



BioArctic

DELÅRSRAPPORT
JULI – SEPTEMBER 2024



Över 60% högre royaltyintäkter än föregående kvartal

HÄNDELSER UNDER DET TREDJE KVARTALET 2024

- Leqembi® godkändes och lanserades i Hongkong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien
- EU:s läkemedelsmyndighet (EMA) gav en negativ rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd för lecanemab. BioArctics partner Eisai begärde omprövning av rekommendationen och EMA:s besked väntas inom kort
- Treårsdata från förlängningsstudien av lecanemab visade fortsatt ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil

HÄNDELSER EFTER TREDJE KVARTALET SLUT

- Australiens läkemedelsmyndighets (TGA) beslutade initialt att inte godkänna lecanemab. Eisai har begärt omprövning
- Fas 3-studien AHEAD 3-45 i preklinisk Alzheimers sjukdom färdigrekryterades
- Eisai slutförde den stegvisa ansökan för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Ytterligare lecanemabdata som presenterades på CTAD-kongressen stärkte tidigare kommunicerade treårsdata
- BrainTransporter™-teknologin har presenterats och visar dramatisk ökning av mängden antikropp som når hjärnan
- Eisai sänkte försäljningsprognosen för Leqembi till 42,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2024 (april 2024 – mars 2025)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JULI – SEPTEMBER 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 76,6 MSEK (208,8), varav 69,8 MSEK (2,5) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -26,1 MSEK (131,0)
- Periodens resultat uppgick till -19,6 MSEK (124,9)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,22 SEK (1,42) och efter utspädning till -0,22 (1,41)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -80,3 MSEK (-52,7)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – SEPTEMBER 2024

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 156,1 MSEK (605,0), varav 133,7 MSEK (3,0) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till -175,0 MSEK (330,7)
- Periodens resultat uppgick till -145,6 MSEK (316,5)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -1,65 SEK (3,59) och efter utspädning till -1,65 (3,58)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -289,0 MSEK (183,9)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 804 MSEK (998)

FINANSIELLA NYCKELTAL¹

MSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning	76,6	208,8	156,1	605,0	616,0
Övriga intäkter	0,8	0,3	3,3	3,6	4,1
Rörelseresultat	-26,1	131,0	-175,0	330,7	252,6
Rörelsemarginal, %	neg	62,7	neg	54,7	41,0
Periodens resultat	-19,6	124,9	-145,6	316,5	229,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,22	1,42	-1,65	3,59	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,22	1,41	-1,65	3,58	2,59
Eget kapital per aktie, SEK	10,39	12,78	10,39	12,78	11,85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-80,3	-52,7	-289,0	183,9	309,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,91	-0,60	-3,27	2,08	3,51
Likvida medel och kortfristiga placeringar	804,5	997,8	804,5	997,8	1 111,6
Soliditet, %	84,0	90,9	84,0	90,9	88,2
Avkastning på eget kapital, %	-2,12	11,77	-14,82	33,05	25,02
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	158,50	283,00	158,50	283,00	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 har som vanligt varit några händelserika månader sedan mitt senaste vd-ord. Först och främst är vi väldigt stolta över att en av våra två grundare, Lars Lannfelt, belönats med det prestigefyllda Lifetime Achievement Award som delades ut på CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference). CTAD samlar världens främsta Alzheimer-forskare och det var extra roligt att se honom belönas där.

Ni som följt oss under lång tid vet att jag utöver vårt flaggskepp Leqembi, också ser stor potential i vår egenutvecklade BrainTransporter-plattform. Plattformen har möjliga tillämpningar både inom neurodegenerativa sjukdomar men också inom andra terapiområden. Därför är det glädjande att kunna berätta att vi nu har data som visar preklinisk validering av vår plattform, som presenterades på PEGS-kongressen i Barcelona. Bland annat 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 skulle potentiellt kunna ge bättre effekt, mindre biverkningar och lägre doser jämfört med nuvarande behandlingar. Vi använder redan teknologin inom alla delar av vår projektportfölj och inom ett par år förväntar vi oss att ha det första BrainTransporter-projektet i klinik. Vi ser ett stort intresse som öppnar upp för framtida partneringsmöjligheter.

Inom Parkinsonområdet gör vi oss nu redo att dosera första patienten i fas 2a-studien med exidavnemab. Under oktober har vi besökt de kliniker som kommer att driva studierna och screeningprocessen för att hitta rätt patienter pågår. Vår plan är att den första patienten ska påbörja sin behandling innan årets slut. Detta forskningsområde utvecklas snabbt och vi är väl positionerade med både exidavnemab och PD-BT2238, en BT-kopplad alfa-synuklein antikropp. Vi ser fram emot att driva dessa projekt framåt.

Inom Alzheimerområdet har det mesta kretsats kring Leqembi. I juli gav den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, ett negativt besked gällande marknadsföringsansökan av lecanemab. Eisai överklagade och vi väntar inom kort på EMA:s besked. Samtidigt fortsätter lanseringen i flera geografier och Leqembi säljs nu också i Storbritannien, Hongkong, Israel och Förenade Arabemiraten. Försäljningen fortsätter att öka och var drygt 60 procent högre än föregående kvartal. USA växer i god takt och Japan och Kina utvecklas över förväntan. I USA finns det fortfarande flaskhalsar i vårdflödet, främst vad gäller infusionskapacitet, något som Eisai kontinuerligt arbetar med att förbättra i samarbete med olika vårdgivare. Mot bakgrund av detta beslutade Eisai i förra veckan att sänka försäljningsprognosen för deras brutna räkenskapsår 2024 (april 2024 – mars 2025) till 42,5 miljarder yen (ca 3 miljarder kronor), jämfört med prognosen från maj på 56,5 miljarder yen. Detta skulle motsvara ca 300 miljoner kronor i royalty för BioArctic under samma period vilket skulle innebära ytterligare nästan 200 miljoner kronor utöver de 112,4 miljoner som vi redan fått. Eisai har dock inte ändrat



sin syn gällande potentialen för Leqembi på medellång och lång sikt som presenterades i mars.

Diagnostik via blodprov samt subkutan behandling kommer vara mycket viktiga för att på sikt nå ut ännu bredare och hjälpa fler patienter. Det är glädjande att Eisai nyligen meddelade att ansökan om subkutan underhållsbehandling nu är inlämnad i USA, med ett potentiellt godkännande redan till sommaren nästa år, vilket i kombination med bättre diagnostik kan leda till ett större patientupptag. Detta kommer att följas av en ansökan om att även kunna initiera behandlingen med Leqembi subkutan och ett sådant godkännande kan komma under 2026.

Eisai fortsätter också att publicera nya data från fortsättningsstudien av lecanemab, vilket mottagits positivt av experter inom Alzheimerområdet globalt. På CTAD i slutet av oktober presenterades data som ytterligare förstärker nyttan av tidig och långvarig behandling för att uppnå så bra resultat för patienterna som möjligt. Eisai visade att ungefär hälften av de patienter som har låga amyloidnivåer (mindre än 60 centiloids) när behandling påbörjas, antingen blir bättre eller ligger kvar på samma kognitiva nivå under tre års behandling med lecanemab. De här resultaten ger stöd till den pågående fas 3-studien AHEAD 3-45 som studerar fyra års behandling med lecanemab i personer som börjat ackumulera amyloid i hjärnan men ännu inte utvecklat kognitiva symptom. Studien färdigrekryterades under oktober. På CTAD gavs också positiva presentationer om användning av Leqembi i klinisk praxis i USA och Japan. Det är betryggande att se att biverkningsprofilen fortsätter att vara i paritet med fas 3-resultaten när tusentals patienter nu behandlas världen över.

Sammanfattningsvis kan jag med glädje konstatera att BioArctic står starkt. Vi har snabbt ökande royaltyintäkter från Leqembi, en stark projektportfölj med goda partneringsmöjligheter, inte minst med vår BrainTransporter-teknologi, och fantastiska medarbetare som fortsätter att leverera innovativ forskning med hög kvalitet.

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 först godkända läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. I Norden ansvarar Eisai tillsammans med BioArctic för kommersialiseringen. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som 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 och andra tillstånd med betydande medicinska behov
- BioArctic ska skapa intäkter och värdeökning i bolaget genom att licensera ut eller kommersialisera läkemedel

Övergripande företags- och verksamhetsstrategi

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

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

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

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

Forskning & Utveckling:

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

Kommersialiseringsstrategi:

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

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

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. Samtliga projekt har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projektportfölj består av en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med det 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. BioArctic utvärderar löpande projektportföljen utifrån både vetenskapliga och marknadsmässiga aspekter.

Projektportföljen bestod per den 30 september 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)							
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 klumpas 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, Hongkong, 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 mättillfällen därefter visade lecanemab statistisk

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

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, 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.

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

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

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

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

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

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

Process för godkännande av Leqembi i världen: USA

- I juli 2023 gav FDA Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom och läkemedlet lanserades. I maj 2024 erhöll Eisai snabbspårstatus och påbörjade en stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi, en ansökan som slutfördes i november. 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 begärt omprövning av rekommendationen och EMA:s besked väntas inom kort.

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

lanserades i september 2024. Det godkändes även i Storbritannien och lanserades i oktober 2024. I juli 2024 erhöll Leqembi® godkännande i Hongkong och lanserades i augusti 2024. Det godkändes också i Israel och lanserades i juli 2024. I maj 2024 blev läkemedlet godkänt i Sydkorea. I oktober 2024 begärde Eisai en omprövning av den australiensiska läkemedelsmyndighetens (TGA) initiala beslut att inte godkänna lecanemab. Eisai har även lämnat in ansökningar för godkännande av lecanemab i flera andra länder, inklusive Kanada, 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.

Läkemedelsprojektet BAN1503 (ägs av BioArctic)

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

Läkemedelsprojekten BAN2802

(forskningsutvärderingssamarbete 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 förbättra 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 Aβ), som har en central roll vid Alzheimers sjukdom. Projektet är i preklinisk fas och förberedande aktiviteter har initierats för att kunna starta kliniska prövningar innan slutet av 2026.

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 sjukdomsmodifierande behandlingar för synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

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

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

alfa-synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för exidavnemab i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. I augusti 2023 beviljades ett utökat patentskydd för exidavnemab i Japan vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

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

BioArctic kommer att påbörja en fas 2a-studie i egen regi med exidavnemab i individer med Parkinsons sjukdom 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.

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

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI

BioArctics BrainTransporter™-teknologi är en teknologi för att förbättra passagen för 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 har utvecklat en BrainTransporter-teknologi, som visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikropparna i hjärnan.

Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, BAN2802, BAN2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare ett i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential 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 tredje kvartalet uppgick till 76,6 MSEK (208,8), vilket inkluderade 69,8 MSEK (2,5) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi, huvudsakligen i USA och Japan, och 3,8 MSEK (1,8) i intäkter från forskningsavtal. Av intäkterna avsåg 3,0 MSEK (3,6) co-promotion avseende kommersialisering av lecanemab i Norden med Eisai.

Nettoomsättningsminskningen med 132,2 MSEK i det tredje kvartalet förklaras i huvudsak av den milstolpsersättning om 201,0 MSEK (17 MEUR) som erhöles i motsvarande kvartal föregående år.

Nettoomsättningen för perioden januari-september uppgick till 156,1 MSEK (605,0). Under föregående år erhöles fyra milstolpsersättningar om totalt 592,0 MSEK (52 MEUR). Inga milstolpsersättningar erhöles under niomånadersperioden 2024.

Kostnad för sålda varor, som utgörs av avgiven royalty för de åtaganden som BioArctic har gentemot LifeArc avseende Leqembi, uppgick till 8,1 MSEK (0,3) under det tredje kvartalet och till 15,1 MSEK (14,3) för niomånadersperioden.

Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär och uppgick under det tredje kvartalet till 0,8 MSEK (0,3) och till 3,3 MSEK (3,6) för niomånadersperioden.

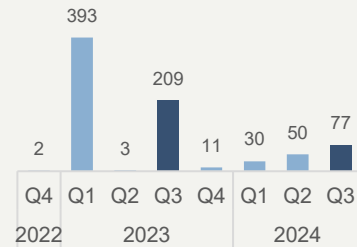
Rörelsens operationella kostnader för tredje kvartalet uppgick till 94,6 MSEK (77,6) och till 316,0 MSEK (260,0) för niomånadersperioden. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade under kvartalet till 68,4 MSEK (32,7) och till 214,9 MSEK (120,8) för de första nio månaderna till följd av att flera projekt är i senare fas. BioArctics egna projekt uppfyller inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och har därför kostnadsförts i sin helhet.

Marknads- och försäljningskostnaderna i kvartalet ökade till 11,8 MSEK (10,4) till följd av en växande nordisk kommersiell organisation och arbete med att förbereda inför lanseringen av lecanemab i Norden. Detta arbete fortsätter under den omprövningsprocess avseende marknadsgodkännande i EU som nu pågår och ett besked väntas inom kort. För niomånadersperioden uppgick kostnaderna till 39,9 MSEK (29,7). Administrationskostnaderna, innefattande kostnader för overhead och hyror, minskade under kvartalet till 14,8 MSEK (28,5) och till 62,5 MSEK (103,9) för niomånadersperioden. Förklaring till minskningen för kvartalet är huvudsakligen relaterad till allokering av centrala kostnader under 2024 samt effekter av engångskaraktär från rörlig löneersättning kopplad till bolagets uppnådda milstolpar 2023. Minskningen för perioden januari – september mot föregående år beror främst på höga kostnader från återköp av personaloptioner från vd i kvartal två 2023. Övriga rörelsekostnader, huvudsakligen valutakursförluster av rörelsekaraktär, uppgick under kvartalet och perioden till 0,5 MSEK (6,3) respektive 2,1 MSEK (9,2).

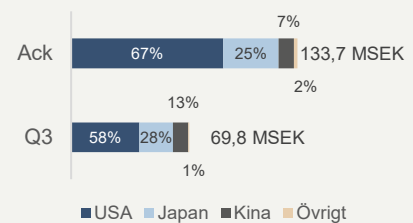
Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -26,1 MSEK (131,0) för det tredje kvartalet och till -175,0 MSEK (330,7) för niomånadersperioden. Resultatförsämringen under både kvartalet och ackumulerat under året är en följd av att milstolpsintäkter erhöles under 2023.

Summa finansiella poster uppgick till 6,4 MSEK (9,6) under det tredje kvartalet och till 29,4 MSEK (21,4) för niomånadersperioden. Ökningen för niomånadersperioden är hänförlig till högre ränteintäkter på kortfristiga

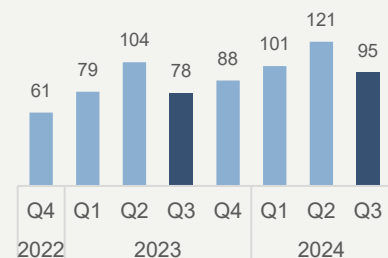
Nettoomsättning (MSEK)



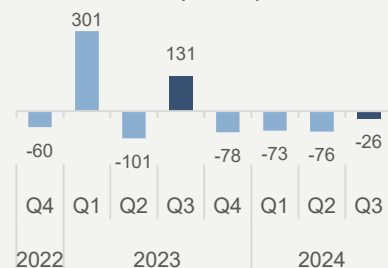
Royalty per land (MSEK)



Operationella kostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



placeringar. Ränteintäkter och liknande resultatposter utgörs av ränteintäkter på placeringar. Räntekostnader och liknande resultatposter består av valutakursförluster samt ränta på leasingskuld.

Skattekostnaden för det tredje kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (-15,6) och till -0,0 MSEK (-35,6) för niomånadersperioden.

Periodens resultat uppgick till -19,6 MSEK (124,9) för det tredje kvartalet och till -145,6 MSEK (316,5) för niomånadersperioden.

Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,22 SEK (1,42) och efter utspädning till -0,22 SEK (1,41) för det tredje kvartalet. För niomånadersperioden uppgick resultatet per aktie före utspädning till -1,65 SEK (3,59) och efter utspädning till -1,65 SEK (3,58).

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Tredje kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -80,3 MSEK (-52,7) och till -289,0 MSEK (183,9) för niomånadersperioden. Huvudsaklig förklaring till det minskade kassaflödet under kvartalet och niomånadersperioden jämfört med föregående år är ett lägre resultat på grund av att inga milstolpersättningar erhöles under kvartalet eller niomånadersperioden.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 192,5 MSEK (-301,8) under tredje kvartalet och till 274,5 MSEK (-302,9) för perioden januari – september. Ökningen förklaras främst av att 300 MSEK av kortfristiga placeringar har löpt ut och tillförts likvida medel under perioden januari – september. Under 2024 har nytt hyresavtal ingåtts för lokaler vilket ökat nyttjanderättstillgångarna med 58,5 MSEK samt ökat leasingskulden med 58,6 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 3,5 MSEK (10,9) under tredje kvartalet och för perioden januari – september till 4,3 MSEK (13,0) och avsåg amortering av leasingskuld samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner.

LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 918,6 MSEK per den 30 september 2024 jämfört med 1 046,6 MSEK per den 31 december 2023. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 10,39 SEK (11,85). Soliditeten uppgick till 84,0 procent den 30 september 2024 jämfört med 88,2 procent den 31 december 2023.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 604,5 MSEK. I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 200 MSEK (300), som klassificeras som omsättningstillgångar exklusive likvida medel. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick sammanlagt till 804,5 MSEK per sista september 2024 jämfört med 1 111,6 MSEK per den 31 december 2023. Inga lån fanns upptagna per 30 september 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.

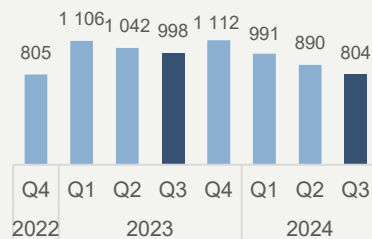
HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2024

- 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

HÄNDELSER ANDRA KVARTALET 2024

- BioArctic inkluderades i Nasdaq Stockholms OMXS30 ESG Responsibility Index
- Eisai erhöles 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 erhöles godkännande i Sydkorea och lanserades i Kina

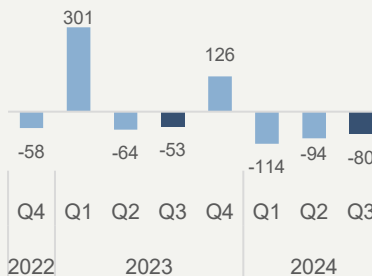
Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	30 sep 2024	31 dec 2023
Långfristiga leasingskulder	43,5	2,2
Kortfristiga leasingskulder	12,8	2,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	804,5	1 111,6
Netto likvida medel och kortfristiga placeringar	748,2	1 106,6

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

804

HÄNDELSE TREDJE KVARTALET 2024

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

Övrig information

HÄNDELSE EFTER TREDJE KVARTALET UTGÅNG

- Australiens läkemedelsmyndighets (TGA) beslutade initialt att inte godkänna lecanemab. Eisai har begärt omprövning
- Fas 3-studien AHEAD 3-45 i preklinisk Alzheimers sjukdom färdigrekryterades
- Eisai slutförde den stegvisa ansökan för subkutan underhållsbehandling med Leqembi i USA
- Ytterligare lecanemabdata som presenterades på CTAD-kongressen stärkte tidigare kommunicerad treårsdata
- Ny data för BrainTransporter™-teknologin visar dramatisk ökning av mängden antikropp som når hjärnan
- Eisai sänkte försäljningsprognosen för Leqembi till 42,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2024 (april 2024 – mars 2025)

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 september 2024 av 22 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 september 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 Leqembi. 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 104 (83) vid kvartalets utgång. Av de anställda var 67 (53) kvinnor och 37 (30) män. 66 (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.

Den 1 september 2024 tillträdde Gabrielle Åhlberg Hillert som ny Chief Medical Officer och tog plats i BioArctics koncernledning.

ÅRSSTÄMMA 2025

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

VALBEREDNING

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

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

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 767 491 SEK och består av 88 374 535 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 974 539 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 39 050 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 SEPTEMBER 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	-	5 115 694	5,8	2,4
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Nordea Funds	-	2 342 805	2,7	1,1
Handelsbanken Fonder	-	2 193 867	2,5	1,0
Unionen	-	2 100 000	2,4	1,0
Tredje AP-fonden	-	1 965 896	2,2	0,9
Lannebo Kapitalförvaltning AB	-	1 379 960	1,6	0,6
Vanguard	-	1 281 479	1,5	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	53 725 690	77,1	90,7
Övriga	-	20 248 849	22,9	9,3
Totalt	14 399 996	73 974 539	100,0	100,0

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

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

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Tilldelning av 915 000 personaloptioner har skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade och återköpta optioner uppgick per sista september 2024 till 75 000 och antalet inlösta optioner till 314 550, vilket innebär att 525 450 personaloptioner var utestående per 30 september, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,59 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 september till 500, vilket innebär att 117 000 var utestående per 30 september motsvarande 0,13 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

Aktierättsprogrammet 2024/2027 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 160 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, ger deltagaren rätt att erhålla B-aktier vederlagsfritt. Programmet innehåller delmålen att aktiekursen ska öka med minst 30 procent under en treårsperiod (30 procent), mål avseende bolagets forskning och utveckling och/eller partnerskap (60 procent) och hållbarhetsrelaterat mål (10 procent). Tilldelning har skett med 149 000 prestationsaktierätter och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Inga prestationsaktierätter är förverkade. Vid fullt utnyttjande av utgivna teckningsoptioner kommer antalet B-

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

aktier att öka med 210 000, motsvarande en utspädning om 0,24 procent av antalet aktier.

Totalt uppgick den maximala utspädningseffekten av de tre incitamentsprogrammen till 0,96 procent av aktierna per 30 september.

GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 14 november 2024

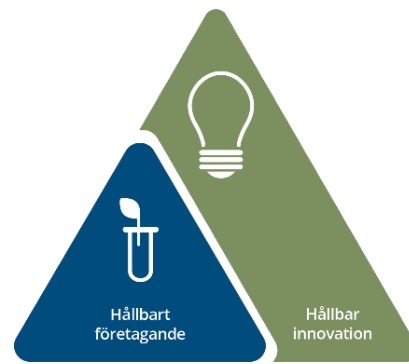
Gunilla Osswald
Verkställande direktör
BioArctic AB (publ)

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 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 vi tillämpar för att tillgängliggöra vår forskning och nå ut med våra innovationer till patienter runt om i världen. Att våra partners når marknadsgodkännande på nya marknader skapar värde för patienter och samhället, vilket är en viktig del av vårt sociala ansvar.

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



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

Allmän information

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

Hållbarhetsrapporteringen omfattar BioArctic Group, inklusive dotterbolag, och rapporteras årligen. BioArctic kommer successivt att rapportera hur företaget arbetar mot de övergripande målen kvartalsvis. Under det tredje 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 9M 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 9M 2024
*Noll arbetsplatsolyckor	2 mindre allvarliga olyckor
*Medarbetarnöjdhet	eNPS 73, 3 undersökningar (snitt 73 – senast 66)
*Mångfald och inkludering	1 undersökning, inga avvikelser
*Marknadsgodkännande	6 (Kina, Sydkorea, Israel, Hong Kong, Förenade Arabemiraten, Storbritannien)

STYRNING

BioArctic verkar på en starkt reglerad marknad och har utvecklat ett ramverk vad gäller policys för att stödja regelefterlevnad. Under det tredje kvartalet implementerades en företagsövergripande AI-policy samt en tillhörande tvåstegsutbildningen lanserades.

Fokusområden	Status 9M 2024
*Styrelsens könsfördelning minst 40:60	43:57
*Koncernledningens könsfördelning minst 40:60	55:45
*Patientsäkerhetsutbildning	100% genomförandegrad

ÖVRIG INFORMATION

BioArctic har ökat interaktionen med externa hållbarhetsanalytiker. Under tredje kvartalet betygsattes BioArctic av S&P CSA, Sustainlytics samt en omvärdering av datapunkter från den tidigare rapporterade analysen av MSCI genomfördes.

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV TREDJE KVARTALET JULI - SEPTEMBER 2024

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 14 november, 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-q3-report-2024>

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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

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

KALENDARIUM 2024/2025

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

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 14 november 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.

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen (1995:1554)

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB (publ) per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 november 2024

Grant Thornton Sweden AB

Therese Utengen
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING⁸

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	76 633	208 838	156 116	604 970	615 995
Kostnad för sålda varor	-8 088	-251	-15 135	-14 258	-14 988
Bruttoresultat	68 546	208 587	140 981	590 712	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-68 374	-32 708	-214 870	-120 847	-173 479
Marknads- och försäljningskostnader	-11 811	-10 377	-39 888	-29 656	-43 706
Administrationskostnader	-14 788	-28 525	-62 466	-103 869	-127 133
Övriga rörelseintäkter	802	297	3 345	3 634	4 082
Övriga rörelsekostnader	-452	-6 261	-2 119	-9 247	-8 132
Totala operationella kostnader	-94 623	-77 574	-315 998	-259 985	-348 368
Rörelseresultat	-26 077	131 012	-175 016	330 727	252 640
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6 999	9 923	30 594	23 283	34 228
Räntekostnader och liknande resultatposter	-617	-337	-1 191	-1 870	-10 382
Finansiella poster netto	6 381	9 585	29 403	21 412	23 846
Resultat före skatt	-19 695	140 598	-145 614	352 140	276 485
Skatt	65	-15 648	-4	-35 648	-47 237
Periodens resultat	-19 630	124 949	-145 618	316 492	229 249
Resultat per aktie					
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,22	1,42	-1,65	3,59	2,60
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,22	1,41	-1,65	3,58	2,59

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Periodens resultat	-19 630	124 949	-145 618	316 492	229 249
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	-24	-38	7	-	-26
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-19 655	124 911	-145 611	316 492	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 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	39 586	20 789	23 536
Nyttjanderättstillgångar	59 500	5 299	7 590
Uppskjutna skattefordringar	818	554	566
Finansiella anläggningstillgångar	3 441	1 648	1 647
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	385 251	516 162	541 172
Likvida medel	604 472	697 785	611 567
Summa tillgångar	1 093 068	1 242 237	1 186 078
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	918 630	1 128 713	1 046 575
Uppskjutna skatteskulder	12 385	-	12 385
Långfristiga leasingskulder	43 543	1 183	2 152
Kortfristiga leasingskulder	12 832	1 866	2 827
Övriga kortfristiga skulder	53 498	59 487	73 290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	52 180	50 987	48 849
Summa eget kapital och skulder	1 093 068	1 242 237	1 186 078

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	30 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
Ingående balans per 1 januari	1 046 575	786 241	786 241
Periodens totalresultat	-145 618	316 492	229 249
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	4 915	13 555	14 978
Aktiekapital	-	3	4
Aktierelaterade ersättningar	12 751	12 426	16 132
Omräkningsdifferenser	7	-6	-29
Utgående balans per balansdagen	918 630	1 128 713	1 046 575

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Rörelseresultat	-26 077	131 012	-175 016	330 728	252 640
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-26 356	-816	-39 800	15 624	9 895
Erhållen/betald ränta	7 263	10 291	26 349	23 021	33 849
Betald inkomstskatt	-803	-573	607	720	156
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-45 973	139 914	-187 861	370 093	296 540
Förändringar i rörelsekapital	-34 288	-192 568	-101 104	-186 221	13 153
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-80 261	-52 654	-288 964	183 872	309 694
Kassaflöde från investeringsverksamheten	192 465	-301 847	274 499	-302 851	-507 485
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 525	10 944	4 333	13 003	14 064
Periodens kassaflöde	115 730	-343 556	-10 133	-105 976	-183 727
Likvida medel vid periodens början	489 679	1 042 111	611 567	805 386	805 386
Kursdifferens i likvida medel	-937	-769	3 038	-1 625	-10 093
Likvida medel vid periodens slut	604 472	697 785	604 472	697 785	611 566

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2024	2024	2024	2023	2023	2023	2023	2022
MSEK	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4
Resultaträkning								
Nettoomsättning	77	50	30	11	209	3	393	2
Kostnad för sålda varor	-8	-5	-2	-1	-0	-0	-14	-0
Totala operationella kostnader	-95	-121	-101	-88	-78	-104	-79	-61
Rörelseresultat	-26	-76	-73	-78	131	-101	301	-60
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	62,7	neg	76,4	neg
Periodens resultat	-20	-68	-58	-87	125	-102	294	-58
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	103	102	43	33	28	31	34	37
Omsättningstillgångar	385	540	603	541	516	13	15	15
Likvida medel	604	490	491	612	698	1 042	1 106	805
Eget kapital	919	929	993	1 047	1 129	994	1 085	786
Uppskjutna skatteskulder	12	12	12	12	-	-	-	-
Leasingskulder	56	60	4	5	3	6	8	10
Kortfristiga skulder	106	131	127	122	110	86	62	62
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	-80	-94	-114	126	-53	-64	301	-58
Från investeringsverksamheten	192	96	-13	-205	-302	-1	-0	-4
Från finansieringsverksamheten	4	-1	2	1	11	1	1	3
Periodens kassaflöde	116	-0	-126	-78	-344	-65	302	-59
Nyckeltal								
Soliditet, %	84,0	82,1	87,4	88,2	90,9	91,5	94,0	91,6
Avkastning på eget kapital, %	-2,1	-7,1	-5,6	-8,0	11,8	-9,8	31,4	-7,1
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,42	-1,16	3,33	-0,66
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,22	-0,77	-0,65	-0,99	1,41	-1,16	3,32	-0,66
Eget kapital per aktie, SEK	10,39	10,52	11,24	11,85	12,78	11,27	12,31	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	-0,91	-1,07	-1,30	1,42	-0,60	-0,73	3,41	-0,66
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	158,50	228,80	215,40	267,80	283,00	282,00	251,40	272,00
Antal utestående aktier, tusental	88 375	88 335	88 323	88 315	88 299	88 226	88 181	88 132
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 355	88 329	88 319	88 307	88 263	88 204	88 156	88 096

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING⁹

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning (not 4)	76 633	208 838	156 116	604 970	615 995
Kostnad för sålda varor	-8 088	-251	-15 135	-14 258	-14 988
Bruttoresultat	68 546	208 587	140 981	590 712	601 007
Forsknings- och utvecklingskostnader	-68 374	-32 708	-214 870	-120 847	-173 479
Marknads- och försäljningskostnader (not 5)	-12 186	-10 192	-41 187	-28 877	-42 868
Administrationskostnader	-15 080	-29 067	-63 177	-105 737	-129 875
Övriga rörelseintäkter (not 5)	802	128	3 386	3 629	4 124
Övriga rörelsekostnader	-437	-6 261	-2 059	-9 247	-8 132
Totala operationella kostnader	-95 274	-78 101	-317 906	-261 079	-350 230
Rörelseresultat	-26 729	130 486	-176 925	329 633	250 777
Ränteintäkter och liknande resultatposter	6 989	9 922	30 566	23 282	34 225
Räntekostnader och liknande resultatposter	-51	-277	-95	-1 617	-10 011
Finansiella poster netto	6 939	9 646	30 471	21 666	24 215
Resultat efter finansiella poster	-19 790	140 132	-146 454	351 299	274 992
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-60 122
Resultat före skatt	-19 790	140 132	-146 454	351 299	214 870
Skatt	86	-15 541	176	-35 472	-34 538
Periodens resultat	-19 704	124 591	-146 278	315 827	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 sep 2024	30 sep 2023	31 dec 2023
Tillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	39 539	20 789	23 476
Uppskjutna skattefordringar	709	513	533
Finansiella anläggningstillgångar	3 511	1 767	1 767
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	388 958	519 987	545 250
Likvida medel	601 146	696 639	609 417
Summa tillgångar	1 033 863	1 239 696	1 180 444
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	868 646	1 128 610	997 642
Obeskattade reserver	60 122	-	60 122
Övriga kortfristiga skulder	54 247	60 767	74 930
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	50 848	50 320	47 750
Summa eget kapital och skulder	1 033 863	1 239 696	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 – september 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 – september 2024 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2023. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2024 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q3		jan-sep		jan-dec
	2024	2023	2024	2023	2023
Nettoomsättning per geografisk marknad					
Europa	3 024	3 565	8 610	3 565	5 472
Nordamerika	40 280	2 514	89 761	2 951	10 095
Asien	33 317	202 759	57 732	598 454	600 427
Övriga	13	-	13	-	-
Summa nettoomsättning	76 633	208 838	156 116	604 970	615 995
Nettoomsättning per intäktslag					
Royalty	69 815	2 514	133 744	2 951	10 203
Co-promotion	3 024	3 565	8 610	3 565	5 472
Milstolpsersättning	-	200 959	-	592 017	592 017
Forskningsarbeten	3 795	1 800	13 762	6 437	8 303
Summa nettoomsättning	76 633	208 838	156 116	604 970	615 995

BioArctics nettoomsättning består av royalty baserad på försäljningen av lecanemab, co-promotionintäkter, milstolpsersättningar samt ersättningar från

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

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

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

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

forskningsarbetsavtal med Eisai inom Alzheimers sjukdom. Intäkterna redovisas enligt följande:

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 69,8 MSEK (2,5) i

royalty under det tredje 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 niomånadersperioden uppgick royaltyintäkterna till 133,7 MSEK (3,0).

- 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 tredje kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 3,0 MSEK (3,6) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. För niomånadersperioden uppgick intäkterna till 8,6 MSEK (3,6). De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lansering.
- Inga milstolpsersättningar har intäktsförts under 2024. Under första nio månaderna 2023 intäktsfördes 592,0 MSEK.
- Under tredje kvartalet hade BioArctic pågående forskningssamarbetsavtal med Eisai och intäktsförde 3,8

MSEK (1,8) från samarbetet. För niomånadersperioden uppgick intäkterna till 13,8 MSEK (6,4).

NOT 5 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till - MSEK (0,1) för tredje kvartalet och till 0,0 MSEK (0,2) för niomånadersperioden. Intäkterna avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader avseende tjänster utförda av koncernföretag uppgick till 4,7 MSEK (3,8) för tredje kvartalet och till 15,8 MSEK (6,9) för niomånadersperioden.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Under kvartalet har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Detta inkluderar tilldelning av aktierätter från beslut av årsstämman 2024 om utgivande av aktierättsprogram. Bolaget har under tredje kvartalet inte haft några kostnader avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors. För föregående år uppgick kvartalets kostnader till 0,0 MSEK. För niomånadersperioden 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 hjärnödem som förekommer hos vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

ARIA-H

Cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar.

Bindningsprofil

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

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

BrainTransporter™-teknologi

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

CNS - Centrala nervsystemet

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

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

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

Fas 3-studie

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

Fast Track Designation

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

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

Läkemedelsprövning som utförs på människor.

Lecanemab-irmb

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

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.

