget

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

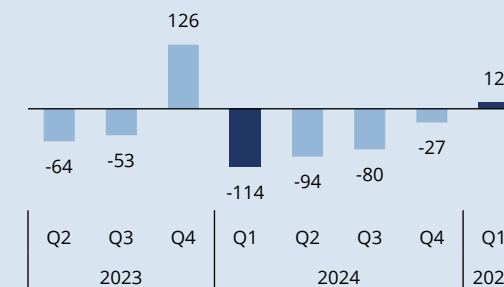
Händelser första kvartalet 2025

- FDA godkände mindre frekvent intravenös underhållsbehandling med Leqembi för tidig Alzheimers sjukdom och accepterade ansökan om marknadsgodkännande för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Exidavnemab erhöll sär läkemedelsklassificering (ODD) för behandling av multipelsystematrosofi (MSA)
- Försäljningen av Leqembi under BioArctics partner Eisais räkenskapsår 2024 (apr-24 – mar-25) översteg 200 MEUR, vilket innebär att BioArctic erhöll en milstolpsbetalning om 10 MEUR
- Licensavtalet med Bristol Myers Squibb trädde i kraft vilket innebär att BioArctic fick rätt till en initial betalning om 100 MUSD
- Enligt BioArctics partner Eisai förväntas försäljningen av Leqembi att uppgå till mellan 250 och 280 miljarder JPY (17 till 19 miljarder SEK) för Eisais brutna räkenskapsår (FY) 2027 (apr-27 – mar-28)

LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)



LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)

788,6

Övrig information

Händelser efter första kvartalets utgång

- Europeiska kommissionen beviljade marknadsföringstillstånd för Leqembi (lecanemab) i EU, vilket gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 20 MEUR
- Det europeiska patentverket, EPO, utökade patentskyddet för exidavnemab till 2041 genom ett substanspatent i Europa
- BioArctics partner Eisai publicerade preliminära globala försäljningssiffror för Leqembi för det första kvartalet 2025 uppgående till 14,7 miljarder JPY
- Leqembi godkändes i Singapore
- BioArctic erhöll regulatoriskt godkännande att utöka den pågående fas 2a-studien med exidavnemab och inkludera patienter med multipel systematrofi (MSA)
- BioArctics partner Eisai lämnade en försäljningsprognos för Leqembi om 76,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2025 (apr-25 – mar-26), motsvarande en tillväxt med 73% jämfört med föregående år

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 mars 2025 av 20 patentfamiljer, drygt 225 beviljade patent och över 60 pågående patentansökningar.

Partnerskap, samarbeten och väsentliga avtal

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmablag. 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 biofarmablaget AbbVie. I slutet av 2024 tecknades även ett globalt licensavtal med det amerikanska läkemedelsbolaget Bristol Myers Squibb. 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-, kommersialisering- 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 mars 2025 återstod upp till 74 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 prissättning 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 anti-kroppsprogram 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 erhöll BioArctic i april en initial betalning på 100 miljoner USD när avtalet trädde i kraft i februari 2025. BioArctic kan komma att erhålla som mest 1,25 miljarder USD i milstolpsersättningar. 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 2024 på sidorna 42–47.

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

Som en konsekvens av godkännandet av Leqembi är bedömningen att bolagets framtida intäktsgenerering är mycket god. Den globala lanseringen av läkemedlet pågår, 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

Vid slutet av det första kvartalet var antalet anställda 116 (90). Av de anställda var 76 (57) kvinnor och 40 (33) män. 69 (68) procent av medarbetarna var verksamma inom FoU och av dessa har 81 (82) procent disputerat. Personalomsättningen under kvartalet var 0,9 (1,1) procent. Under kvartalet har fyra förändringar skett i bolagets koncernledning. Två personer har gått i pension, Gunilla Andersson VP Head of HR har ersatts av Rebecca Kastell och Leif Gallo General Counsel, Head of Legal & IP har ersatts av Emelie Ankarcrona Smith. Vidare har Johanna Fälting fått ett utökat ansvar som Chief R&D Officer, Head of Research & Development. Biljana Rizoska har tillträtt rollen som VP Head of Research.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 MARS 2025²

	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	-	5 593 490	6,3	2,6
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 236 266	2,5	1,0
Unionen	-	2 149 001	2,4	1,0
Lannebo Kapitalförvaltning	-	2 120 900	2,4	1,0
Nordea Funds	-	1 970 204	2,2	0,9
Tredje AP-fonden	-	1 094 212	1,2	0,5
Vanguard	-	990 092	1,1	0,5
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	53 500 154	76,7	90,5
Övriga	-	20 628 335	23,3	9,5
Totalt	14 399 996	74 128 489	100,0	100,0

²Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.



Aktien och ägarförhållanden

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 770 569 SEK och består av 88 528 485 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 74 128 489 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 139 450 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.

Långsiktiga incitamentsprogram

BioArctic har tre utestående långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram, Personaloptionsprogram 2019/2028, Prestationsaktieprogram 2023/2026 samt Prestationsaktieprogram 2024/2027.

Personaloptionsprogram 2019/2028 riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal. Personaloptionsprogram 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. Antalet utestående och ännu ej utnyttjade personaloptioner uppgick per den 31 mars 2025 till 371 500. De utestående personaloptionerna kan medföra en utspädningseffekt motsvarande 0,42 procent av aktiekapitalet och 0,17 procent av rösterna i bolaget.

Prestationsaktieprogram 2023/2026 riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal och omfattar högst 125 000 aktierätter. Antalet utestående och ännu ej utnyttjade aktierätter uppgick per den 31 mars 2025

till 116 500. Den maximala utspädningseffekten av prestationsaktieprogrammet 2023/2026 beräknas uppgå till 0,14 procent av aktiekapitalet och 0,06 procent av rösterna i bolaget.

Prestationsaktieprogram 2024/2027 riktar sig till bolagets ledande befattningshavare, forskare och övrig personal och omfattar högst 160 000 aktierätter. Antalet utestående och ännu ej utnyttjade aktierätter uppgick per den 31 mars 2025 till 148 500. Den maximala utspädningseffekten av prestationsaktieprogrammet 2024/2027 beräknas uppgå till 0,22 procent av aktiekapitalet och 0,09 procent av rösterna i bolaget.

Totalt uppgick den maximala utspädningseffekten av de tre incitamentsprogrammen till 0,78 procent av aktierna och 0,32 procent av aktierna per 31 mars 2025.

Granskning och avlämnande av rapport

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

Stockholm den 21 maj 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.

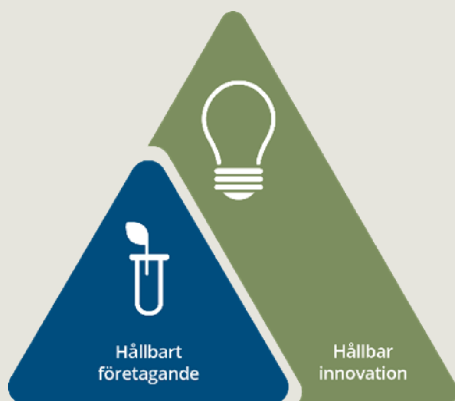
BioArctics främsta möjlighet att bidra till en hållbar framtid är genom innovation och framtagande av säkra och effektiva läkemedel för neurodegenerativa sjukdomar, sjukdomar med stora medicinska behov som drabbar hjärnan. Vi bedriver ansvarsfull forskning av högsta vetenskaplig kvalitet, vilket i sin 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.

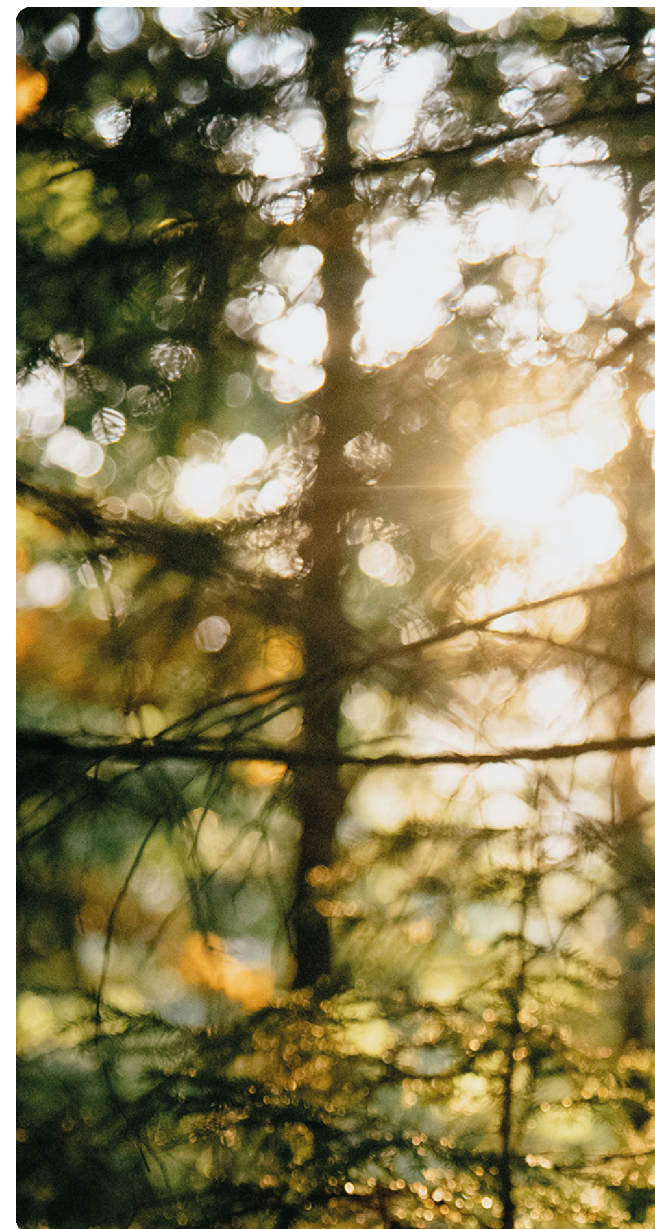
BioArctic integrerar etisk, finansiell och miljömässig hållbarhet i alla delar av vår verksamhet. På en reglerad marknad är rutinmässig utveckling och tillämpning av processer och uppföljning, kvalitetssystem och arbete som syftar till att minska negativa effekter av vår verksamhet naturliga inslag.

Allmän information

Kommande lagstiftning inom hållbarhetsområdet, förväntningar från intressenter, företagets tillväxt och förverkligandet av strategin att marknadsföra läkemedel i Norden styr förutsättningar för bolagets hållbarhetsarbete. Då den europeiska lagstiftningen avseende hållbarhetsrapportering ännu inte är ett krav för bolag av BioArctics storlek, väljer BioArctic att närma sig det gängse sättet att rapportera, men avser inte att följa regelverket för rapportering förrän det är ett lagligt krav. Rapporteringen omfattar BioArctic Group, inklusive dotterbolag, och rapporteras årligen samtidigt som bolaget rapporterar hur företaget utvecklas mot de övergripande målen på kvartalsbasis.



För att säkerställa att vi driver vår verksamhet i en riktning som skapar mer värde och minskar vår negativa påverkan har vi satt upp ett antal mål för vårt hållbarhetsarbete. BioArctics hållbarhetsmål har implementerats utifrån strategin Hållbar innovation och Hållbart företagande. BioArctic redovisar nyckeltal och mätbara mål inom ramen för miljö, medarbetarskap, arbetsmiljö, etik och utveckling. Målen ingår som del i de långsiktiga ersättningsmodellerna till ledande befattningshavare och anställda.



Under det första kvartalet 2025 har följande steg tagits:

MILJÖ

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

Fokusområden	Status Q1 2025
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 Q1 2025
100% uppföljning av arbetsplatsolyckor	Olyckor och tillbud rapporteras och följs upp
Medarbetarnöjdhet eNPS>50	eNPS 80, 1 mätning (65 Q1 2024)
Mångfald och inkludering	Planerad mätning Q2 2025
Totalt antal marknadsgodkännanden	Över 40 länder

STYRNING

BioArctic verkar på en starkt reglerad marknad och har utvecklat ett ramverk av policies för att stödja regelefterlevnad. Dataskydd betonas i all företagsutbildning.

Fokusområden	Status Q1 2025
Styrelsens könsfördelning minst 40:60	43:57 (kvinnor/män)
Koncernledningens könsfördelning minst 40:60	56:44 (kvinnor/män)
Patientsäkerhetsutbildning	100% genomförandegrad

ÖVRIG INFORMATION

BioArctics styrelse antog långsiktiga klimatmål för 2025 och framgent:

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

Bolagets hållbarhetsrapport för 2024 presenterades i samband med årsrapporten. Rapporten innehöll bolagets dubbla väsentlighetsanalys som avses att uppdateras under 2025 för att spegla bolagets utveckling. Ett tvärfunktionellt hållbarhetskommittee inrättades.

Inbjudan till presentation av första kvartalet januari - mars 2025

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 21 maj, 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://bioarctic.events.inderes.com/q1-report-2025>

Kalendarium 2025

Årsstämma 2025	22 maj 2025, klockan 16:30 CET
Kapitalmarknadsdag i Stockholm	2 juni 2025, klockan 10:30 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

För ytterligare information vänligen kontakta

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

Charlotte af Klercker, Senior Director Sustainability and Communications
Charlotte.afklercker@bioarctic.com
tel: 073-515 0970

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 22 maj 2025 klockan 08.00 genom kontakt-personernas 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.

KONCERNEN

Finansiella
rapporter

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning (not 4)	1 289 612	29 639	257 352
Kostnad för sålda varor	-11 444	-2 236	-26 984
Bruttoresultat	1 278 167	27 403	230 369
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 633	-62 973	-311 145
Marknads- och försäljningskostnader	-18 831	-12 535	-55 461
Administrationskostnader	-27 170	-26 278	-93 380
Övriga rörelseintäkter	896	1 984	3 740
Övriga rörelsekostnader	-73 166	-700	-2 638
Totala operationella kostnader	-202 903	-100 501	-458 884
Rörelseresultat	1 075 264	-73 098	-228 514
Ränteintäkter och liknande resultatposter	4 946	15 724	40 845
Räntekostnader och liknande resultatposter	-14 234	-114	-1 849
Finansiella poster netto	-9 288	15 610	38 995
Resultat före skatt	1 065 976	-57 488	-189 519
Skatt	-44 505	-75	12 440
Periodens resultat	1 021 472	-57 563	-177 079
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	-174	53	42
Årets totalresultat	1 021 297	-57 510	-177 038
Resultat per aktie			
Resultat per aktie före utspädning, SEK	11,55	-0,65	-2,00
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	11,53	-0,65	-2,00

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2025	31 mar 2024	31 dec 2024
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	37 055	33 162	39 451
Nyttjanderättstillgångar	53 693	5 453	57 169
Uppskjutna skattefordringar	1 089	580	957
Finansiella anläggningstillgångar	3 458	3 401	3 442
Likvida medel	558 566	491 031	512 927
Kortfristiga placeringar	230 000	500 000	265 989
Övriga omsättningstillgångar	1 239 255	102 707	231 746
Summa tillgångar	2 123 117	1 136 334	1 111 681
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 933 964	992 728	894 942
Uppskjutna skatteskulder	-	12 385	-
Långfristiga leasingskulder	37 681	2 381	41 079
Kortfristiga leasingskulder	13 311	1 939	13 149
Övriga kortfristiga skulder	68 210	85 610	94 173
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	69 951	41 291	68 338
Summa eget kapital och skulder	2 123 117	1 136 334	1 111 681

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2025	31 mar 2024	31 dec 2024
Ingående balans per 1 januari	894 942	1 046 575	1 046 575
Rättelse av ingående balans ³	89	-	-
Ny ingående balans per 1 januari	895 031	1 046 575	1 046 575
Periodens totalresultat	1 021 472	-57 563	-177 079
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	12 121	647	6 125
Aktierelaterade ersättningar	5 515	3 016	19 280
Omräkningsdifferenser	-174	53	42
Utgående balans per balansdagen	1 933 964	992 728	894 943

³ Rättelse av ingående balans i koncernens förändring i eget kapital avser en bokslutsjustering i ett av dotterbolagen.

⁴ En specifikation av justering för poster som inte ingår i kassaflödet finns i not 7.

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

	Q1		jan-dec
kSEK	2025	2024	2024
Rörelseresultat	1 075 264	-73 099	-228 515
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ⁴	79 725	3 219	27 956
Erhållen/betald ränta	4 347	10 453	32 655
Betald inkomstskatt	-39 692	2 113	-520
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	1 119 644	-57 313	-168 423
Forändringar rörelsefordringar	-1 007 491	-61 530	-190 564
Förändringar rörelseskulder	-100 364	4 438	42 655
Kassaflöde från den löpande verksamheten	11 789	-114 405	-316 333
Kassaflöde från investeringsverksamheten	35 235	-13 468	205 633
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12 453	2 124	5 686
Periodens kassaflöde	59 477	-125 749	-105 014
Likvida medel vid periodens början	512 927	611 567	611 567
Kursdifferens i likvida medel	-13 838	5 213	6 374
Likvida medel vid periodens slut	558 566	491 030	512 927

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2025	2024	2024	2024	2024	2023	2023	2023
MSEK	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2
Resultaträkning								
Nettoomsättning	1 290	101	77	50	30	11	209	3
Kostnad för sålda varor	-11	-12	-8	-5	-2	-1	-0	-0
Totala operationella kostnader	-203	-143	-95	-121	-101	-88	-78	-104
Rörelseresultat	1 075	-53	-26	-76	-73	-78	131	-101
Rörelsemarginal, %	83,4	neg	neg	neg	neg	neg	62,7	neg
Periodens resultat	1 021	-31	-20	-68	-58	-87	125	-102
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	95	101	103	102	43	33	28	31
Omsättningstillgångar	1 469	498	385	540	603	541	516	13
Likvida medel	559	513	604	490	491	612	698	1 042
Eget kapital	1 934	895	919	929	993	1 047	1 129	994
Uppskjutna skatteskulder	-	-	12	12	12	12	-	-
Leasingskulder	51	54	56	60	4	5	3	6
Kortfristiga skulder	138	163	106	131	127	122	110	86

	2025	2024	2024	2024	2024	2023	2023	2023
	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	12	-27	-80	-94	-114	126	-53	-64
Från investeringsverksamheten	35	-69	192	96	-13	-205	-302	-1
Från finansieringsverksamheten	12	1	4	-1	2	1	11	1
Periodens kassaflöde	59	-95	116	-0	-126	-78	-344	-65
Nyckeltal								
Soliditet, %	91,1	80,5	84,0	82,1	87,4	88,2	90,9	91,5
Avkastning på eget kapital, %	72,2	-3,5	-2,1	-7,1	-5,6	-8,0	11,8	-9,8
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	11,55	-0,36	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,42	-1,16
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	11,53	-0,36	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,42	-1,16
Eget kapital per aktie, SEK	21,85	10,13	10,39	10,52	11,24	11,85	12,78	11,27
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	0,13	-0,31	-0,91	-1,07	-1,30	1,42	-0,60	-0,73
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	184,50	199,50	158,50	228,80	215,40	267,80	283,00	282,00
Antal utestående aktier, tusental	88 528	88 389	88 375	88 335	88 323	88 315	88 299	88 226
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 459	88 382	88 355	88 329	88 319	88 307	88 263	88 204

MODERBOLAGET

Finansiella rapporter

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

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning (not 4)	1 289 612	29 639	257 352
Kostnad för sålda varor	-11 444	-2 236	-26 984
Bruttoresultat	1 278 167	27 403	230 368
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 633	-62 973	-311 145
Marknads- och försäljningskostnader (not 5)	-19 333	-12 983	-57 149
Administrationskostnader	-27 490	-26 426	-94 450
Övriga rörelseintäkter (not 5)	843	2 011	3 781
Övriga rörelsekostnader	-73 166	-700	-2 579
Totala operationella kostnader	-203 778	-101 071	-461 542
Rörelseresultat	1 074 389	-73 668	-231 173
Ränteutgifter och liknande resultatposter	4 942	15 716	40 815
Räntekostnader och liknande resultatposter	-13 673	-37	-119
Finansiella poster netto	-8 731	15 680	40 696
Resultat efter finansiella poster	1 065 658	-57 988	-190 476
Bokslutsdispositioner	-	-	60 122
Resultat före skatt	1 065 658	-57 988	-130 356
Skatt	-44 436	31	263
Periodens resultat	1 021 222	-57 957	-130 091

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 mar 2025	31 mar 2024	31 dec 2024
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	37 014	33 108	39 407
Uppskjutna skattefordringar	884	564	797
Finansiella anläggningstillgångar	3 529	3 520	3 511
Likvida medel	555 404	488 385	509 301
Korfristiga placeringar	230 000	500 000	265 989
Övriga omsättningstillgångar	1 243 006	105 638	235 098
Summa tillgångar	2 069 837	1 131 215	1 054 103
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	1 930 930	943 213	892 324
Obeskattade reserver	-	60 122	-
Övriga kortfristiga skulder	70 665	88 087	95 144
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	68 241	39 793	66 635
Summa eget kapital och skulder	2 069 837	1 131 215	1 054 103

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – mars 2025 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. 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.

Delårsrapporten för perioden januari – mars 2025 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Uppllysningar 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 2024. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2025 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna. IFRS 18 Utformning och uppllysningar 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 resultatrapporteringen 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.

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q1		jan-dec
	2025	2024	2024
Nettoomsättning per geografisk marknad			
Europa	3 613	2 921	11 660
Nordamerika	1 125 475	18 284	144 515
Asien	160 479	8 434	101 130
Övriga	44	-	47
Summa nettoomsättning	1 289 612	29 639	257 353
Nettoomsättning per intäktslag			
Royalty	95 958	21 295	230 410
Co-promotion	3 439	2 921	11 530
Milstolpsersättning	1 187 206	-	-
Forskningssamarbeten	3 009	5 423	15 412
Summa nettoomsättning	1 289 612	29 639	257 352

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

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 96,0 MSEK (21,3) i royalty under det första 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.
- 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 första kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 3,4 MSEK (2,9) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lanseering.
- Under första kvartalet 2025 intäktsfördes 112,4 MSEK (-) i milstolpsersättningar.
- Under första kvartalet hade BioArctic pågående forskningssamarbetsavtal med Eisai och intäktsförde 3,0 MSEK (5,4) från samarbetet

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Moderbolaget hade inga intäkter från koncernföretag under första kvartalet (0,04 MSEK). Intäkterna föregående år avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader avseende tjänster utförda av koncernföretag uppgick till 7,2 MSEK (5,5) för första kvartalet.

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 hade under första kvartalet 2025 inga kostnader avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors (0,1 MSEK). Samtliga transaktioner har utförts på marknadsmässiga villkor.

NOT 7 JUSTERING FÖR POSTER SOM INTE INGÅR I KASSAFLÖDET

	Q1		jan-dec
	2025	2024	2024
Återförd avskrivning, amortering och nedskrivning	3 132	2 089	10 719
Förändringar i avsättningar och pensionsförpliktelser m.m.	5 515	3 014	19 334
Återförd orealiserad valutakursförlust/-vinst	71 078	-1 883	-2 096
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	79 725	3 219	27 956

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

A

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 molekyl 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. Männskor 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.

B

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.

C

CNS - Centrala nervsystemet

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

D

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

F

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.

K

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

L

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.

M

Milstolpsersättning

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.

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

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.

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.

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

T

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.

Ö

Öppen förlängningsstudie

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