

BioArctic

DELÅRSRAPPORT
APRIL – JUNI 2024



Lecanemab godkänt i Storbritannien och omprövningsprocessen för marknadsgodkännande i EU pågår

HÄNDELSER UNDER DET ANDRA KVARTALET 2024

- BioArctic och Eisai ingick ett forskningsutvärderingsavtal avseende läkemedelskandidaten BAN2802
- Eisai erhöll snabbspårstatus och påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi®
- Eisai publicerade försäljningsprognos för Leqembi om 56,5 miljarder JPY för det fiskala året 2024 (april 2024 – mars 2025)
- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände och påbörjade granskning av Eisais tilläggsansökan för mindre frekvent månatlig intravenös underhållsbehandling av tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi
- Leqembi erhöll godkännande i Sydkorea och lanserades i Kina

HÄNDELSER EFTER ANDRA KVARTALET SLUT

- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien
- EU:s läkemedelsmyndighet (EMA) meddelade en negativ rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctics partner Eisai har ansökt om omprövning av beslutet
- Treårsdata från förlängningsstudien av lecanemab visar fortsatt ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil
- Studieresultat från fas 1-studier med exidavnemab publicerades i The Journal of Clinical Pharmacology

FINANSIELL SAMMANFATTNING APRIL – JUNI 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 49,8 MSEK (2,7), varav 42,6 MSEK (0,4) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -75,8 MSEK (-100,9)
- Periodens resultat uppgick till -68,4 MSEK (-102,3)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,77 SEK (-1,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -94,3 MSEK (-63,8)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 890 MSEK (1 042)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – JULI 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 79,5 MSEK (396,1), varav 63,9 MSEK (0,4) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -148,9 MSEK (199,7)
- Periodens resultat uppgick till -126,0 MSEK (191,5)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -1,43 SEK (2,17) och efter utspädning till -1,43 (2,16)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -208,7 MSEK (235,2)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 890 MSEK (1 042)

FINANSIELLA NYCKELTAL¹

MSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	49,8	2,7	79,5	396,1	616,0
Övriga intäkter	0,6	0,0	2,5	3,3	4,1
Rörelseresultat	-75,8	-100,9	-148,9	199,7	252,6
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	50,4	41,0
Periodens resultat	-68,4	-102,3	-126,0	191,5	229,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,77	-1,16	-1,43	2,17	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,77	-1,16	-1,43	2,16	2,59
Eget kapital per aktie, SEK	10,52	11,27	10,52	11,27	11,85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-94,3	-63,8	-208,7	235,2	299,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,07	-0,72	-2,36	2,67	3,39
Likvida medel och kortfristiga placeringar	889,7	1 042,1	889,7	1 042,1	1 111,6
Soliditet, %	82,1	91,5	82,1	91,5	88,2
Avkastning på eget kapital, %	-7,12	-9,84	-12,75	21,52	25,02
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	228,80	282,00	228,80	282,00	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 21

Vd har ordet

Det är dags att summera ännu en händelserik period med bland annat kommersiell lansering av Leqembi i Kina, regulatoriskt godkännande i ytterligare länder, inte minst Storbritannien, samt två regulatoriska inlämningar till FDA i USA avseende underhållsbehandling med Leqembi via infusion och med subkutan dosering. Ett bakslag var EU:s läkemedelsmyndighet EMA:s besked om att de inte förordar godkännande av lecanemab i EU. Vi är både förvånade och mycket besvikna över beskedet, i synnerhet i ljuset av andra myndigheters godkännanden. Det är dock viktigt att komma ihåg att detta inte är det slutgiltiga avgörandet i EU. Vår partner Eisai har redan begärt omprövning och vi fortsätter att arbeta tillsammans med dem för att ändra rekommendationen. Vi hoppas på ett positivt utfall innan årets slut. I första hand drabbar beskedet Alzheimerpatienter i EU som nu kommer att behöva vänta längre på en behandling som kan förändra förloppet för denna förödande sjukdom. Glädjande är det starka stöd som visats för lecanemab av både forskare och patientorganisationer från hela Europa, och att många engagerar sig för att nu göra sina röster hörda.

Oavsett utfall står BioArctic starkt. Leqembi är redan godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hongkong, Israel, Förenade Arabemiraten och nu också Storbritannien. Enligt siffror som Eisai presenterade i mars beräknas dessa marknader stå för över 80% av de totala intäkterna 2032. Som ett europeiskt biofarmabolag är det tråkigt om vår innovation inte kommer patienter i EU och Norden till godo, men utfallet i EU är inte avgörande för BioArctics framtid.

Det är mycket glädjande att se att vi hjälper fler och fler patienter runt om i världen. Försäljningen i USA har börjat ta fart och lanseringarna i Japan och Kina går klart bättre än väntat. I Storbritannien väntar överläggningar med Eisai och andra intressenter innan Leqembi kan börja användas av det nationella sjukvårdssystemet. Ersättningsmyndigheten NICE:s initiala bedömning var att kostnadseffektiviteten inte motiverade införande i sjukvården och har begärt in ytterligare information innan det finala beslutet tas. Försäljningen under det andra kvartalet växte fort och gav BioArctic royaltyintäkter på 43 MSEK. Det är dubbelt så mycket som kvartalet innan och vi ser fram emot en fortsatt god tillväxt under många kvartal framöver.

I månadsskiftet juli-augusti deltog vi på den största årliga Alzheimerkongressen, AAIC, i Philadelphia, USA. Eisai presenterade treårsdata från fortsättningsstudien av fas 3 med lecanemab som visade fortsatt ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil när behandlingen fortgår. Dessutom visade resultaten från den allra tidigaste patientgruppen att för över 50 procent av de som behandlades inte bara bromsades sjukdomsförloppet utan patienterna fortsatte uppvisa förbättrad kognition och funktion efter 36 månader. Även om det senare baseras på ett fåtal patienter är det stimulerande att tänka på vad detta skulle kunna innebära i takt med att nya diagnostikmetoder nu börjar bli tillgängliga. Det gör också att vi med tillförsikt ser fram emot resultaten av den pågående AHEAD 3-45-studien av lecanemab i personer som ännu inte



”Det är mycket glädjande att se att vi hjälper fler och fler patienter runt om i världen. Försäljningen i USA har börjat ta fart och lanseringarna i Japan och Kina går klart bättre än väntat.”

utvecklat symptom på Alzheimer, men som börjat få förändringar i de biomarkörer som mäter sjukdomsprogression. I studien behandlas deltagarna i fyra år och den förväntas vara fullrekryterad inom det närmaste halvåret. Eisai presenterade även data som visade att kontinuerlig behandling med lecanemab är viktigt eftersom underliggande biomarkörer för sjukdomsprogression återgår till skadliga nivåer om behandlingen upphör. Därför är de regulatoriska ansökningar som Eisai nu påbörjat i USA gällande underhållsbehandling med intravenös samt subkutan dosering mycket viktiga. För den intravenösa versionen väntas myndighetsbesked i januari 2025. För den subkutana, där den sista delen av ansökan beräknas lämnas in under det fjärde kvartalet, väntas besked senare under 2025.

Forskningsfältet utvecklas snabbt och våra tidiga produktkandidater inom Alzheimer, Parkinson och ALS ligger i framkant. Det längst framskridna projektet av dessa är vårt Parkinsonprojekt exidavnemab där vi förväntar oss att fas 2a-studien påbörjas under det fjärde kvartalet i år. Hela den tidiga forskningsportföljen rör sig stadigt framåt och vi bedömer att flera projekt inom några år kommer att befinna sig i klinisk utveckling med potential att leda fram till nya licensavtal. Projekten grundar sig på den vetenskapliga kompetens våra medarbetare besitter och deras oförtrutna arbete att utveckla läkemedel för behandling av neurologiska sjukdomar där få behandlingsalternativ finns idag. Vetskapen om detta gör att jag har goda förhoppningar om att BioArctic kommer fortsätta ligga i framkant i forskningsfältet i många år framöver.

Avslutningsvis konstaterar jag att vi upplever ett ökat intresse för vårt hållbarhetsarbete och vi förbereder oss för de kommande CSRD-lagkraven. Vi har för första gången med ett avsnitt om vårt hållbarhetsarbete i kvartalsrapporten. Jag kan med stolthet säga att vi har en utmärkt plattform att stå på.

Efter ett intensivt första halvår ser vi fram emot att fortsätta driva våra lovande projekt och att kunna hjälpa fler och fler patienter runt om i världen. Vår resa har bara börjat.

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® (lecanemab) – världens första 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 hjälper till att förbättra transporten av antikroppar 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
- BioArctic ska skapa intäkter och värdeökning i bolaget genom att licensiera ut eller kommersialisera egenutvecklade 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 forskning avseende neurodegenerativa sjukdomar och kunskap om antikropps- och proteinteknologi utvecklar vi nya innovativa produktkandidater för t ex Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS
- BioArctic utvecklar fortlöpande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter för att optimalt använda såväl kompetens som finansiell förmåga

Kommersialiseringsstrategi:

- BioArctic prioriterar långsiktiga partnerskap som kompletterar våra kärnkompetenser, finansierar sena faser av klinisk utveckling och maximerar den globala kommersiella potentialen för produkten
- Marknadsföra och sälja våra 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 korsa 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, celledöd, 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 globala japanska läkemedelsbolaget Eisai samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till kommersiell fas.

Projektportföljen bestod per den 30 juni 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						
	BAN1503 (PyroGlu Aβ)							
	BAN2802	Eisai						
	BAN2803 (PyroGlu Aβ med BT)							
	AD2603							
PARKINSONS SJUKDOM	Exidavnemab (BAN0805) (α-synuklein)							
	PD1601 (α-synuklein)							
	PD1602 (α-synuklein)							
	PD-BT2238 (α-synuklein med BT)							
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab		Downs syndrom ⁵ , Traumatisk hjärnskada ⁵					
	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 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, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien 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 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 mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau⁶ 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.

Clarity AD-resultaten visade också att säkerhetsprofilen för lecanemab var i linje med förväntan och med det som sågs i fas 2b-studien. 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.

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 3-45-programmet 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. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU).

⁶ Kognitiv försämring vid Alzheimers sjukdom är starkt korrelerat till ökande nivåer av proteinet tau i nervceller i hjärnan.

Process för godkännande av Leqembi i världen:

USA

- I juli 2023 gav FDA Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom. I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen. I maj 2024 erhöll Eisai snabbspårstatus och påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi. I juni 2024 påbörjade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) sin granskning av Eisais tilläggsansökan för mindre frekvent månatlig 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 juli 2024 gav EU:s läkemedelsmyndighets (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) en negativ rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctics partner Eisai har ansökt om omprövning av rekommendationen.

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

- I augusti 2024 godkändes Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i Förenade Arabemiraten och Storbritannien. I juli 2024 erhölls godkännande i Hong

Kong och i Israel. I maj 2024 blev läkemedlet godkänt i Sydkorea. Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Kanada, Australien, Schweiz, Singapore, Taiwan, Brasilien, Ryssland, Saudiarabien och Indien.

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.

Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

BioArctic har ytterligare två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj i forskningsfas. Dessa antikroppar har potential att bli sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. BAN1503 är ett antikroppsprojekt mot en kortare trunkerad form av amyloid-beta (PyroGlu A β). Den formen av A β har en stark förmåga att aggregera och bli toxisk.

Läkemedelsprojekten BAN2802 (forskning utvärderingssamarbete med Eisai) och BAN2803 (ägs av BioArctic)

BioArctic har två potentiella nya antikroppsbehandlingar mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad BrainTransporter (BT), för att underlätta upptaget av läkemedel i hjärnan; BAN2802 och BAN2803.

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.

BAN2803 drivs tills vidare i egen regi och riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (PyroGlu A β), som har en central roll vid Alzheimers sjukdom.

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) samt läkemedelsprojekten PD1601, PD1602 och PD-BT2238
Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade 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.

Styrelsen i BioArctic har fattat beslut om att inleda en fas 2a-studie i egen regi med exidavnemab till individer med Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under fjärde kvartalet 2024.

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein.

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 sina befintliga samt 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.

Under slutet av 2022 expanderades BioArctics projektportfölj med ett nytt 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 av biologiska läkemedel som till exempel antikroppar till hjärnan. Teknologin används för utvalda interna läkemedelsprojekt och tillämpas i forskningsutvärderingsavtalet med Eisai för BAN2802. I framtiden kan tekniken även bli en del i samarbeten med andra läkemedelsföretag.

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 utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikropparna i hjärnan. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt BAN2802, BAN2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential för många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.

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 andra kvartalet uppgick till 49,8 MSEK (2,7), vilket inkluderade 42,6 MSEK (0,4) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi, huvudsakligen i USA och Japan, och 4,5 MSEK (2,3) i intäkter från forskningsavtal. Av intäkterna avsåg 2,7 MSEK (-) co-promotion avseende kommersialisering av lecanemab i Norden med Eisai. Nettoomsättningen för perioden januari-juni uppgick till 79,5 MSEK (396,1). Under första kvartalet föregående år erhöles tre milstolpsersättningar om totalt 391,1 MSEK (35 MEUR). Inga milstolpsersättningar erhöles under första halvåret 2024.

Kostnad för sålda varor, som utgörs av avgiven royalty för de åtaganden som BioArctic har gentemot LifeArc, uppgick till 4,8 MSEK (0,0) under det andra kvartalet och till 7,0 MSEK (14,0) för halvårsperioden.

Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det andra kvartalet till 0,6 MSEK (0,0) och till 2,5 MSEK (3,3) för halvårsperioden.

Rörelsens operationella kostnader för andra kvartalet uppgick till 120,9 MSEK (103,5) och till 221,4 MSEK (182,4) för halvårsperioden. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade under kvartalet till 83,5 MSEK (40,8) och till 146,5 MSEK (88,1) för de första sex månaderna till följd av att flera projekt är i senare fas. Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

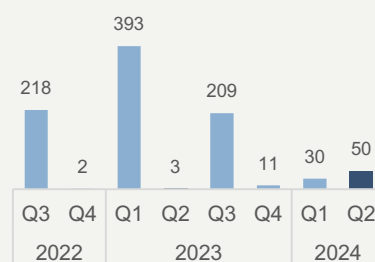
Marknads- och försäljningskostnaderna i kvartalet ökade till 15,5 MSEK (10,2) till följd av en växande nordisk kommersiell organisation och ett intensifierat arbete med att förbereda inför lanseringen av lecanemab i Norden. Detta arbete fortsätter under omprövningsprocessen avseende marknadsgodkännande i EU som nu pågår och där ytterligare besked väntas under det fjärde kvartalet 2024. För halvårsperioden uppgick kostnaderna till 28,1 MSEK (19,3). Administrationskostnaderna, innefattande kostnader för central overhead och hyror, minskade under kvartalet till 21,4 MSEK (52,0) och till 47,7 MSEK (75,3) för första halvåret. Minskningen mot föregående år beror främst på höga kostnader från återköp av personaloptioner i kvartal två 2023. Övriga rörelsekostnader, huvudsakligen valutakursförluster av rörelsekaraktär, uppgick under kvartalet och perioden till 1,0 MSEK (0,5) respektive 1,7 MSEK (3,0).

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -75,8 MSEK (-100,9) för det andra kvartalet och till -148,9 MSEK (199,7) för halvårsperioden. Resultatförbättringen under det andra kvartalet beror huvudsakligen på ökade royaltyintäkter. Resultatförsämringen under första halvåret är en följd av att milstolpsintäkter erhöles första kvartalet 2023.

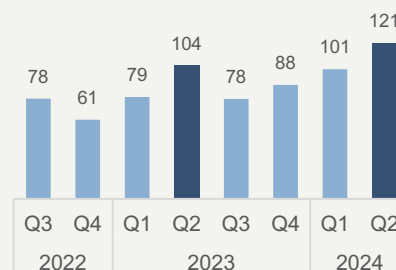
Summa finansiella poster uppgick till 7,4 MSEK (8,5) under det andra kvartalet och till 23,0 MSEK (11,8) för halvårsperioden. Ökningen för halvårsperioden är hänförlig till högre ränteintäkter på kortfristiga placeringar. Ränteintäkter och liknande resultatposter utgörs av ränteintäkter på placeringar. Räntekostnader och liknande resultatposter består av valutakursförluster samt ränta på leasingskuld.

Skattekostnaden för det andra kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (9,9) och till 0,0 MSEK (20,0) för halvårsperioden.

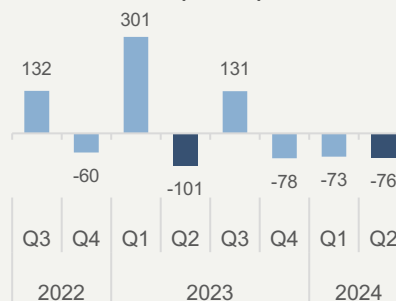
Nettoomsättning (MSEK)



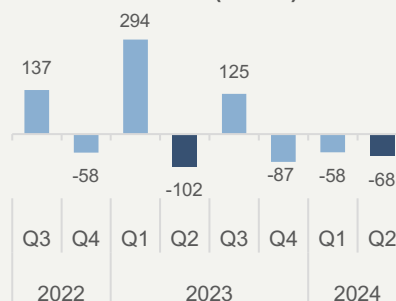
Operationella kostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



Periodens resultat uppgick till -68,4 MSEK (-102,3) för det andra kvartalet och till -126,0 MSEK (191,5) för halvårsperioden.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,77 SEK (-1,16) för det andra kvartalet. För halvårsperioden uppgick resultatet per aktie före utspädning till -1,43 SEK (2,17) och efter utspädning till -1,43 SEK (2,16).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -94,3 MSEK (-63,8) och till -208,7 MSEK (235,2) för halvårsperioden. Huvudsaklig förklaring till det minskade kassaflödet under kvartalet jämfört med samma period föregående år är en ökning i kundfordringar. Förklaringen till förändringen för halvårsperioden jämfört med föregående år är ett lägre resultat på grund av att inga milstolpsersättningar erhöles under perioden.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 95,5 MSEK (-0,9) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till 82,0 MSEK (-1,0). Ökningen förklaras av att 100 MSEK av kortfristiga placeringar har löpt ut och tillförts likvida medel under andra kvartalet. Investeringarna avsåg även vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -1,3 MSEK (0,8) under andra kvartalet och för perioden januari – juni till 0,8 MSEK (2,1) och avsåg amortering av leasingskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner under det andra kvartalet.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 929,4 MSEK per den 30 juni 2024 jämfört med 1 046,6 MSEK per den 31 december 2023. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,52 SEK (11,85). Soliditeten uppgick till 82,1 procent den 30 juni 2024 jämfört med 88,2 procent den 31 december 2023.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 489,7 MSEK. I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 400,0 MSEK (500,0), som klassificeras som omsättningstillgångar exklusive likvida medel. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick sammanlagt till 889,7 MSEK per sista juni 2024 jämfört med 1 111,6 MSEK per den 31 december 2023. Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2024 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

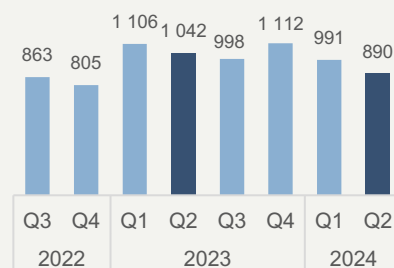
HÄNDELSE FÖRSTA KVARTALET 2024

- 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 erhöill 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 av med Leqembi
- Leqembi erhöill godkännande i Sydkorea och lanserades i Kina

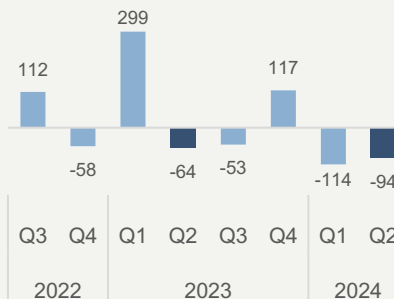
Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 jun 2024	31 dec 2023
Långfristiga leasingskulder	46,8	2,2
Kortfristiga leasingskulder	13,0	2,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	889,7	1 111,6
Netto likvida medel och kortfristiga placeringar	830,0	1 106,6

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

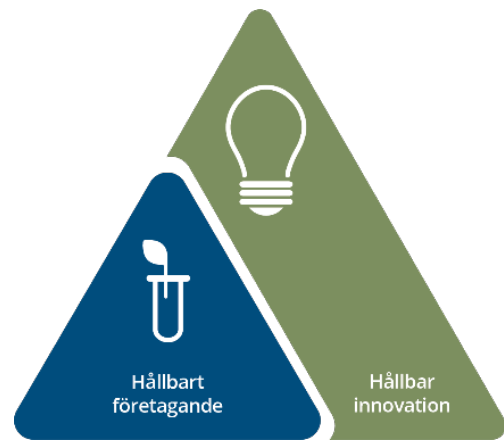
890

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 skapa 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 som vi tillämpar för att tillgängliggöra vår forskning och nå ut med våra innovationer till patienter runt om i världen. Att vår partner når marknadsgodkännande på nya marknader visar på hur BioArctics forskning bidrar till 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 senaste 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 arbetar BioArctic med en kartläggning av utsläpp i syfte att därefter kommunicera absoluta mål för minskning av utsläpp.

Fokusområden	Status H1 2024
*Bilflotta 100% elektrisk eller plug-in hybrid	Uppnådd
*Kartläggning av utsläpp i Scope 1 och 2 klart 2024	Pågår
*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 och säkra.

Fokusområden	Status H1 2024
*Noll arbetsplatsolyckor	Noll
*Medarbetarnöjdhet	eNPS 76, 2 genomförda undersökningar
*Mångfald och inkludering	1 undersökning, inga avvikelser
*Marknadsgodkännande	2 (Kina, Sydkorea)

STYRNING

BioArctic verkar i en starkt reglerad marknad och har utvecklat ett robust policyramverk. I Q2 2024 uppdaterades arbetsordningen för styrelsen för att även omfatta hållbarhetsstrategi och rapportering i linje med CSRD.

Fokusområden	Status H1 2024
*Styrelsens könsfördelning minst 40:60	43:57
*Patientsäkerhetsutbildning	100% genomförandegrad

ÖVRIG INFORMATION

BioArctic har ökat interaktionen med externa hållbarhetsanalyser. MSCI sänkte BioArctics rating till B under Q2 2024. MSCIs värdering baserades på tillgängliga data för 2022 då analysen skedde innan BioArctics årsredovisning med hållbarhetsdata för 2023 var publicerad.

Övrig information

HÄNDELSE EFTER ANDRA KVARTALET UTGÅNG

- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien
- EU:s läkemedelsmyndighets (EMA) meddelade en negativ rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctics partner Eisai har ansökt om omprövning av beskedet
- Treårsdata från förlängningsstudien av lecanemab visar fortsatt ökande nytta med bibehållen säkerhetsprofil
- Studieresultat från fas 1-studier med exidavnemab publicerades i The Journal of Clinical Pharmacology

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 juni 2024 av 18 patentfamiljer och cirka 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 globala japanska läkemedelsföretaget Eisai och tidigare även med det globala amerikanska biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå 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 30 juni 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.

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 projektet 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 läkemedlet lecanemab. Den globala lanseringen av läkemedlet har påbörjats och bedöms på sikt bidra till successivt stigande intäkter. Rörelsens kostnader för verksamhetsåret 2024 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 som bolaget har ingått. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och andra neurodegenerativa sjukdomar är områden med stort medicinskt behov av effektiva behandlingar och stor marknadspotential. Bolagets ambition är att fortsätta utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets finansiella ställning är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 96 (75) vid kvartalets utgång. Av de anställda var 61 (47) kvinnor och 35 (28) män. 67 (70) procent av medarbetarna är verksamma inom FoU och av dessa har 83 (85) procent disputerat. Personalomsättningen under kvartalet var 0,0 (0,0) procent.

ÅRSSTÄMMA 2024

BioArctics årsstämma ägde rum den 22 maj.

- Styrelseledamöterna Eugen Steiner, Pär Gellerfors, Lars Lannfelt, Lotta Ljungqvist, Mikael Smedeby och Cecilia Edström omvaldes och Anna-Lena Engwall nyvaldes som ledamöter i styrelsen. Eugen Steiner valdes till styrelseordförande.
- Årsstämman beslutade att bemyndiga styrelsen att besluta om emissioner av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler i enlighet med styrelsens förslag.
- Årsstämman beslutade om att införa ett incitamentsprogram för bolagets anställda och samt beslutade om säkringsåtgärder med anledning av incitamentsprogrammet i enlighet med styrelsens förslag.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 766 709 SEK och består av 88 335 485 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 935 489 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 12 800 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 30 JUNI 2024⁷

	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	32,6
Fjärde AP-fonden	-	4 993 337	5,7	2,3
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Tredje AP-fonden	-	3 033 952	3,4	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 313 932	2,6	1,1
Swedbank Robur Fonder	-	2 240 256	2,5	1,0
Nordea Funds	-	1 994 450	2,3	0,9
Unionen	-	1 618 950	1,8	0,7
Vanguard	-	1 257 682	1,4	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	54 798 548	78,3	91,2
Övriga	-	19 136 941	21,7	8,8
Totalt	14 399 996	73 935 489	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. Vid utgången av det andra kvartalet 2024 hade en tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade och återköpta optioner uppgick per sista juni 2024 till 75 000 och antalet inlösta optioner till 275 500, vilket innebär att 564 500 personaloptioner var utestående per 30 juni, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,64 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 30 juni till 500, vilket innebär att 117 000 var utestående per 30 juni 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. Tilldelning har skett med 138 500 prestationsaktierätter och ytterligare tilldelning kan komma 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 1,01 procent av aktierna per 30 juni.

⁷ Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen

GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 29 augusti 2024

Eugen Steiner
Styrelseordförande

Cecilia Edström
Styrelseledamot

Anna-Lena Engwall
Styrelseledamot

Pär Gellerfors
Styrelseledamot

Lars Lannfelt
Styrelseledamot

Lotta Ljungqvist
Styrelseledamot

Mikael Smedeby
Styrelseledamot

Gunilla Osswald
Verkställande direktör
BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV ANDRA KVARTALET APRIL - JUNI 2024

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 29 augusti, 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-q2-report-2024>

KALENDARIUM 2024/2025

Delårsrapport jan-sep 2024	14 november 2024, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2024	13 februari 2025, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-mar 2025	21 maj 2025, klockan 08:00 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

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

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 och lagen om värdepappersmarknaden.

Informationen lämnades för offentliggörande den 29 augusti 2024 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 RESULTATRÄKNING⁸

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	49 844	2 706	79 483	396 132	615 995
Kostnad för sålda varor	-4 811	-44	-7 047	-14 007	-14 988
Bruttoresultat	45 033	2 663	72 435	382 126	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-83 523	-40 845	-146 497	-88 139	-173 479
Marknads- och försäljningskostnader	-15 543	-10 246	-28 077	-19 279	-43 706
Administrationskostnader	-21 400	-52 006	-47 678	-75 344	-127 133
Övriga rörelseintäkter	559	39	2 543	3 338	4 082
Övriga rörelsekostnader	-968	-474	-1 667	-2 986	-8 132
Totala operationella kostnader	-120 874	-103 531	-221 376	-182 410	-348 368
Rörelseresultat	-75 842	-100 869	-148 940	199 715	252 640
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7 872	7 912	23 595	13 360	34 228
Räntekostnader och liknande resultatposter	-460	568	-573	-1 533	-10 382
Finansiella poster netto	7 412	8 479	23 022	11 827	23 846
Resultat före skatt	-68 430	-92 390	-125 918	211 542	276 485
Skatt	5	-9 925	-69	-20 000	-47 237
Periodens resultat	-68 425	-102 314	-125 987	191 542	229 249
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,77	-1,16	-1,43	2,17	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,77	-1,16	-1,43	2,16	2,59

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-68 425	-102 314	-125 987	191 542	229 249
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	-21	38	32	38	-26
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-68 446	-102 276	-125 956	191 581	229 223

⁸ 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.

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	35 027	20 810	23 536
Nyttjanderättstillgångar	63 092	8 297	7 590
Uppskjutna skattefordringar	679	568	566
Finansiella anläggningstillgångar	3 440	1 651	1 647
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	540 060	13 123	541 172
Likvida medel	489 679	1 042 111	611 567
Summa tillgångar	1 131 976	1 086 561	1 186 078
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	929 365	994 005	1 046 575
Uppskjutna skatteskulder	12 385	-	12 385
Långfristiga leasingskulder	46 755	1 529	2 152
Kortfristiga leasingskulder	12 950	4 588	2 827
Övriga kortfristiga skulder	69 046	43 548	73 290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	61 475	42 892	48 849
Summa eget kapital och skulder	1 131 976	1 086 561	1 186 078

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
Ingående balans per 1 januari	1 046 575	786 241	786 241
Periodens totalresultat	-125 988	191 542	229 249
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	1 651	7 530	14 978
Aktiekapital	-	-	4
Aktierelaterade ersättningar	7 148	8 643	16 132
Omräkningsdifferenser	-21	48	-29
Utgående balans per balansdagen	929 365	994 005	1 046 575

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Rörelseresultat	-75 842	-100 869	-148 940	199 716	252 640
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-4 120	11 396	-13 444	16 440	9 235
Erhållen/betald ränta	8 633	8 479	19 086	11 827	22 586
Betald inkomstskatt	-704	28	1 410	1 292	156
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-72 032	-80 966	-141 888	229 275	284 617
Förändringar i rörelsekapital	-22 268	17 143	-66 816	5 918	14 415
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-94 299	-63 823	-208 704	235 193	299 032
Kassaflöde från investeringsverksamheten	95 501	-865	82 033	-1 004	-506 825
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 316	783	808	2 059	14 064
Periodens kassaflöde	-114	-63 905	-125 862	236 248	-193 729
Likvida medel vid periodens början	491 031	1 106 000	611 567	805 386	805 386
Kursdifferens i likvida medel	-1 238	16	3 975	477	-91
Likvida medel vid periodens slut	489 679	1 042 111	489 679	1 042 111	611 567

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2024	2024	2023	2023	2023	2023	2022	2022
MSEK	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3
Resultaträkning								
Nettoomsättning	50	30	11	209	3	393	2	218
Kostnad för sålda varor	-5	-2	-1	-0	-0	-14	-0	-8
Totala operationella kostnader	-121	-101	-88	-78	-104	-79	-61	-78
Rörelseresultat	-76	-73	-78	131	-101	301	-60	132
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	62,7	neg	76,4	neg	60,7
Periodens resultat	-68	-58	-87	125	-102	294	-58	137
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	102	43	33	28	31	34	37	35
Omsättningstillgångar	540	603	541	516	13	15	15	8
Likvida medel	490	491	612	698	1 042	1 106	805	863
Eget kapital	929	993	1 047	1 129	994	1 085	786	837
Uppskjutna skatteskulder	12	12	12	-	-	-	-	-
Leasingskulder	60	4	5	3	6	8	10	10
Kortfristiga skulder	131	127	122	110	86	62	62	58
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-94	-114	117	-53	-64	299	-58	112
Från investeringsverksamheten	96	-13	-204	-302	-1	-0	-4	-1
Från finansieringsverksamheten	-1	2	1	11	1	1	3	-2
Periodens kassaflöde	-0	-126	-86	-344	-64	300	-59	108
Nyckeltal								
Soliditet, %	82,1	87,4	88,2	90,9	91,5	94,0	91,6	92,5
Avkastning på eget kapital, %	-7,1	-5,6	-8,0	11,8	-9,8	31,4	-7,1	17,8
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,77	-0,65	-0,99	1,42	-1,16	3,33	-0,66	1,55
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,77	-0,65	-0,99	1,41	-1,16	3,31	-0,66	1,55
Eget kapital per aktie, SEK	10,52	11,24	11,85	12,78	11,27	12,31	8,92	9,51
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-1,07	-1,30	1,32	-0,60	-0,72	3,39	-0,66	1,27
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	228,80	215,40	267,80	283,00	282,00	251,40	272,00	271,60
Antal utestående aktier, tusental	88 335	88 323	88 315	88 299	88 226	88 181	88 132	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 329	88 319	88 307	88 263	88 204	88 156	88 096	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING⁹

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	49 844	2 706	79 483	396 132	615 995
Kostnad för sålda varor	-4 811	-44	-7 047	-14 007	-14 988
Bruttoresultat	45 033	2 663	72 435	382 126	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-83 523	-40 845	-146 496	-88 139	-173 639
Marknads- och försäljningskostnader (not 5)	-16 017	-9 708	-29 001	-18 685	-42 868
Administrationskostnader	-21 671	-52 930	-48 097	-76 670	-129 715
Övriga rörelseintäkter (not 5)	572	202	2 584	3 501	4 124
Övriga rörelsekostnader	-922	-474	-1 622	-2 986	-8 132
Totala operationella kostnader	-121 561	-103 755	-222 632	-182 979	-350 230
Rörelseresultat	-76 529	-101 092	-150 197	199 147	250 777
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7 860	7 912	23 577	13 360	34 225
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8	648	-45	-1 340	-10 011
Finansiella poster netto	7 852	8 559	23 532	12 020	24 215
Resultat efter finansiella poster	-68 676	-92 533	-126 665	211 167	274 992
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-60 122
Resultat före skatt	-68 676	-92 533	-126 665	211 167	214 870
Skatt	59	-9 896	91	-19 931	-34 538
Periodens resultat	-68 617	-102 429	-126 574	191 236	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	30 jun 2024	30 jun 2023	31 dec 2023
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	34 976	20 810	23 476
Uppskjutna skattefordringar	624	494	533
Finansiella anläggningstillgångar	3 560	1 770	1 767
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	543 602	16 500	545 250
Likvida medel	486 458	1 041 263	609 417
Summa tillgångar	1 069 219	1 080 837	1 180 444
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	879 573	994 207	997 642
Obeskattade reserver	60 122	-	60 122
Övriga kortfristiga skulder	69 869	43 192	74 930
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	59 656	43 438	47 750
Summa eget kapital och skulder	1 069 219	1 080 837	1 180 444

⁹ Från första kvartalet 2024 övergick BioArctic från en kostnadslagsindeldad 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.

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – juni 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 första kvartalet påbörjades 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.

Delårsrapporten för perioden januari – juni 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-standards och tolkningar med tillämpning från 2024 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q2		jan-jun		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	2 665	-	5 586	-	5 472
Nordamerika	31 197	437	49 481	437	10 095
Asien	15 981	2 269	24 415	395 695	600 427
Summa nettoomsättning	49 844	2 706	79 483	396 132	615 994
Nettoomsättning per intäktslag					
Royalty	42 634	437	63 929	437	10 203
Co-promotion	2 665	-	5 586	-	5 472
Milstolpsersättning	-	-	-	391 058	592 017
Forskningsarbeten	4 545	2 269	9 968	4 637	8 303
Summa nettoomsättning	49 844	2 706	79 483	396 132	615 994

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:

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 kostnadslagsindeldad 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.

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 42,6 MSEK (0,4) i royalty under det andra 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 halvårsperioden uppgick royaltyintäkterna till 63,9 MSEK (0,4).

- 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 andra kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 2,7 MSEK (-) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. För halvårsperioden uppgick intäkterna till 5,6 MSEK (-). De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lansering.
- Inga milstolpsersättningar har intäktsförts under 2024. Under första halvåret 2023 intäktsfördes 391,1 MSEK.
- Under andra kvartalet hade BioArctic pågående forskningssamarbetsavtal med Eisai och intäktsförde 4,5 MSEK (2,3) från samarbetet. För halvårsperioden uppgick intäkterna till 10,0 MSEK (4,6).

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,0 MSEK (0,2) för andra kvartalet och till 0,0 MSEK (0,2) för halvårsperioden. Intäkterna avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader avseende tjänster utförda av koncernföretag uppgick till 5,6 MSEK (2,2) för andra kvartalet och till 11,1 MSEK (3,0) för halvårsperioden.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under kvartalet har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Bolaget har under andra kvartalet haft kostnader uppgående till 0,0 MSEK (0,0) avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors. För halvårsperioden 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 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. 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 biosimilärer 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 molekyl 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.

