



# Inbjudan till förvärv av B-aktier i BioArctic AB (publ)

GLOBAL COORDINATOR OCH JOINT BOOKRUNNER



JOINT BOOKRUNNER



MARKETS

## VIKTIG INFORMATION

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats i anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och utlandet att teckna nyemitterade B-aktier och förvärva befintliga B-aktier i BioArctic AB (publ), org. nr 556601-2679, och upptagande till handel av Bolagets B-aktier på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "aktier" avses i Prospektet B-aktier, såvida inte annat uttryckligen framgår. Med "BioArctic", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, BioArctic AB, dotterbolag till BioArctic AB eller den koncern i vilken BioArctic AB är moderbolag. Med "Huvudägarna" avses Demban AB och Ackelsta AB. Med "Carnegie" eller "Global Coordinator" avses Carnegie Investment Bank AB (publ) och med "DNB" avses DNB Markets, en del av DNB Bank ASA filial Sverige. Med "Joint Bookrunners" avses Carnegie och DNB. Med "Cornerstone Investors" avses HBM Healthcare Investments (Cayman) Limited, Handelsbanken Fonder AB, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och John Watin/Inbox Capital. Se avsnittet "Ordlista" för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandet riktas inte mot allmänheten i något annat land än Sverige och omfattar inte personer med hemvist i USA (med undantag för vad som anges nedan), Australien, Japan, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, Hong Kong eller Kanada eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de krav som följer av svensk rätt. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten, eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller aktier i en sådan jurisdiktion. Anmälan om teckning eller förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som får del av Prospektet uppmanas av Bolaget och Global Coordinator att skaffa information om och att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller Global Coordinator påtar sig juridiskt ansvar för överlåtelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner.

Aktierna i Erbjudandet har inte granskats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. De ovan nämnda myndigheterna har heller inte bekräftat riktigheten i eller bedömt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Erbjudandet utgör inte ett erbjudande att sälja, eller en inbjudan till ett erbjudande om att köpa, aktier i någon jurisdiktion där ett sådant erbjudande är olagligt. Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska Värdepapperslagen från 1933 i dess ändrade lydelse, ("Securities Act") eller någon annan relevant värdepappersmyndighet i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas eller säljas inom USA, med undantag för personer som anses vara kvalificerade institutionella investerare (Eng. QIBs), eller utanför USA genom transaktioner som inte omfattas av dess lagar, i enlighet med Regulation S. Potentiella köpare meddelas härmed att säljarna av aktierna i Erbjudandet kan komma att förlita sig på undantaget från bestämmelserna i Section 5 i Securities Act som möjliggörs av Rule 144A. För ytterligare information rörande vissa överlåtelsebegränsningar av aktierna hänvisas till avsnittet "Överlåtelsebegränsningar".

Prospektet har upprättats av styrelsen för BioArctic i enlighet med reglerna i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospektdirektivet") och EU-kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG (inbegripet förordning (EG) nr 486/2012). Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig version och en engelskspråkig version. Om språkversionerna inte stämmer överens ska den svenska versionen av Prospektet ha företräde med undantag för avsnittet "Vissa federala skattefrågor i USA" och "Överlåtelsebegränsningar" som endast rör frågor hänförliga till USA. Den svenska versionen av Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen den 28 september 2017 i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, och offentliggjorts av Bolaget samma dag. Godkännandet och registreringarna innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet finns tillgängligt på Bolagets huvudkontor med adress Warfvinges väg 35, 112 51 Stockholm, på Bolagets hemsida, [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se), Carnegies hemsida, [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se), DNBS hemsida [www.dnb.se](http://www.dnb.se), Finansinspektionens hemsida, [www.fi.se](http://www.fi.se) samt European Securities and Markets Authority:s hemsida [www.esma.europa.eu](http://www.esma.europa.eu). Tvist i anledning av Erbjudandet eller innehållet i detta Prospekt ska avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt.

### Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "T" avses tusen, med "M" avses miljoner och med "Mdr" avses miljarder. Med "USD" avses amerikanska dollar, med "EUR" avses euro, med "GBP" avses brittiska pund och med "CHF" avses schweiziska franc. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte alltid siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma.

### Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Carnegie komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kommer att genomföras i enlighet med villkoren i EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052). Stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Carnegie har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Stabiliseringstransaktioner kommer under inga omständigheter att genomföras till ett högre pris än priset i Erbjudandet. I förekommande fall kommer Bolaget, genom Bolaget, att under och efter stabiliseringsperioden informera om de stabiliseringsåtgärder som vidtagits i enlighet med de krav på offentliggörande av stabiliseringstransaktioner som gäller enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052). För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information - Stabilisering".

### Framåtriktade uttalanden och marknadsinformation

Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framåtriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. När det i Prospektet ges ett påstående om ett visst förhållande är det Bolagets bedömning som påståendet i fråga vilar på, såvida inte annat uttryckligen anges. Uttryck som orden "förväntas", "antas", "bör", "bedöms" och liknande uttryck används för att indikera att informationen är att beakta som uppskattningar och prognoser. Uppskattningarna och prognoserna är gjorda på grundval av uppgifter som innehåller såväl kända som okända risker och osäkerheter. Någon försäkran av att lämnade uppskattningar och prognoser avseende framtiden kommer att realiseras lämnas inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. En investering i aktier är förenad med risk och risktagande. Den som överväger att investera i Bolaget uppmanas därför att självständigt och noggrant göra en utvärdering av Bolagets utveckling inför sin investering med detta Prospekt som grund.

Innehållet på Bolagets webbplats eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri utgör inte en del av Prospektet.

Prospektet innehåller information om Bolagets geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och marknad. I det fall information har hämtats från tredje part ansvarar Bolaget för att informationen har återgivits korrekt. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information som presenteras i Prospektet inte kan garanteras. Ingen tredje part enligt ovan har, såvitt Bolaget känner till, väsentliga intressen i Bolaget.

### Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 12 oktober 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Carnegie kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i BioArctic kan medföra att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 16 oktober 2017. Handel i BioArctics B-aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 12 oktober 2017. Observera att förhållandet att aktier inte kommer finnas tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats utan först när aktierna finns tillgängliga på VP-kontot eller värdepappersdepån.

### Tillgänglig information

Så länge några av aktierna som placeras i enlighet med Rule 144A är "värdepapper med överlåtelsebegränsningar" (Eng. restricted securities) i den mening som avses i Rule 144 (a)(3) Securities Act, kommer Bolaget, under alla perioder då Bolaget varken är föremål för Section 13 eller 15 (d) i US Securities Exchange Act från 1934, med tillägg ("Exchange Act"), eller undantaget från rapportering i enlighet med Rule 1 2g3-2 (b) i Exchange Act, på begäran tillhandahålla alla innehavare eller verkliga mottagare (Eng. beneficial owner) av sådana värdepapper med överlåtelsebegränsningar, eller en tilltänkt köpare utsedd av någon sådan innehavare eller verklig mottagare, sådan information som ska levereras till sådana personer i enlighet med Rule 144A (d) (4) i Securities Act. Bolaget kommer i sådant fall även förse varje sådan innehavare eller verklig mottagare med alla meddelanden om bolagsstämma och andra rapporter och meddelanden som är allmänt tillgängliga för aktieägarna.

# Innehåll

Sammanfattning	<b>2</b>	Bolagsstyrning	<b>95</b>
Risikfaktorer	<b>17</b>	Bolagsordning	<b>100</b>
Inbjudan till förvärv av B-aktier i BioArctic	<b>23</b>	Legala frågor och kompletterande information	<b>102</b>
Bakgrund och motiv	<b>24</b>	Vissa skattefrågor i Sverige	<b>111</b>
Villkor och anvisningar	<b>26</b>	Vissa federala skattefrågor i USA	<b>114</b>
Marknadsöversikt	<b>30</b>	Överlåtelsebegränsningar	<b>118</b>
Verksamhetsbeskrivning	<b>47</b>	Historisk finansiell information	<b>F-1</b>
Utvald historisk finansiell information	<b>71</b>	Revisorns rapport avseende historisk finansiell information	<b>F-34</b>
Operationell och finansiell översikt	<b>77</b>	Ordlista och definitioner	<b>A-1</b>
Kapitalstruktur och annan finansiell information	<b>82</b>	Litteraturlista och referenser	<b>A-4</b>
Aktiekapital och ägarförhållanden	<b>84</b>	Adresser	<b>A-6</b>
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	<b>89</b>		

## ERBJUDANDET I SAMMANDRAG OCH PRELIMINÄR TIDPLAN

Pris	24 SEK per B-aktie
Anmälningssperiod (allmänheten i Sverige)	2–10 oktober 2017
Anmälningssperiod (institutionella investerare)	2–11 oktober 2017
Noteringsdag på Nasdaq Stockholm	12 oktober 2017
Likviddag	16 oktober 2017

## ÖVRIG INFORMATION

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
ISIN-kod (B-aktier)	SE0010323311
Kortnamn (ticker)	BIOA

## FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari – september 2017	8 november 2017
Bokslutskommuniké 2017	20 februari 2018

# Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i "Punkter". Punkterna är numrerade i avsnitten A – E (A.1 – E.7).

Denna sammanfattning innehåller alla de Punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa Punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i Punkternas numrering.

Även om det krävs att en Punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande Punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av Punkten tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

## AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

<b>A.1</b> <i>Introduktion och varningar</i>	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida.</p> <p>Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid domstol, kan den investerar som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.</p>
<b>A.2</b> <i>Tredje mans användning av Prospektet</i>	<p>Ej tillämplig. BioArctic samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.</p>

## AVSNITT B – EMITTENT

<b>B.1</b> <i>Firma och handelsbeteckning</i>	<p>Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är BioArctic AB och dess organisationsnummer är 556601-2679.</p>
<b>B.2</b> <i>Säte och bolagsform</i>	<p>BioArctic är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholms kommun. Bolaget har bildats i Sverige enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).</p>
<b>B.3</b> <i>Beskrivning av emittentens verksamhet</i>	<p>BioArctic är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag som utvecklar nya innovativa sjukdomsmodifierade behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar (det vill säga sjukdomar där nervsystemet förtvinar) som till exempel Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt ett behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador (det vill säga skador där ryggmärgen har gått av helt).</p> <p>Bolagets verksamhet är inriktad på forskning och utveckling av nya läkemedel inom sjukdomar med stort medicinsk behov. Verksamheten bedrivs från dess lokaler i Stockholm samt genom forskningssamarbeten med svenska universitetsgrupper och globala läkemedelsbolag. Bolaget hade 27 anställda per den 30 juni 2017, varav merparten arbetar med forskning och utveckling. BioArctic arbetar också i nära samarbete med ett flertal nyckelkonsulter och kontraktorganisationer.</p>



**B.3** *Beskrivning av emittentens verksamhet, forts.*

Forsknings-samarbeten och partnerskap är viktiga delar av BioArctics verksamhet och genom åren har Bolaget ingått ett antal framgångsrika strategiska samarbeten för vidareutveckling av Bolagets produktkandidater. BioArctic har bland annat forsknings-samarbeten med forskargrupper vid Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Lunds universitet. Forsknings- och utvecklingsarbete om Alzheimers sjukdom sker i partnerskap med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai Co. Ltd. sedan 2005, men också i egen regi. Forskning om Parkinsons sjukdom bedrivs sedan hösten 2016 i samarbete med det globala biofarmabolaget AbbVie Ireland Unlimited Company. Bolaget bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen av Bolagets behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador. Behandlingskonceptet togs ursprungligen fram av Swenora Biotech AB och BioArctic innehar sedan 2008 en global, exklusiv licens att vidareutveckla teknologin samt marknadsföra och sälja framtida produkter baserade på teknologin. Flera av Bolagets projekt har också erhållit anslagsfinansiering från Vinnova och EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020.

BioArctics främsta produktkandidater är:

- ▲ BAN2401, en monoklonal antikropp för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten genomgår en klinisk Fas 2b-studie och har utlicensierats till det japanska läkemedelsbolaget Eisai.
- ▲ BAN2401 back-up, en monoklonal antikropp och uppföljare till BAN2401 för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Läkemedelskandidaten är i preklinisk utveckling och har utlicensierats till det japanska läkemedelsbolaget Eisai.
- ▲ BAN0805, en monoklonal antikropp för sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom. Läkemedelskandidaten är i preklinisk utveckling i samarbete med AbbVie, som har en exklusiv option på att teckna en exklusiv licens avseende BAN0805 och BioArctics andra antikroppar mot proteinet  $\alpha$ -synuklein.
- ▲ SC0806, en kombination av en medicinteknisk produkt och ett läkemedel för behandling av kompletta ryggmärgsskador. Produktkandidaten genomgår en klinisk Fas 1/2-studie.

Därutöver har BioArctic ett flertal projekt i forskningsfas.

**B.4a** *Trender i branschen*

Nedan anges ett antal trender och tendenser som enligt BioArctics uppfattning är väsentliga inom BioArctics forskningsområden.

**STORA MEDICINSKA BEHOV DRIVER UTVECKLINGEN AV NYA LÄKEMEDEL**

Avsaknaden av sjukdomsmodifierande behandlingar för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom innebär att det finns stora medicinska behov som inte tillgodoses i dagsläget. Det stora behovet av sjukdomsmodifierande behandlingar har medfört en ökad vilja till finansiellt risktagande i samband med utvecklingen av sådana behandlingar. Det har också lanserats flera myndighetsinitiativ för att främja utvecklingen av läkemedel på områden där det saknas effektiva behandlingar, såsom möjligheter till villkorat godkännande eller en prioriterad och accelererad godkännandeprocess.

**STORT BEHOV AV NYA DIAGNOSTISKA METODER**

Det finns ett stort behov av att utveckla bättre och mer specifika diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom för att kunna ställa rätt diagnos i ett tidigare skede och därmed möjliggöra tidigare behandling samt för att objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling och sjukdomsutveckling.

**DEMOGRAFISK UTVECKLING**

Neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom drabbar framförallt äldre. Demografiska utvecklingstrender såsom allt fler äldre i befolkningen leder till ett ökat antal patienter som insjuknar i Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom.

**SAMARBETEN MELLAN LÄKEMEDELSBOLAG**

Det blir allt vanligare att stora globala läkemedelsbolag samarbetar med mindre forskningsbaserade bolag vid framtagandet av läkemedel. Till följd av omfattande och kostnadskrävande Fas 3-studier blir det också allt vanligare att stora läkemedelsföretag ingår samarbeten med varandra. Som exempel kan nämnas Eisais samarbete med Biogen Inc. inom Alzheimerområdet.

**ÖKAT FOKUS PÅ SÄRLÄKEMEDELSINDIKATIONER (ORPHAN DRUG INDICATIONS)**

Det råder ett ökat intresse för utveckling av effektiva behandlingar av sällsynta läkemedelsindikationer (Orphan Drug indications) hos såväl läkemedelsföretag som regulatoriska myndigheter.

**ÖKAT FOKUS PÅ ATT MINSKA SAMHÄLLETS KOSTNADER FÖR LÄKEMEDEL**

Kostnader för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättningssystem. Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att ändras.

**B.5** *Koncern*

Bolaget är moderbolag till de helägda svenska dotterbolagen SpineMedical AB, organisationsnummer 559003-7080, och LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112.

**B.6** *Större aktieägare, kontroll över Bolaget samt anmälningspliktigt innehav*

I lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument (LHF) finns regler om anmälningskyldighet beträffande vissa förändringar av aktieinnehav i bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad (så kallad flaggning). Enligt 4 kap. 5 § LHF ska en ändring av ett innehav anmälas om ändringen medför att den andel av samtliga aktier i bolaget eller av röstetalet för samtliga aktier i bolaget som innehavet motsvarar uppnår, överstiger eller går ner under någon av gränserna 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 66 2/3 och 90%.

Nedan visas BioArctics fyra största aktieägare enligt uppgift från Euroclear per den 26 september 2017 samt därefter kända förändringar.

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Antal röster	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB <sup>1)</sup>	8 639 998	27 038 088	113 438 068	56,58	58,88
Ackelsta AB <sup>2)</sup>	5 759 998	18 026 393	75 626 373	37,72	39,25
Karolinska Development AB	–	1 999 995	1 999 995	3,17	1,04
Uppsala universitet Holding AB	–	999 990	999 990	1,59	0,52
<b>Största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>48 064 466</b>	<b>192 064 426</b>	<b>99,06</b>	<b>99,69</b>
Övriga aktieägare, 31 st	–	595 523	595 523	0,94	0,31
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>48 659 989</b>	<b>192 659 949</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

1) Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt

2) Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors

Bolagets huvudägare, Demban AB och Ackelsta AB, kommer, om Erbjudandet utökas fullt och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo, äga totalt 14 339 996 A-aktier och 38 081 148 B-aktier efter Erbjudandet, vilket motsvarar 59,6% av aktierna och 83,7% av rösterna i Bolaget. Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt och Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors. Huvudägarna har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämman, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Aktiebolagslagen och andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden, innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av sådant väsentligt inflytande.

## B.7 Finansiell information i sammandrag

Den utvalda historiska finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från BioArctics reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2016 och 2015, vilka upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") antagna av EU och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner och reviderats av BioArctics revisor enligt RevR5 Granskning av finansiell information i prospekt. Gällande informationen för perioden januari – juni 2017 och januari – juni 2016, har den hämtats från BioArctics översiktligt granskade delårsrapport avseende för perioden januari – juni 2017 som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Ingen annan information i Prospektet har granskats eller reviderats av BioArctics revisor.

Bolaget tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. Ett alternativt nyckeltal är ett finansiellt mått som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering (exempelvis IFRS och årsredovisningslagen). De alternativa nyckeltalen ska därför förklaras i de finansiella rapporterna och prospekt. I enlighet med dessa riktlinjer definieras Bolagets alternativa nyckeltal på sidan 75 i prospektet, tillsammans med nyckeltal som definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa alternativa 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 alternativa 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.

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Nettoomsättning	58 192	9 991	105 613	41 573
Kostnad för sålda varor	-266	-	-238	-
<b>Bruttoresultat</b>	<b>57 926</b>	<b>9 991</b>	<b>105 375</b>	<b>41 573</b>
Övriga rörelseintäkter	5 914	5 367	39 073	7 594
Marknads- och försäljningskostnader	-696	-689	-1 370	-1 453
Administrationskostnader	-10 648	-4 362	-14 544	-4 558
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 324	-22 715	-53 665	-38 238
Övriga rörelsekostnader	-5 229	-100	-238	-74
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>	<b>4 844</b>
Resultat från andelar i koncernbolag	-	-	-	-11
Finansiella intäkter	539	256	8	266
Finansiella kostnader	-12	-1	-503	-308
<b>Resultat före skatt</b>	<b>4 470</b>	<b>-12 253</b>	<b>74 136</b>	<b>4 791</b>
Skatt	-1 034	2 626	-16 556	-1 081
<b>Periodens resultat<sup>1)</sup></b>	<b>3 436</b>	<b>-9 627</b>	<b>57 580</b>	<b>3 710</b>

1) Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.



**B.7** *Finansiell information i sammandrag, forts.*

**KONCERNENS BALANSRÄKNING**

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Förbättringsutgifter annans fastighet	1 091	1 435	1 275	1 680
Inventarier och utrustning	4 214	2 046	4 369	2 554
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Uppskjutna skattefordringar	201	130	172	88
Övriga finansiella anläggningstillgångar	2 675	8 345	2 675	8 345
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 181</b>	<b>11 956</b>	<b>8 491</b>	<b>12 667</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Kundfordringar	–	760	634	646
Övriga fordringar	2 665	3 988	1 764	2 068
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 888	1 728	4 557	1 899
Likvida medel	622 063	93 411	692 530	113 831
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>630 616</b>	<b>99 887</b>	<b>699 485</b>	<b>118 444</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>	<b>131 111</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital	105	105	105	105
Övrigt tillskjutet kapital	958	958	958	958
Balanserat resultat inklusive årets resultat	63 133	97 595	59 697	107 217
Moderbolagets aktieägare	64 196	98 658	60 760	108 280
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	5
<b>Summa eget kapital</b>	<b>64 196</b>	<b>98 658</b>	<b>60 760</b>	<b>108 285</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Uppskjutna skatteskulder	4 136	–	4 136	–
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>4 136</b>	<b>–</b>	<b>4 136</b>	<b>–</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder	8 249	1 919	11 736	1 155
Skatteskulder	1 217	–	6 917	1 122
Övriga kortfristiga skulder	1 000	1 968	1 091	835
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	559 999	9 298	623 336	19 714
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>570 465</b>	<b>13 185</b>	<b>643 080</b>	<b>22 826</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>	<b>131 111</b>

**B.7** *Finansiell information i sammandrag, forts.*

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE**

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
<b>Den löpande verksamheten</b>				
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>	<b>4 844</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Periodiserade intäkter	-57 678	-11 917	-9 502	-22 729
Avskrivningar	892	753	1 556	1 536
Orealiserade valutakurseffekter	4 424	29	-12 139	-
Realisationsresultat	-	-	-	9
Erhållen ränta	-	-	7	233
Erlagd ränta	-1	-1	-5	-9
Betald skatt	-7 190	-339	-519	-606
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-55 610</b>	<b>-23 983</b>	<b>54 029</b>	<b>-16 722</b>
Förändringar i rörelsekapital	-10 407	3 336	621 102	288
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-66 017</b>	<b>-20 647</b>	<b>675 131</b>	<b>-16 434</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-553	-	-2 967	-2 291
Förvärv av koncernbolag	-	-	-5	-
Försäljning av koncernbolag	-	-	-	-11
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	20
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-553</b>	<b>-</b>	<b>-2 972</b>	<b>-2 282</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Transaktioner med aktieägare utan bestämmande inflytande	-	-	-	5
Utbetald utdelning	-	-	-105 100	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-105 100</b>	<b>5</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-66 570</b>	<b>-20 647</b>	<b>567 059</b>	<b>-18 711</b>
Likvida medel vid periodens början	692 530	113 831	113 831	132 808
Kursdifferens i likvida medel	-3 897	227	11 640	-266
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>622 063</b>	<b>93 411</b>	<b>692 530</b>	<b>113 831</b>

**B.7** *Finansiell information i sammandrag, forts.*

## NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

### IFRS-nyckeltal

Nedanstående nyckeltal har beräknats i enlighet med IFRS.

TSEK (om inte annat anges)	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Nettoomsättning	58 192	9 991	105 613	41 573
Periodens resultat	3 436	-9 627	57 580	3 710
Resultat per aktie, SEK <sup>1)</sup>	0,82	-2,29	13,70	0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-66 017	-20 647	675 131	-16 434

1) Beräknat på 4 203 999 utestående aktier. Efter den 30 juni 2017 har en uppdelning av aktier 1:15 registrerats. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985. Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

### Alternativa nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS

TSEK (om inte annat anges)	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Rörelseresultat	3 943	-12 508	74 631	4 844
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1)</sup>	-15,7	-4,91	160,59	-3,91
Soliditet	10,0%	88,2%	8,6%	82,6%
Avkastning på eget kapital	5,5%	-9,3%	68,1%	3,5%
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1)</sup>	15,27	23,47	14,45	25,76

1) Beräknat på 4 203 999 utestående aktier. Efter periodens utgång har en uppdelning av aktier 1:15 registrerats. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985. Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

### Definitioner av nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande avseende finansiella nyckeltal ej definierade enligt IFRS
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster	Nyckeltalet visar intjäningsförmågan utan hänsyn tagen till Bolagets finansiering
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med antalet aktier vid periodens slut	Nyckeltalet visar kassaflödet per aktie som verksamheten genererat före investeringar och före finansiering
Soliditet	Eget kapital i procent av balansomslutningen	Nyckeltalet visar hur stor del av balansomslutningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta Bolagets finansiella ställning
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital <sup>1)</sup>	Nyckeltalet visar avkastningen på investerat kapital i procent
Eget kapital per aktie, SEK	Eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut <sup>2)</sup>	Nyckeltalet visar hur stor del av bolagets egna kapital kan tillgodoräknas en aktie. Nyckeltalet visar alltså utvecklingen av det bokförda värdet per aktie för aktieägarna.

1) Genomsnittligt eget kapital definieras som eget kapital vid periodens ingång plus eget kapital vid periodens utgång dividerat med två.

2) I BioArctics delårsrapport för perioden 1 januari 2017 – 30 juni 2017 anges felaktigt att det aktuella nyckeltalet beräknats som eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier. Detta har dock inte påverkat beräkningen.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN JANUARI – JUNI 2017 OCH EFTER 30 JUNI 2017

BioArctics nettoomsättning ökade med 48 201 TSEK från 9 991 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 58 192 TSEK under samma period 2017. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till det i september 2016 ingångna forsknings-samarbetsavtalet med AbbVie.

Bolagets övriga rörelseintäkter ökade med 547 TSEK från 5 367 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 5 914 TSEK under samma period 2017. Nettoökningen i posten var huvudsakligen hänförlig till en ökning av orealiserade valutakursvinster och en engångsersättning som Bolaget erhöll i samband med uppsägningen av ett andrahands-hyresavtal men även till lägre anslag från Vinnova.

<b>B.7</b> <i>Finansiell information i sammandrag, forts.</i>	Rörelsens kostnader inklusive kostnad för sålda varor ökade med 32 297 TSEK från 27 866 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 60 163 TSEK under samma period 2017. Ökningen var främst hänförlig till ökade administrationskostnader med 6 286 TSEK vilket var relaterat till en ökad administrativ kostnad kopplad till nya forskningssamarbetsavtal och de krav som kommer ställas på Bolaget i en noterad miljö och till en ökning av Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med 20 609 TSEK vilket var huvudsakligen föranlett av det ingångna forskningssamarbetet med AbbVie. Inga väsentliga händelser som påverkar Bolagets finansiella situation eller ställning på marknaden har inträffat efter 30 juni 2017. Den 30 juni 2017 uppgick balansomslutningen till 638 797 TSEK, jämfört med 111 843 TSEK den 30 juni 2016. Ökningen med 526 954 TSEK är hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016. Den 30 juni 2017 uppgick det egna kapitalet till 64 196 TSEK, jämfört med 98 658 TSEK den 30 juni 2016. Minskningen om 34 462 TSEK berodde huvudsakligen på en utdelning på 105 100 TSEK i november 2016 samt på ett nettoresultat 67 207 TSEK under andra halvan av 2016. Den 30 juni 2017 uppgick Bolagets likvida medel till 622 063 TSEK, jämfört med 93 411 TSEK den 30 juni 2016. Ökningen om 528 652 TSEK är huvudsakligen hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016.
<b>VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2015 OCH 2016</b>	
BioArctics nettoomsättning ökade med 64 040 TSEK från 41 573 TSEK under 2015 till 105 613 TSEK under 2016. Ökningen av nettoomsättningen var huvudsakligen hänförlig till det under hösten 2016 ingångna forskningssamarbetsavtalet med AbbVie och den engångsbetalning om 80 MUSD som erhöles i samband med att avtalet ingicks. Bolagets övriga rörelseintäkter ökade med 31 479 TSEK från 7 594 TSEK under 2015 till 39 073 MSEK under 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till anslag från Horizon2020 (EU) samt valutakursvinster. Rörelsens kostnader inklusive kostnad för sålda varor ökade med 25 732 TSEK från 44 323 TSEK under 2015 till 70 055 TSEK under 2016. Ökningen var främst hänförlig till ökade administrationskostnader med 9 986 TSEK, vilket var relaterat till en bonusutbetalning samt ökade konsultkostnader till följd av förberedelserna inför förestående notering, och till en ökning av Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med 15 427 TSEK, vilket var huvudsakligen föranlett av det ingångna forskningssamarbetet med AbbVie. Den 31 december 2016 uppgick balansomslutningen till 707 976 TSEK, jämfört med 131 111 TSEK den 31 december 2015. Ökningen med 576 865 TSEK är huvudsakligen hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016. Den 31 december 2016 uppgick det egna kapitalet till 60 760 TSEK, jämfört med 108 285 TSEK den 31 december 2015. Minskningen om 47 525 TSEK berodde på utdelningen till aktieägarna och årets resultat. Den 31 december 2016 uppgick Bolagets likvida medel till 692 530 TSEK, jämfört med 113 831 TSEK den 31 december 2015. Ökningen om 578 699 TSEK är huvudsakligen hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016.	
<b>B.8</b> <i>Utvald proforma-redovisning</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
<b>B.9</b> <i>Resultatprognos</i>	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos.
<b>B.10</b> <i>Revisionsanmärkning</i>	Ej tillämplig. Inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna för den historiska finansiella informationen som omfattas av Prospektet.
<b>B.11</b> <i>Otillräckligt rörelsekapital</i>	Ej tillämplig. BioArctic bedömer att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Detta innebär att Bolaget kan fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

**AVSNITT C – VÄRDEPAPPER**

<b>C.1</b> <i>Värdepapper som erbjuds</i>	B-aktier i BioArctic AB (ISIN SE0010323311).
<b>C.2</b> <i>Denominering</i>	Aktierna är denominerade i svenska kronor.
<b>C.3</b> <i>Antal aktier</i>	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 1 261 199,70 SEK fördelat på 63 059 985 aktier, varav 14 339 996 A-aktier och 48 659 989 B-aktier, envar aktie med ett kvotvärde på 0,02 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

<b>C.4</b> <i>Rättigheter som sammanbänger med värdepapperen</i>	<p>A-aktier berättigar till tio röster per aktie. B-aktier berättigar till en röst per aktie.</p> <p>Om Bolaget beslutar att ge ut nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av aktier av ett visst aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma aktieslag de förut äger. Motsvarande gäller vid emission av teckningsoptioner eller konvertibler som berättigar till teckning av eller konvertering till aktier av ett visst aktieslag.</p> <p>Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclears försorg. Rätt till utdelning tillfaller den, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken.</p>
<b>C.5</b> <i>Eventuella överlåtelseinskränkningar</i>	Ej tillämplig. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
<b>C.6</b> <i>Upptagande till bandel på reglerad marknad</i>	<p>Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets B-aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 6 september 2017 beslutat att uppta B-aktierna i BioArctic till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets aktie uppfylls senast på noteringsdagen. Första dag för handel beräknas vara den 12 oktober 2017.</p>
<b>C.7</b> <i>Utdelningspolitik</i>	<p>BioArctics omsättning och resultat baseras idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som Bolaget har ingått. BioArctic kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.</p> <p>Sedan 2015 har utdelning lämnats vid ett tillfälle då Bolaget i november 2016 delade ut ett belopp om 25 SEK per aktie eller totalt 105,1 MSEK.</p>

## AVSNITT D – RISKER

<b>D.1</b> <i>Risker relaterade till Bolaget och branschen</i>	<p>Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Även andra risker och osäkerheter som för närvarande är okända för Bolaget eller som för närvarande inte betraktas som avgörande, kan också komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Nedan sammanfattas de huvudsakliga riskerna kopplade till Bolagets verksamhet och marknad, utan inbördes rangordning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Risker hänförliga till att utvecklingen av Bolagets produktkandidater blir mer kostnadskrävande eller tar längre tid än beräknat, att utvecklingsprojekt läggs ned till exempel till följd av att de substanser eller behandlingsmetoder som utvecklats inte har avsedd effekt eller att de har visat sig ha för stora biverkningar eller att utvecklingsprojekt blivit mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter.</li> <li>▲ Risker hänförliga till genomförandet av kliniska prövningar som är dyra att utföra, tidskrävande och vars utfall och resultat är svårt att förutse. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat som uppnås vid kliniska studier i människa. Vidare överensstämmer inte alltid resultat från mindre kliniska studier med resultat i mer omfattande studier. Oförutsedda och/eller otillfredsställande studieresultat kan medföra att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader eller att utvecklingsprogram läggs ned. BioArctic har två projekt i klinisk fas – BAN2401 i sen Fas 2b i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och SC0806 i kombinerad Fas 1/Fas 2 i patienter med komplett ryggmärgsskada.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att Bolagets åtgärder för att säkerställa efterlevnad av relevanta regelverk och tillståndsvillkor kan vara otillräckliga och att Bolaget inte uppfyller samtliga krav som ställs på Bolaget. Detta skulle kunna skada BioArctics anseende och kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Vidare kan Bolaget komma att bli föremål för sanktioner, såsom böter, viten och indragna tillstånd.</li> </ul>
--	--



**D.1** *Risker relaterade till Bolaget och branschen, forts.*

- ▲ Risker hänförliga till att Bolaget eller dess samarbetspartners inte erhåller och bibehåller nödvändiga tillstånd och godkännanden från regulatoriska myndigheter.
- ▲ Risker hänförliga till att Bolagets patent och immateriella rättigheter inte utgör ett fullgott kommersiellt skydd, att Bolaget inte lyckas erhålla och försvara sina patent eller att tredje man gör intrång i Bolagets patent eller andra immateriella rättigheter. En för Bolaget okänd tredje part har riktat en invändning mot ett av BioArctics patent (AD II som är ett konceptpatent) och hävdar att patentet inte skulle ha beviljats i Europa. I samband med muntliga förhandlingar den 26 september 2017 beslutade det Europeiska patentverket (EPO) att upphäva patentet i Europa. Emellertid är patentet godkänt i USA, Kanada och Australien, och berörs ej av beslutet. Beslutet från EPO kan överklagas inom två månader från det att EPO utfärdat sitt skriftliga beslut. BioArctic kommer överväga att överklaga beslutet, när det skriftliga beslutet har utfärdats. Dessutom har en för Bolaget okänd tredje part lämnat in observationer (Third Party Observations) till det europeiska patentverket i samband med handläggningen av BioArctics europeiska patentsökning inom patentfamiljen PD V (som är ett konceptpatent). Vidare kan anställda som gör uppfinningar som förvärfvas av Bolaget under vissa omständigheter ha rätt till ersättning utöver den ersättning som följer av anställningsvillkoren. Rätten till ersättning följer av lag och kan inte avtalas bort på förhand genom villkor i anställningsavtalet eller liknande. Det finns således en risk att anställda som gör uppfinningar som förvärfvas av Bolaget framställer anspråk på ytterligare ersättning från Bolaget.
- ▲ Risker hänförliga till att Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part eller att patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part kan komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda Bolagets produktkandidater. Utfallen av immaterialrättsliga tvister är ofta svåra att förutse. Ett negativt utfall i en tvist om immateriella rättigheter kan leda till allvarliga konsekvenser i form av ett förbud mot att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller en skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande.
- ▲ Risker hänförliga till att Bolaget inte lyckas säkerställa att företagshemligheter inte sprids eller annars används på ett sätt som skadar Bolaget.
- ▲ Risker hänförliga till den hårda konkurrenssituation som råder på de marknader där Bolaget är verksamt samt prispåverkande faktorer som till exempel utformningen av offentliga och privata ersättnings- och subventionssystem.
- ▲ Risker hänförliga till att Bolaget är beroende av samarbetspartners för utvecklingen och försäljningen av Bolagets produktkandidater. Genomförandet av kliniska studier, särskilt i Fas 3, kräver omfattande resurser och därför är det vanligt att små, forskningsintensiva bolag som BioArctic ingår samarbets- eller licensavtal med större aktörer inom läkemedelsbranschen som driver och bekostar fortsatta kliniska studier, processer för marknadsgodkännande och försäljning och marknadsföring av den godkända produkten. Inom Alzheimerområdet har BioArctic ingått strategiska samarbetsavtal med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai och inom Parkinsonområdet har BioArctic ingått ett samarbete med det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Det finns en risk att nuvarande eller framtida samarbetsavtal sägs upp. Bolagets samarbetspartners kan också besluta att ändra prioriteringen och resursfördelningen mellan sina olika projekt, vilket kan innebära att utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater tilldelas mindre resurser eller läggs ned. Det finns vidare en risk att Bolaget inte lyckas ingå samarbetsavtal avseende de projekt där detta bedöms vara nödvändigt eller lämpligt, vilket kan innebära att fortsatt utveckling, genomförandet av prekliniska och kliniska studier och framtida kommersialisering försenas, försvåras eller uteblir. BioArctic har också lämnat vissa garantier till sina samarbetspartners, vilket innebär att BioArctic vid brist i sådana garantier kan bli ersättningskyldigt gentemot sina samarbetspartners.

<b>D.1</b> <i>Risker relaterade till Bolaget och branschen, forts.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Risker hänförliga till det faktum att Bolaget är beroende av underleverantörer för tillverkning av de substanser och medicintekniska produkter som behövs för Bolagets produktutveckling och vid genomförandet av prekliniska och kliniska studier. Det finns en risk att Bolagets leverantörer inte uppfyller gällande kvalitetskrav, att förseningar inträffar eller att en eller flera leverantörer väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att Bolaget är beroende av den kompetens och erfarenhet som innehas av ledande befattningshavare och nyckelpersoner hos BioArctic. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt vilket skulle kunna medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.</li> <li>▲ Risker hänförliga till Bolagets produktansvar för personskador som orsakas genom användning av Bolagets produkter samt Bolagets ansvar för eventuella tillbud som inträffar i kliniska studier avseende Bolagets produktkandidater där Bolaget är sponsor, även i de fall där kliniska studier genomförs av externa parter.</li> <li>▲ Risker som är hänförliga till att Bolagets verksamhet är beroende av särskilt anpassade lokaler samt av särskild laboratorieutrustning. Det finns en risk att Bolagets lokaler eller utrustning skadas genom exempelvis brand, stöld eller sabotage, vilket kan innebära förseningar och ökade kostnader och/eller förlorade intäkter för Bolaget.</li> <li>▲ Risker som är hänförliga till att Bolaget är beroende av en välfungerande IT-miljö och en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet, vilket innebär att ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, inklusive Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. BioArctics åtgärder för att upprätthålla säkerhet och integritet för personuppgifter och skyddad information, samt Bolagets säkerhetsåtgärder avseende sina system och andra säkerhetsrutiner, kan vara otillräckliga och det finns därmed en risk för olovligt intrång eller att personuppgifter eller skyddad information röjs.</li> <li>▲ Risker som är hänförliga till att Bolaget inte erhåller några intäkter från produktförsäljning och därför är beroende av att kunna finansiera sin verksamhet på annat sätt. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital för att finansiera sin produktutveckling och planerade kliniska studier. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att BioArctic tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.</li> <li>▲ Risker hänförliga till omvärldsfaktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation, valutafluktuationer samt räntehöjningar som kan påverka rörelsekostnader och försäljningspriser.</li> </ul>
<b>D.3</b> <i>Risker relaterade till värdepapperen</i>	<p>Investeringar i värdepapper är förenade med risker. Sådana risker kan medföra att värdet på Bolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. De huvudsakliga riskerna förknippade med BioArctics aktier sammanfattas nedan, utan inbördes rangordning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Risker hänförliga till aktiekursens utveckling efter noteringen, kursvariationer och psykologiska faktorer på aktiemarknaden eller att det inte utvecklas någon likvid handel i Bolagets aktie efter noteringen.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att de teckningsåtaganden som ingåtts av vissa investerare i samband med Erbjudandet inte är säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att Bolaget inte kommer kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman inte fattar beslut om utdelning.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att framtida nyemissioner kan leda till en utspädning av aktieägarnas innehav och att aktieägare i vissa jurisdiktioner kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt i framtida nyemissioner.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att Bolagets huvudägare, Demban AB och Ackelsta AB, har möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma. Detta inflytande kan vara till nackdel för aktieägare vars intressen skiljer sig från huvudägarnas intressen. Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt och Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors.</li> <li>▲ Risker hänförliga till att framtida försäljningar av stora aktieposter kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt.</li> </ul>

## AVSNITT E – INFORMATION OM ERBJUDANDET

**E.1** *Emissionsbelopp och emissionskostnader* Om Erbjudandet fulltecknas kommer Bolaget att tillföras cirka 600 MSEK före kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm. Dessa kostnader beräknas uppgå till högst 50 MSEK och Bolagets sammanlagda nettointäkter från Erbjudandet uppgår således till cirka 550 MSEK.

**E.2a** *Motiv till Erbjudandet och användning av likvid* Bolagets strategi är att befästa sig som en ledande aktör inom sjukdomar och skador relaterade till det centrala nervsystemet. Som en del av strategin avser Bolaget att fortsätta utvecklingen och breddningen av den befintliga projektportföljen samt utveckla nya produktkandidater, diagnostik och teknologi för att förbättra livskvaliteten hos patienter med neurodegenerativa sjukdomar och kompletta ryggmärgsskador. På sikt ämnar BioArctic etablera en egen försäljningsorganisation på utvalda marknader, vilket skulle vidga intäktsbasen i form av försäljningsintäkter från Bolagets egenutvecklade produktkandidater.

Bolaget strategiska samarbeten med Eisai och AbbVie innebär att flera av Bolagets projekt, däribland utvecklingen av läkemedelskandidaterna BAN2401 och BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom och BAN0805 för behandling av Parkinsons sjukdom, är fullt finansierade genom att BioArctic erhåller ersättning för forsknings-samarbeten eller att den fortsatta utvecklingen bedrivs av Bolagets samarbetspartner. Utöver de projekt som BioArctic bedriver i samarbete med Eisai och AbbVie innehåller Bolagets produktportfölj ett antal egenägda projekt, vilka hittills har finansierats genom anslag samt licensintäkter och milstolpsbetalningar som erhållits under Bolagets samarbetsavtal. En viktig del av Bolagets strategi är att öka utvecklingstakten och effektiviteten i vidareutvecklingen av Bolagets egenägda projekt, vilket kräver ökade resurser.

I linje med ovan nämnda strategi har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm i syfte att tillföra ytterligare resurser till sina egenägda projekt och därigenom bedriva det fortsatta utvecklingsarbetet på ett mer fokuserat och effektivt sätt. Vid full teckning beräknas nettolikviden från emissionen uppgå till cirka 550 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. BioArctic avser att använda nettolikviden från nyemissionen i den prioritetsordning som anges nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):

- ▲ Vidareutveckling av två innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar inom Alzheimers sjukdom (AD1502 och AD1503): 25–35%
- ▲ Indikationsbreddning av BAN2401 för behandling av demens och kognitiv försämring hos patienter med Downs syndrom och patienter med traumatisk hjärnskada: 25–30%
- ▲ Slutförande av den kliniska Fas 1/2-studien av SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador för registrering i EU samt förberedelser för start av Fas 3 studier i Europa och USA: 15–20%
- ▲ Vidareutveckling av diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom (avbildning av hjärnan och biokemiska biomarkörer): 15–20%
- ▲ Vidareutveckling av teknologi för att förbättra passagen av antikroppar över blod-hjärnbarriären: 10–15%

**E.3** *Erbjudandets former och villkor*

### ERBJUDANDET

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar 25 000 000 nyemitterade B-aktier.

### UTÖKNING AV ERBJUDANDET

Huvudägarna har förbehållit sig rätten att utöka Erbjudandet med högst 4 166 666 befintliga B-aktier, motsvarande högst 16,7 procent av antalet aktier i Erbjudandet.

### ÖVERTILDELNINGSOPTION

Demban AB, Ackelsta AB, Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Bookrunners, innebärande att Joint Bookrunners, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets B-aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att förvärva upp till ytterligare sammanlagt 4 375 000 B-aktier från nämnda aktieägare, motsvarande högst 15% av antalet aktier i Erbjudandet, till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet.

**E.3** *Erbjudandets former och villkor, forts.*

### ANMÄLNINGSPERIOD OCH ANMÄLAN

Anmälningsperioden för allmänheten i Sverige pågår under perioden 2–10 oktober 2017. Anmälan i enlighet med Erbjudandet till allmänheten i Sverige ska avse lägst 100 B-aktier och högst 40 000 B-aktier i jämna poster om 100 B-aktier.

Anmälningsperioden för institutionella investerare i Sverige och utlandet pågår under perioden 2–11 oktober 2017.

Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningsperioden i Erbjudandet.

Anmälan är bindande.

### ERBJUDANDEPRIS

Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners fastställts till 24 SEK per B-aktie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Courtage utgår ej.

### TILLDELNING

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm. Vid beslut om tilldelning av aktier i Erbjudandet till institutionella investerare kommer det eftersträvas att BioArctic ska få en god institutionell ägarbas. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning motsvarande deras respektive teckningsåtagande. Tredje AP-fonden, HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder AB, Andra AP-fonden och John Wattin/Inbox Capital är Cornerstone Investors och deras teckningsåtagande uppgår till 100 MSEK eller 4 166 667 aktier, 65 MSEK eller 2 708 333 aktier, 50 MSEK eller 2 083 334 aktier, 25 MSEK eller 1 041 667 aktier respektive 25 MSEK eller 1 041 667 aktier, vilket totalt motsvarar 32,9% av Erbjudandet (baserat på att Erbjudandet utökas fullt ut och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo).

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval.

Anställda i BioArctic och vissa nyckelkonsulter har företräde vid tilldelning av aktier motsvarande högst 30 000 SEK per person. Kunder till Joint Bookrunners kan beaktas särskilt vid tilldelning. Tilldelning kan även ske till anställda hos Joint Bookrunners, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

### VILLKOR

Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners avser att ingå ett avtal om placering av aktier i BioArctic omkring den 11 oktober 2017 ("Placeringsavtalet").

Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Bookrunners bedömning är tillräckligt stort för ändamålsenlig handel i Bolaget aktier, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i Placeringsavtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Joint Bookrunners kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen den 16 oktober 2017 om några väsentliga negativa händelser inträffar, vid brister i de garantier som Bolaget och Huvudägarna lämnat till Joint Bookrunners eller vid bristande uppfyllelse av övriga villkor i Placeringsavtalet.

### NOTERING OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Bolagets styrelse har ansökt om notering av Bolagets B-aktier på Nasdaq Stockholm. Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 6 september 2017 beslutat att uppta B-aktierna i BioArctic till handel på Nasdaq Stockholm på vissa villkor, däribland att spridningskravet för Bolagets B-aktie uppfylls senast på noteringsdagen.

### STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Joint Bookrunners genomföra transaktioner på Nasdaq Stockholm som stabiliserar priset på aktien eller upprätthåller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle varit fallet på marknaden. Stabiliseringstransaktioner kommer under inga omständigheter att genomföras till ett högre pris än priset i Erbjudandet.

<b>E.4</b> <i>Intressen och intressekonflikter</i>	<p>Carnegie och DNB är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Carnegie är även emissionsinstitut. Carnegie och DNB erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet.</p> <p>Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning på löpande räkning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Advokatfirman Lindahl KB några ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.</p> <p>Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan Bolaget och parterna som i enlighet med det ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.</p> <p>Advokatfirman Lindahl KB tillhandahåller även andra affärsjuridiska tjänster till Bolaget och erhåller ersättning på löpande räkning för sådana tjänster enligt avtal. Den tidigare styrelseledamoten Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl och har tidigare varit styrelseledamot i Advokatfirman Lindahl.</p>
<b>E.5</b> <i>Säljare av värdepapperen och lock up-avtal</i>	<p>Demban AB och Ackelsta AB (Huvudägarna) är tillsammans med Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB säljande aktieägare. Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt och Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors.</p> <p>Huvudägarna, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget samt vissa utvalda aktieägare har inför noteringen på Nasdaq Stockholm ingått ett avtal med Carnegie, varigenom dessa personer förbinder sig att under en viss period från första dag för handel på Nasdaq Stockholm inte sälja, låna ut, pantsätta eller på annat sätt överföra aktier eller andra värdepapper som berättigar till teckning eller utbyte mot aktier i Bolaget utan skriftligt medgivande från Carnegie.</p> <p>Utän hinder av ovanstående får dock aktier avyttras enligt villkoren i ett offentligt erbjudande om köp av aktier. Lock up-åtagandet gäller under tolv månader från första dag för handel, förutom vad avser Huvudägarna, vars åtagande gäller under 18 månader från första dag för handel samt Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB, vars lock up-åtaganden gäller under sex månader från första dag för handel.</p> <p>Vidare har Bolaget åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om 365 dagar från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Carnegie avgör när sådant medgivande kan lämnas mot bakgrund av syftet med lock up-åtagandet.</p>
<b>E.6</b> <i>Utspädningseffekt</i>	<p>Vid fullteckning av Erbjudandet kommer antalet B-aktier att öka med högst 25 000 000 B-aktier, vilket innebär att antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet kommer att uppgå till högst 88 059 985, varav 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Om Erbjudandet fulltecknas kommer A-aktierna representera totalt 16,4% av aktierna och 66,2% av rösterna och B-aktierna representera totalt 83,6% av aktierna och 33,8% av rösterna i Bolaget.</p> <p>Erbjudandet innebär en utspädningseffekt om högst 28,4% av det totala antalet aktier och om högst 11,5% av det totala antalet röster i Bolaget.</p> <p>Utspädningseffekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet dividerats med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet. Utspädningseffekten avseende rösterna i Bolaget har beräknats genom att det totala antalet röster som det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet berättigar till dividerats med det totala antalet röster som Bolaget högst kan komma att ha efter Erbjudandet.</p>
<b>E.7</b> <i>Kostnader för investeraren</i>	<p>Ej tillämplig. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.</p>



# Risikfaktorer

*En investering i aktier är alltid förenad med risk. Ett antal faktorer utanför Bolagets kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet på Bolagets aktier minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Avsnittet nedan gör inte anspråk på att vara fullständigt. Även andra risker och osäkerheter som för närvarande är okända för Bolaget eller som för närvarande inte betraktas som avgörande, kan också komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat eller aktiekurs. Ordningsföljden i riskbeskrivningen är inte sammanställd efter betydelse och den är inte avsedd att rangordna sannolikheten för att de olika omständigheterna skulle kunna inträffa och ger heller ingen indikation på hur stor inverkan riskerna skulle kunna ha på Bolagets verksamhet, finansiella ställning, resultat eller aktiekurs.*

*Vid en bedömning av Bolagets framtida utveckling är det viktigt att beakta och bedöma dessa riskfaktorer. Ägande av aktier är alltid förenat med risk och den som överväger att förvärva aktier i Bolaget uppmanas därför att, utöver den information som ges i Prospektet, göra sin egen bedömning av nämnda och potentiella tillkommande riskfaktorer och deras betydelse för den framtida utvecklingen. Vid osäkerhet gällande riskbedömningen bör råd inhämtas från kvalificerade rådgivare.*

## BRANSCH- OCH VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

### Forskning och utveckling

Läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande verksamhet som kräver omfattande arbete i form av såväl forskning och utveckling som kliniska studier och regulatoriska godkännandeprocesser innan en färdig produkt kan lanseras kommersiellt. Läkemedelsutveckling är också förknippad med hög risk eftersom betydande finansiella resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig leder till godkända läkemedel.

Bolagets projekt och produktkandidater befinner sig i olika utvecklingsfaser, från tidig forskningsfas till klinisk fas, och kommer även fortsättningsvis att kräva omfattande forsknings- och utvecklingsarbete och stora investeringar. Det finns en risk att den fortsatta utvecklingen blir mer kostnadskrävande eller tar längre tid än beräknat.

Bolaget kan besluta att lägga ned ett utvecklingsprojekt till följd av att det inte kan påvisas att de substanser eller behandlingsmetoder som utvecklats har avsedd effekt eller att de har för stora biverkningar. Bolagets utvecklingsprojekt kan också bli mindre attraktiva att slutföra som en konsekvens av den produktutveckling som bedrivs av Bolagets konkurrenter. Det finns en risk att Bolagets projekt läggs ned i såväl tidiga som sena utvecklingsfaser och att Bolagets produktkandidater inte kommer att leda till färdiga produkter som kan lanseras på en kommersiell marknad, vilket kan inverka negativt på Bolagets verksamhet, intäkter och resultat.

### Kliniska prövningar

Innan läkemedel kan lanseras på marknaden måste tillräcklig säkerhet och klinisk effekt vid behandling av människor säkerställas genom tillräckliga och väl

kontrollerade kliniska studier. Kliniska studier är dyra att genomföra, tidskrävande och det är svårt att förutse deras utfall och resultat. Under utvecklingsarbetet kan det visa sig att Bolagets läkemedelskandidater inte har förväntad effekt eller att de visar sig ha oförutsedda och oönskade biverkningar eller andra egenskaper som kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Resultat från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med resultat som uppnås vid kliniska studier i människa. Vidare överensstämmer inte alltid resultat från mindre kliniska studier med resultat i mer omfattande studier. Oförutsedda och/eller otillfredsställande studieresultat kan medföra att koncept och utvecklingsprogram måste omprövas, vilket innebär att ytterligare studier kan krävas till betydande kostnader eller att utvecklingsprogram läggs ned. Det finns en risk att resultaten i de planerade kliniska studierna inte blir tillfredsställande och att BioArctics läkemedelskandidater av säkerhets- och/eller effektivitetsskäl inte är tillräckligt bra för att kunna lanseras, vilket kan inverka negativt på Bolagets verksamhet, intäkter och resultat. BioArctic har två projekt i klinisk fas – BAN2401 i sen Fas 2b i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och SC0806 i kombinerad Fas 1/Fas 2 i patienter med komplett ryggmärgsskada.

### Regulatoriska frågor

Delar av Bolagets verksamhet förutsätter att Bolaget erhåller tillstånd och godkännanden från relevanta myndigheter i Sverige och utomlands. Bolaget är i sin verksamhet också föremål för stränga kvalitetskrav och är skyldigt att följa tillämpliga regelverk. BioArctics åtgärder för att säkerställa efterlevnad av relevanta regelverk

och tillståndsvillkor kan vara otillräckliga och det finns därmed en risk att Bolaget inte uppfyller samtliga krav som ställs på Bolaget. Detta skulle kunna skada BioArctics anseende och kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Vidare kan Bolaget komma att bli föremål för sanktioner, såsom böter, viten och indragna tillstånd.

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel och medicintekniska produkter måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel FDA i USA och EMA i Europa. I det fall Bolaget, direkt eller via samarbetspartners, inte lyckas skaffa nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter, kan Bolagets finansiella ställning och förmåga att generera intäkter komma att påverkas negativt. Även synpunkter på Bolagets föreslagna upplägg på framtida studier kan komma att innebära förseningar och/eller ökade kostnader för Bolaget. Nu gällande regler och tolkningar kan komma att ändras, vilket kan försämra Bolagets förutsättningar för att uppfylla relevanta myndighetskrav.

Godkända läkemedel utvärderas löpande av relevanta myndigheter och det finns en risk att ett godkänt läkemedel återkallas från marknaden, till exempel av säkerhetsskäl.

### Immateriella rättigheter och patent

Värdet i Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent samt av förmågan att skydda specifik kunskap. Patent och andra immateriella rättigheter har en begränsad livslängd och det finns en risk att ansökta patent inte beviljas. Det finns också en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Det finns vidare en risk att en tredje part kan komma att göra intrång i Bolagets immateriella rättigheter.

Det finns en risk att redan beviljade patent ogiltigförklaras eller begränsas till följd av invändningar från tredje part. En för Bolaget okänd tredje part har riktat en invändning mot ett av BioArctics patent (AD II) i Europa och hävdar att patentet inte skulle ha beviljats. Patentet är ett konceptpatent avseende Bolagets behandlingsstrategi för Alzheimers sjukdom som omfattar en generell mekanism för antikroppens selektiva bindning av oligomerer och protofibriller, men inte monomerer, av peptiden A $\beta$ .

Den invändande parten påstår att patenterbarhetsförutsättningarna inte är uppfyllda. I samband med muntliga förhandlingar den 26 september 2017 beslutade det Europeiska patentverket (EPO) att upphäva patentet i Europa. Emellertid är patentet godkänt i USA, Kanada och Australien och berörs ej av EPOs beslut. Beslutet från EPO kan överklagas inom två månader från det att EPO

utfärdat sitt skriftliga beslut. Vidare har en för Bolaget okänd tredje part har lämnat in observationer (Third Party Observations) till det europeiska patentverket i samband med handläggningen av BioArctics europeiska patentansökan inom patentfamiljen PD V. Patentet är ett konceptpatent avseende Bolagets behandlingsstrategi för Parkinsons sjukdom som omfattar en generell mekanism för antikroppens selektiva bindning av oligomerer och protofibriller, men inte monomerer, av peptiden  $\alpha$ -synuklein.

Anställda som gör uppfinningar som förvärfvas av Bolaget kan under vissa omständigheter ha rätt till ersättning utöver den ersättning som följer av anställningsvillkoren. Rätten till ersättning följer av lag och kan inte avtalas bort på förhand genom villkor i anställningsavtalet eller liknande. Det finns således en risk att anställda som gör uppfinningar som förvärfvas av Bolaget framställer anspråk på ytterligare ersättning från Bolaget.

### Intrång i immateriella rättigheter och patent som innehas av tredje part

Det finns en risk att Bolaget kan påstås göra intrång i patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part. Vidare kan patent eller andra immateriella rättigheter som innehas av tredje part komma att begränsa möjligheterna för Bolaget eller en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda Bolagets produktkandidater. Det finns en risk att en tvist avseende immateriella rättigheter som innehas av tredje part leder till ett förbud mot att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet för Bolaget att utge skadestånd.

Utfallen av immaterialrättsliga tvister är ofta svåra att förutse. Ett negativt utfall i en tvist om immateriella rättigheter kan leda till allvarliga konsekvenser i form av ett förbud mot att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller en skyldighet att utge skadestånd. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Immaterialrättsliga tvister kan också innebära svårigheter eller förseningar vid utlicensiering och försäljning av Bolagets produktkandidater.

### Företagshemligheter och know-how

Bolaget är beroende av att även sådana företagshemligheter som inte omfattas av patent, patentansökningar eller andra immaterialrätter kan skyddas, bland annat information om uppfinningar som ännu inte patentsökts. Det finns en risk att någon som har tillgång till företagshemlig information sprider eller annars använder denna på ett sätt som skadar Bolaget, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

### Konkurrens och kommersialisering

Det finns flera bolag och forskningsinstitutioner som bedriver utveckling av läkemedelsprodukter inom Bolagets terapiområden, vilket medför att det råder hård konkurrens inom Bolagets verksamhetsområde. Andra läkemedelsbolag utvecklar immunterapier som sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom, som baseras på en behandlingsstrategi som liknar Bolagets. Det finns ett flertal antikroppar som angriper A $\beta$ , avsedda för behandling av Alzheimers sjukdom, i sen klinisk fas. Vidare finns flera antikroppar som angriper  $\alpha$ -synuklein, avsedda för behandling av Parkinsons sjukdom, i preklinisk och klinisk utveckling. Vissa av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Bolagets konkurrenter kan också ha högre tillverknings- och distributionskapacitet och bättre förutsättningar för att sälja och marknadsföra sina produkter än Bolaget och Bolagets samarbetspartners. Bolagets konkurrenter kan komma att utveckla läkemedel eller produkter som är effektivare, har högre tolerabilitet och är billigare än Bolagets produktkandidater, vilket kan påverka Bolagets intäkter och resultat negativt.

I Bolagets affärsmodell ingår utlicensiering av produktkandidater, vilket innebär att en del av Bolagets framtida intäkter kommer att vara beroende av försäljningspriset på de läkemedel som eventuellt kommersialiseras av Bolaget eller dess samarbetspartners. Konkurrenssituationen inom läkemedelsbranschen är hård och den generella prisutvecklingen på läkemedel ligger utanför Bolagets kontroll. Vidare fastställs läkemedelspriser i vissa fall av myndigheter. Det finns i dagsläget inga sjukdomsmodifierande behandlingar för Alzheimers sjukdom eller för Parkinsons sjukdom och det saknas helt behandlingar för kroniska kompletta ryggmärgsskador. Det är följaktligen mycket svårt att uppskatta till vilket pris sådana läkemedel kan säljas. Det finns en risk för att tillräckliga produktmarginaler inte kan uppnås, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga negativt.

Kostnader för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättnings-system. Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och det finns en risk att nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel förändras, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga negativt.

### Beroende av samarbetspartners för produktutveckling och kommersialisering

En väsentlig del av BioArctics affärsmodell är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och biofarmabolag för utveckling och försäljning av Bolagets produktkandidater. BioArctic är också beroende av samarbeten och avtal

med andra aktörer i samband med utvecklingen av sina produktkandidater och genomförandet av prekliniska och kliniska studier.

Genomförandet av kliniska studier, särskilt i Fas 3, kräver omfattande resurser och därför är det vanligt att små, forskningsintensiva bolag som BioArctic ingår samarbets- eller licensavtal med större aktörer inom läkemedelsbranschen. Dessa samarbetspartners ansvarar normalt för att driva och bekosta fortsatta kliniska studier, processer för marknadsgodkännande och försäljning och marknadsföring av den färdiga produkten. På Alzheimerområdet har BioArctic ingått strategiska samarbetsavtal med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai enligt vilka Eisai har huvudansvaret för genomförandet av kliniska studier, marknadsgodkännande och kommersialisering av BioArctics antikroppar BAN2401 och BAN2401back-up. På Parkinsonområdet har BioArctic ingått ett samarbete med det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie enligt vilket BioArctic, med finansiering från AbbVie, ansvarar för utvecklingen av Bolagets produktkandidater för behandling av Parkinsons sjukdom fram till klinisk fas. Enligt avtalet har AbbVie också en option på att erhålla en exklusiv licens för vidareutveckling och kommersialisering av Bolagets läkemedelskandidater för behandling av Parkinsons sjukdom. BioArctics rätt till milstolpsersättningar och royalty är bland annat beroende av att AbbVie utnyttjar sin option.

En stor del av Bolagets förväntade framtida intäkter består av milstolpsersättningar och royaltyintäkter i enlighet med ingångna samarbetsavtal. Det finns en risk att nuvarande eller framtida samarbetsavtal sägs upp. Det finns också en risk att AbbVie inte utnyttjar den option som beskrivs ovan. Bolagets samarbetspartners kan också besluta att ändra prioriteringen och resursfördelningen mellan sina olika projekt, vilket kan innebära att utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater tilldelas mindre resurser eller läggs ned. BioArctic har också lämnat vissa garantier till sina samarbetspartners, vilket innebär att BioArctic vid brist i sådana garantier kan bli ersättningsskyldig gentemot sina samarbetspartners. Om någon av dessa händelser inträffar kan det leda till reducerade eller uteblivna intäkter för Bolaget, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och finansiella ställning negativt.

Bolaget driver i egen regi utvecklingen av projektet SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador (som för närvarande befinner sig i klinisk Fas 1/2). Bolaget har också ett flertal projekt i tidig forskningsfas. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas ingå samarbetsavtal avseende de projekt där detta bedöms vara nödvändigt eller lämpligt, vilket kan innebära att fortsatt utveckling, genomförandet av prekliniska och kliniska studier och framtida kommersialisering försenas, försvåras eller uteblir.

### Tillverkning och leverantörer

Bolaget har ingen egen tillverkning, vilket medför att Bolaget är beroende av underleverantörer för tillverkning av de substanser och medicintekniska produkter som behövs för Bolagets produktutveckling och vid genomförandet av prekliniska och kliniska studier. För dessa produkter gäller stränga kvalitetskrav, såsom god tillverkningsledning (GMP). BioArctic är också beroende av att vissa underleverantörer presterar enligt avtal för att BioArctic ska kunna uppfylla sina åtaganden i förhållande till sina samarbetspartners. BioArctic har till exempel ingått avtal med Lonza som är väsentliga för att BioArctic ska kunna uppfylla sina åtaganden enligt samarbets- och licensavtalet med AbbVie.

Det finns en risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som parterna avtalat om eller som gäller enligt tillämpliga lagar och regler, vilket kan försena Bolagets projekt eller planerade kliniska studier. Vidare kan förseningar inträffa till följd av att leverantörerna inte lyckas fullgöra sina åtaganden i tid och på ett kostnadseffektivt sätt, vilket kan påverka BioArctics verksamhet negativt.

Det finns en risk att en eller flera av Bolagets leverantörer väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget eller att priset för deras varor och tjänster väsentligt förändras, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och resultat. Likaså kan en etablering av nya leverantörer eller tillverkare bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

### Beroende av nyckelpersoner

BioArctics framgång är till stor del beroende av Bolagets ledande befattningshavare samt den omfattande kompetens och långa erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde som innehas av dessa och av andra nyckelpersoner hos BioArctic. Insatserna från var och en av dessa personer kommer att vara fortsatt viktiga för BioArctic. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av vikt för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget. Det finns en risk att rekryteringar inte kan ske på tillfredsställande villkor till följd av konkurrens om arbetskraft med andra företag i branschen, universitet och andra institutioner. Om Bolaget skulle förlora nyckelpersoner eller om Bolaget inte framöver kan fortsätta att rekrytera kvalificerade medarbetare skulle detta kunna leda till förseningar eller avbrott i Bolagets projekt vilket skulle kunna medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

### Produktansvar och försäkringar

Bolaget har ett så kallat produktansvar för personskador som orsakas genom användning av Bolagets produkter. Bolaget kan också hållas ansvarigt vid eventuella tillbud som inträffar i kliniska studier avseende Bolagets produktkandidater där Bolaget är sponsor, även i de fall där kliniska studier genomförs av en extern part. Det finns en risk att Bolagets försäkringsskydd inte är till-

räckligt för att täcka eventuella framtida rättsliga krav som kan komma att framställas med anledning av Bolagets produktansvar eller ansvar för kliniska studier. Sådana krav kan komma att påverka Bolaget negativt, såväl anseendemässigt som finansiellt.

### Beroende av lokaler, utrustning m.m.

Bolagets forsknings- och utvecklingsverksamhet bedrivs i särskilt anpassade lokaler och är beroende av särskild laboratorieutrustning. Det finns en risk att Bolagets lokaler eller utrustning skadas genom exempelvis brand, stöld eller sabotage, vilket kan komma att innebära förseningar samt ökade kostnader och/eller förlorade intäkter för Bolaget.

### Beroende av en välfungerande IT-miljö

BioArctic är beroende av en effektiv och oavbruten drift hos olika IT-system för att driva sin verksamhet. Ett betydande haveri eller annan störning i IT-systemen kan påverka förmågan att bedriva verksamheten i stort, inklusive Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Det finns även en risk för att anställda och andra partners inte agerar i enlighet med Bolagets instruktioner och riktlinjer för att upprätthålla en adekvat IT-säkerhet.

Den IT-miljö där BioArctic är verksamt styrs även av ingripande lagar, regler och förordningar, inklusive, men inte begränsade till, datasekretess och dataskydd som ofta genomgår ändringar.

BioArctics åtgärder för att upprätthålla säkerhet och integritet för personuppgifter och skyddad information, samt Bolagets säkerhetsåtgärder avseende sina system och andra säkerhetsrutiner, kan vara otillräckliga och det finns därmed en risk för olovligt intrång eller att personuppgifter eller skyddad information röjs. Detta skulle kunna skada BioArctics anseende och medföra att Bolaget blir skadeståndsansvarigt, och därmed resultera i ökade kostnader och/eller förlorade intäkter. Om någon av dessa händelser skulle inträffa skulle det kunna få väsentlig negativ effekt på BioArctics verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

### Framtida finansiering

Bolaget har inte några godkända produkter på marknaden och erhåller därför inga intäkter från produktförsäljning vilket innebär att det är nödvändigt för Bolaget att finansiera sin verksamhet på annat sätt. BioArctic får sina nuvarande intäkter genom dels betalningar från Bolagets samarbetspartners Eisai och AbbVie enligt ingångna samarbetsavtal, dels anslag från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 och svenska Vinnova. Bolagets verksamhet är således för närvarande av sådan art att den inte har ett jämnt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av forskningssamarbetsavtal, licensavtal och uppnådda milstolpar. Om samarbetsavtalen sägs upp eller om anslagen från Horizon2020 eller Vinnova förloras eller minskar väsentligt kan detta påverka BioArctics finan-



siella resultat och finansiella ställning negativt. Det finns en risk att det då uppstår en situation där BioArctic måste anskaffa nytt kapital till ogynnsamma villkor för Bolagets aktieägare.

Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa tillräckligt kapital för att finansiera sin produktutveckling och planerade kliniska studier. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att BioArctic tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.

Tillgången till ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer som marknadsvillkor, den generella tillgången till krediter samt Bolagets kreditvärdighet och kreditkapacitet. Störningar och osäkerhet på kapital- och kreditmarknaderna kan också begränsa tillgången till det kapital som krävs för att bedriva verksamheten. I det fall BioArctic i framtiden misslyckas med att anskaffa nödvändigt kapital på för Bolaget rimliga villkor kan Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat komma att påverkas negativt.

### Omvärldsfaktorer

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt räntehöjningar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. Det finns en risk att dessa faktorer kan komma att påverka BioArctics kostnader och framtida intäkter negativt.

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank, vilka påverkas av ränteläget. Därmed är koncernen exponerad för en ränterisk. Per den 30 juni 2017 hade Koncernen likvida medel om 622 063 TSEK. En ränteförändring om 0,5 procentenheter under perioden januari – juni 2017 skulle således ha inneburit en resultatpåverkan om +/- 3 110 TSEK. Per den 30 juni 2017 har Koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

Delar av Bolagets intäkter och kostnader inflyter och utbetalas i USD, GBP, EUR, CHF och andra internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras och det finns en risk att valutakursfluktuationer kan komma att påverka Bolagets kostnader och framtida intäkter negativt.

Likvida medel i utländsk valuta uppgick per den 30 juni 2017 till 227 294 TSEK, varav GBP utgjorde 157 488 TSEK, USD utgjorde 18 716 TSEK, CHF utgjorde 22 199 TSEK och EUR utgjorde 28 891 TSEK. En valutaförändring under perioden januari – juni 2017 om 10% av GBP gentemot den svenska kronan skulle således ha inneburit en resultatpåverkan om +/- 15 749 TSEK och samma förändring av USD, CHF respektive EUR gentemot den svenska kronan hade inneburit en resultateffekt om 1 872 TSEK, 2 220 TSEK respektive 2 889 TSEK.

## RISKER RELATERADE TILL AKTIEN OCH ERBJUDANDET

### Kursvariationer och psykologiska faktorer

Potentiella investerare bör beakta att en investering i aktier är förenad med risk och att aktierna kan komma att både öka och minska i värde. Det finns därför en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Kursvariationer kan också uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med Bolagets underliggande värde. Varje investeringsbeslut avseende aktier bör föregås av en noggrann analys.

Aktiemarknaden i allmänhet och Bolagets aktier i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets aktier kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på Nasdaq Stockholm. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka Bolagets aktiekurs negativt.

### Likviditet

Före Erbjudandet har det inte funnits någon organiserad marknad för handel i Bolagets aktier. Det finns en risk att priset i Erbjudandet inte kommer att motsvara den kurs till vilken aktierna kommer att handlas på Nasdaq Stockholm efter Erbjudandet. Det finns också en risk att aktiv handel i Bolagets aktier inte kommer att utvecklas efter noteringen, vilket kan försvåra för aktieägarna att sälja sina aktier utan att priset på aktierna påverkas negativt för säljaren.

### Teckningsåtaganden är inte säkerställda

Tredje AP-fonden, HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Andra AP-fonden och John Watin/Inbox Capital (tillsammans Cornerstone Investors) har åtagit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 265 MSEK. Dessa åtaganden är dock inte säkerställda genom bankgaranti, pantsättning, deposition eller något liknande arrangemang, vilket medför att det finns en risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Avtalen innehåller även villkor för fullföljande och bestämmelser om uppsägning. Om något av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden. Följaktligen skulle ett brott mot eller en uppsägning av något av avtalen kunna få en väsentligt negativ påverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

### Framtida utdelning

Enligt svensk lag beslutar bolagsstämman om utdelning. Utdelning får ske endast om det finns utdelningsbara medel hos BioArctic och under förutsättning att sådant



beslut framstår som försvarligt med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av eget kapital i Bolaget samt Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och finansiella ställning. Vidare kan aktieägarna som huvudregel inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av styrelsen. Med undantag för aktieägarminoritetens rätt att begära utdelning enligt aktiebolagslagen kan, om bolagsstämman inte beslutar om utdelning i enlighet med ovanstående, aktieägare inte ställa krav avseende utdelning och Bolaget har inget åtagande att betala någon utdelning. Det finns många faktorer som kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt och det finns därför en risk för att Bolaget inte kommer kunna generera resultat som möjliggör utdelning i framtiden eller att bolagsstämman inte fattar beslut om utdelning.

### Utspädning i framtida nyemissioner

Bolaget har åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om 365 dagar från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Efter att tidsperioden löpt ut kan Bolaget komma att besluta om nyemission av ytterligare aktier eller andra värdepapper i syfte att anskaffa kapital. Alla sådana ytterligare erbjudanden kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget och vinsten per aktie i Bolaget. Nyemissioner kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

### Ägare med betydande inflytande

Bolaget har två aktieslag, A-aktier och B-aktier. A-aktier berättigar till tio röster per aktie, medan B-aktier berättigar till en röst per aktie. Efter Erbjudandet, under förutsättning att detta samt Övertilldelningsoptionen fulltecknas, kommer det totala antalet aktier i Bolaget att uppgå till 88 059 985 stycken, fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier, representerandes 66,2 respektive 33,8 procent av totalt antalet röster i Bolaget. Den andel röster som belöper på A-aktierna innebär att det aktieägarinflytande som medföljer de noterade B-aktierna i praktiken kommer att vara begränsat. Samtliga A-aktier i Bolaget innehas av Huvudägarna.

Efter Erbjudandet, givet att det Erbjudandet utökas fullt och Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo,

kommer Huvudägarna att äga totalt 14 399 996 A-aktier och 38 081 148 B-aktier, vilket motsvarar totalt 59,6 procent av aktierna och 83,7 procent av rösterna i Bolaget. Därmed har Huvudägarna genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämma, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Detta inflytande kan vara till nackdel för aktieägare vars intressen skiljer sig från huvudägarnas intressen.

### Framtida försäljningar av stora aktieposter

Huvudägarna och de styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare som innehar aktier i Bolaget ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Huvudägarna, styrelsemedlemmar och ledande befattningshavare som äger aktier samt vissa utvalda aktieägare har genom så kallade lock up-avtal åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Carnegie kan dock besluta att bevilja undantag från begränsningarna för aktieförsäljningar under lock up-perioden. När lock up-perioden har löpt ut står det också berörda aktieägare fritt att avyttra sina aktier. Framtida försäljningar av stora aktieposter, liksom försäljningar som görs av Huvudägarna, styrelsemedlemmar och eller ledande befattningshavare, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt.

### Vissa utländska aktieägare kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt

Aktieägare som är bosatta i eller har en adress registrerad i vissa andra jurisdiktioner än Sverige, däribland aktieägare i USA, kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida nyemissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärder enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits avseende sådana aktier eller ett undantag från krav på registrering eller motsvarande enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion är tillämpligt. Bolaget kan välja att genomföra nyemissioner utan att vidta sådana åtgärder, vilket innebär att proportionella ägandet och röstandelen för aktieägare bosatta i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan minska till följd av framtida nyemissioner.

# Inbjudan till förvärv av B-aktier i BioArctic

I syfte att främja BioArctics fortsatta utveckling och expansionen av Bolagets verksamhet har Bolagets styrelse, tillsammans med Huvudägarna, beslutat om en nyemission av B-aktier i BioArctic och samtidigt därmed en ägarspridning genom en försäljning av befintliga B-aktier ("**Erbjudandet**"). Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Bolagets styrelse har också ansökt om upptagande av Bolagets B-aktier till handel på Nasdaq Stockholms huvudlista. Den 6 september 2017 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets B-aktier till handel med sedvanliga villkor, bland annat att sedvanliga spridningskrav uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 12 oktober 2017.

Investerare inbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna högst 25 000 000 nyemitterade B-aktier i BioArctic, vilka kommer att emitteras med stöd av bemyndigande från årsstämman den 31 maj 2017. Huvudägarna har förbehållit sig rätten att utöka Erbjudandet och sälja högst 4 166 666 befintliga B-aktier.

Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners fastställts till 24 SEK per B-aktie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadsvärdet på andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. En värdering har gjorts för att erhålla ett indikativt värde på Bolaget, som utgångspunkt vid diskussioner med institutionella investerare. Värderingen består av två delar, dels en DCF-analys, dels en jämförande värdering. I DCF-analysen har antaganden om Bolagets framtida kassaflöden tagits fram baserat på ett flertal antaganden, bland annat tillväxt i underliggande patientpopulation, pris per behandling samt sannolikheten att nå marknaden. Den jämförande värderingen består av en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas och en jämförelse med marknadsvärdet på andra jämförbara noterade bolag.

Nyemissionen förväntas tillföra BioArctic cirka 550 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Teckningskursen i nyemissionen ska motsvara priset i Erbjudandet.

Vid fullteckning av Erbjudandet kommer antalet B-aktier att öka med högst 25 000 000 B-aktier, vilket innebär att antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet kommer att uppgå till högst 88 059 985, varav 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Detta motsvarar en utspädningseffekt om högst 28,4% av det totala antalet aktier och om högst 11,5% av det totala antalet röster i Bolaget.

I syfte att täcka eventuell överteckning i Erbjudandet har Huvudägarna, Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB, på begäran av Joint Bookrunners, åtagit sig att sälja ytterligare B-aktier, motsvarande högst 15% av antalet aktier i Erbjudandet och inte mer än 5,0% av det totala antalet aktier och 2,0% av det totala antalet röster i Bolaget vid fullteckning av Erbjudandet ("**Övertilldelningsoptionen**"). Om Erbjudandet utökas fullt ut och om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet, samt om Erbjudandet fulltecknas kommer Erbjudandet att avse 33 541 666 B-aktier i BioArctic, motsvarande cirka 38,1% av det totala antalet aktier och 15,4% av det totala antalet röster i Bolaget efter Erbjudandets genomförande.

Tredje AP-fonden, HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder AB, Andra AP-fonden och John Wattin/Inbox Capital (tillsammans "**Cornerstone Investors**") har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 265 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet, att Erbjudandet utökas fullt ut och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut omfattar åtagandet 11 041 668 B-aktier, motsvarande 32,9% av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och 12,5% av det totala antalet aktier och 5,1% av det totala antalet röster i Bolaget efter Erbjudandet. För ytterligare information, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Teckningsåtaganden*".

Det totala värdet av Erbjudandet uppgår till cirka 600 MSEK och till cirka 805 MSEK om Erbjudandet utökas fullt ut och om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet.

Stockholm den 27 september 2017

**BioArctic AB (publ)**

*Styrelsen*

**Huvudägarna**

# Bakgrund och motiv

BioArctic är ett svenskt biofarmabolag aktivt inom forskning och utveckling av innovativa och effektiva biologiska läkemedel som har potential att förbättra livskvaliteten för patienter med neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt för patienter med kompletta ryggmärgsskador. Sedan dess grundande 2003 har BioArctic genom ersättning för forskningssamarbeten och licensieringsintäkter från samarbetspartners, såsom Eisai och AbbVie, och anslagsfinansiering byggt upp en omfattande projektportfölj. Bolagets projektportfölj inkluderar första generationen av sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater för behandling av Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt en helt ny behandling av kompletta ryggmärgsskador. Vidare är Bolaget verksamt inom forskning och utveckling av diagnostik och biomarkörer för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Dessa diagnostiska metoder är viktiga komplement till Bolagets läkemedelskandidater och har potential att förbättra möjligheterna till tidig och korrekt diagnos, monitorering av sjukdomsförloppet och mer effektiv behandling av de sjukdomar Bolaget inriktar sig mot. Bolaget bedömer därför att dessa metoder har god kommersiell potential.

Bolagets strategi är att befästa sig som en ledande aktör inom sjukdomar och skador relaterade till det centrala nervsystemet. Som en del av strategin avser Bolaget att fortsätta utvecklingen och breddningen av den befintliga projektportföljen samt utveckla nya produktkandidater, diagnostik och teknologi för att förbättra livskvaliteten hos patienter med neurodegenerativa sjukdomar och kompletta ryggmärgsskador. På sikt ämnar BioArctic etablera en egen försäljningsorganisation på utvalda marknader, vilket skulle utöka intäktsbasen i form av försäljningsintäkter från Bolagets egenutvecklade produktkandidater.

Bolagets strategiska samarbeten med Eisai och AbbVie innebär att flera av Bolagets projekt, däribland utvecklingen av läkemedelskandidaterna BAN2401 och BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom och BAN0805 för behandling av Parkinsons sjukdom, är fullt finansierad genom att BioArctic erhåller ersättning för forskningssamarbeten eller att den fortsatta utvecklingen bedrivs av Bolagets samarbetspartner. Utöver de projekt som BioArctic bedriver i samarbete med Eisai och AbbVie innehåller Bolagets produktportfölj ett antal egenägda projekt, vilka hittills har finansierats genom anslag samt licensintäkter och milstolpsbetalningar som erhållits under Bolagets samarbetsavtal. En viktig del av Bolagets strategi är att öka utvecklingstakten och effektiviteten i vidareutvecklingen av Bolagets egenägda projekt, vilket kräver ökade resurser.

Huvudägarna och styrelsen arbetar aktivt för att förverkliga BioArctics långsiktiga strategi och anser att det är en lämplig tidpunkt att ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm. En notering av aktierna i BioArctic är ett logiskt nästa steg för Bolaget och dess verksamhet, som dessutom ger BioArctic tillgång till de svenska och internationella kapitalmarknaderna. Huvudägarna kvarstår som aktiva långsiktiga storägare, men avser i samband med noteringen att avyttra aktier till ett värde om högst 168 MSEK för att uppnå en god ägarspridning.

I linje med ovan nämnda strategi har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm i syfte att tillföra ytterligare resurser till sina egenägda projekt och därigenom bedriva det fortsatta utvecklingsarbetet på ett mer fokuserat och effektivt sätt. Vid full teckning beräknas nettolikviden från emissionen uppgå till cirka 550 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. BioArctic avser att använda nettolikviden från nyemissionen i den prioriteringsordning som anges nedan, med ungefärlig andel av emissionslikviden angiven i procent (%):

- ▲ Vidareutveckling av två innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar inom Alzheimers sjukdom (AD1502 och AD1503): 25–35%
- ▲ Indikationsbreddning av BAN2401 för behandling av demens och kognitiv försämring hos patienter med Downs syndrom och patienter med traumatisk hjärnskada: 25–30%
- ▲ Slutförande av den kliniska Fas 1/2-studien av SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador för registrering i EU samt förberedelser för start av Fas 3 studier i Europa och USA: 15–20%
- ▲ Vidareutveckling av diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom (avbildning av hjärnan och biokemiska biomarkörer): 15–20%
- ▲ Vidareutveckling av teknologi för att förbättra passagen av antikroppar över blod-hjärnbarriären: 10–15%

Läkemedelsutveckling är förenad med risker och osäkerheter. Vissa påverkande faktorer ligger utom Bolagets kontroll, såsom bedömningar och beslut från regulatoriska myndigheter, vilka kan komma att påverka tidsplanen och bidra till eventuella förseningar, samt leda till ökande kostnader och kapitalbehov. Som en konsekvens är det svårt att exakt bedöma kostnaderna för realiserandet av Bolagets strategi liksom när i tid dessa kostnader uppkommer. På samma sätt finns en risk att Bolagets produktkandidater uppvisar kliniska resultat som gör att kandidaten inte längre är hållbar att vidareutveckla.

*I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för BioArctic med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.*

*Styrelsen i BioArctic är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, så vitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.*

Stockholm den 27 september 2017

**BioArctic AB (publ)**

*Styrelsen*

*Styrelsen i BioArctic är ensamt ansvarig för innehållet i Prospektet i enlighet med vad som framgår häri. Huvudägarna bekräftar dock bundenhet av villkoren för Erbjudandet i enlighet med vad som framgår av avsnitten "Inbjudan till förvärv av B-aktier i BioArctic" och "Villkor och anvisningar".*

Stockholm den 27 september 2017

**Huvudägarna**

# Villkor och anvisningar

## ERBJUDANDET

Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige<sup>1)</sup> och till institutionella investerare<sup>2)</sup> i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar 25 000 000 nyemitterade B-aktier, vilka kommer att emitteras enligt beslut av styrelsen med stöd av bemyndigande från årsstämman den 31 maj 2017. För mer information om bemyndigandet för emissionsbeslutet, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Bemyndiganden – Spridningsemission". Med aktier avses, såvida inte annat uttryckligen framgår, B-aktier.

Erbjudandet är uppdelat i två delar: (i) erbjudandet till allmänheten i Sverige samt (ii) erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 12 oktober 2017. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på BioArctic webbplats [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

## UTÖKNING AV ERBJUDANDET

Huvudägarna har förbehållit sig rätten att utöka Erbjudandet med högst 4 166 666 befintliga B-aktier, motsvarande högst 16,7 procent av antalet aktier i Erbjudandet.

## ÖVERTILDELNINGSOPTION

Huvudägarna, Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB har lämnat en övertilldelningsoption till Joint Bookrunners, innebärande att Joint Bookrunners, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets B-aktie på Nasdaq Stockholm, har rätt att förvärva upp till ytterligare 4 375 000 B-aktier från Huvudägarna, Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB, motsvarande högst 15% av antalet aktier i Erbjudandet, till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet.

## FÖRDELNING AV AKTIER

Fördelning av aktier till respektive del i Erbjudandet kommer att ske på basis av efterfrågan. Fördelningen kommer att beslutas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners.

## ERBJUDANDEPRIS

Priset i Erbjudandet har av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners fastställts till 24 SEK per B-aktie baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en

jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara noterade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Courtage utgår ej.

## ERBJUDANDE TILL ALLMÄNHETEN

### Anmälan

Anmälan om teckning av aktier inom ramen för Erbjudandet till allmänheten ska ske under perioden 2–10 oktober 2017 och avse lägst 100 B-aktier och högst 40 000 B-aktier i jämna poster om 100 B-aktier. Anmälan är bindande.

Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förlänga eller förkorta anmälningsperioden i Erbjudandet till allmänheten. Meddelande om sådan eventuell förlängning eller förkortning lämnas genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång.

Anmälan kan göras till Carnegie, Nordnet AB ("Nordnet") eller Avanza Bank AB ("Avanza") enligt respektive banks instruktioner.

### Anmälan via Carnegie

Den som anmäler sig för teckning av aktier via Carnegie måste ha en värdepappersdepå eller ett investerings-sparkonto hos Carnegie.

För kunder med ett investerings-sparkonto hos Carnegie kommer Carnegie, om anmälan resulterar i tilldelning, att teckna motsvarande aktier i Erbjudandet och vidareförsälja aktierna till kunden till det pris som gäller enligt Erbjudandet.

Kunder ombeds att kontakta sina rådgivare på Carnegie eller, om man saknar rådgivare, Privattjänsten för anmälan.

### Anmälan via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för teckning av aktier via Nordnets internetjänst fram till kl. 23.59 den 10 oktober 2017. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel, motsvarande lägst det belopp som anmälan avser, tillgängliga på depån från och med den 10 oktober kl. 23.59 till likviddagen som beräknas vara den 16 oktober 2017. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på [www.nordnet.se](http://www.nordnet.se).

1) Med Erbjudandet till allmänheten menas erbjudande av aktier till privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av högst 40 000 B-aktier.  
2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig till förvärv av fler än 40 000 B-aktier.



### *Anmälan via Avanza*

Kunder hos Avanza kan anmäla sig för teckning av aktier via Avanzas Internettjänst. Anmälan hos Avanza kan göras från och med den 2 oktober 2017 till och med den 10 oktober 2017. För att inte förlora rätten till eventuell tilldelning ska kunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel tillgängliga på kontot från och med den 10 oktober 2017 till likviddagen den 16 oktober 2017. Mer information finns tillgänglig på [www.avanza.se](http://www.avanza.se).

### **Tilldelning**

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners varvid målet är att uppnå en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm.

Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges.

I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. Anställda i BioArctic och vissa nyckelkonsulter har företräde vid tilldelning av aktier motsvarande högst 30 000 SEK per person.

Kunder till Joint Bookrunners kan beaktas särskilt vid tilldelning. Tilldelning kan även ske till anställda hos Joint Bookrunners, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelningen sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

### **Besked om tilldelning**

Tilldelning beräknas ske omkring den 12 oktober 2017.

Snarast därefter kommer avräkningsnota att sändas ut till dem som erhållit tilldelning i Erbjudandet. De som inte tilldelats aktier erhåller inte något meddelande.

### *Via Carnegie*

De som anmält sig via Carnegie kan erhålla besked om tilldelning av sin rådgivare alternativt kundansvarige från kl 09.00 den 12 oktober 2017.

### *Via Nordnet*

De som anmält sig via Nordnets internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 12 oktober 2017.

### *Via Avanza*

De som anmält sig via Avanzas Internettjänst erhåller besked om tilldelning genom att tilldelat antal aktier bokas mot debitering av likvid på angivet konto, vilket beräknas ske omkring kl. 09.00 den 12 oktober 2017.

### **Betalning**

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 16 oktober 2017.

### *Via Carnegie*

Depåkunder och kunder med investeringssparkonto hos Carnegie beräknas ha sina tilldelade men ej betalda aktier tillgängliga på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 12 oktober 2017. Likvida medel för betalning ska finnas disponibelt på angiven värdepappersdepå eller investeringssparkonto den 16 oktober 2017.

### *Via Nordnet*

Tilldelade aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 12 oktober 2017.

### *Via Avanza*

För den som är depåkund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 16 oktober 2017. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 10 oktober 2017 till likviddagen den 16 oktober 2017.

### **Bristande eller felaktig betalning**

Observera att om full betalning inte erläggs i rätt tid eller om medel inte finns på angivet bankkonto kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

## **ERBJUDANDE TILL INSTITUTIONELLA INVESTERARE**

### **Anmälan**

Institutionella investerare i Sverige och i utlandet inbjuds att delta i en form av anbudsförfarande som äger rum under perioden 2–11 oktober 2017. Bolagets styrelse förbehåller sig rätten att förkorta samt förlänga anmälingstiden i det institutionella erbjudandet. Sådan förkortning eller förlängning av anmälingstiden kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande före anmälningsperiodens utgång. Anmälan ska ske till Joint Bookrunners i enlighet med särskilda instruktioner.

### **Tilldelning**

Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse och Huvudägarna i samråd med Joint Bookrunners, varvid målet är att BioArctic ska få en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten, för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel i BioArctic aktier på Nasdaq Stockholm. Vid beslut om tilldelning av aktier i Erbjudandet till institutionella investerare i Sverige och i utlandet, kommer, som

nämnts ovan, att eftersträvas att BioArctic får en god institutionell ägarbas. Fördelningen och tilldelningen bland de institutioner som har lämnat intresseanmälan sker helt diskretionärt. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning med belopp motsvarande deras respektive teckningsåtagande.

### Besked om tilldelning

Tilldelning beräknas ske omkring den 12 oktober 2017.

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 12 oktober 2017, varefter avräkningsnotor sänds ut.

### Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnotan och mot leverans av aktier senast den 16 oktober 2017.

### Bristande eller felaktig betalning

Observera att om full betalning inte erläggs inom föreskriven tid kan tilldelade aktier komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid en sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhöll tilldelning av dessa aktier komma att få svara för mellanskillnaden.

### REGISTRERING AV TILLDELADE OCH BETALDA AKTIER

Registrering hos Bolagsverket och Euroclear Sweden AB ("Euroclear") av tilldelade och betalda aktier, för såväl institutionella investerare som för allmänheten i Sverige beräknas att ske med början den 16 oktober 2017, varefter Euroclear sänder ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Bolaget som registrerats på mottagarens VP-konto. Detta kan beroende på var, hur och vid vilken tidpunkt på dagen betalning görs, komma att ta två till tre bankdagar från inbetalningstidpunkten. Avisering till aktieägare som angivit att aktierna ska levereras till en värdepappersdepå sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

### NOTERING OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Bolagets styrelse har ansökt om att Bolagets B-aktier ska upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Den 6 september 2017 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets B-aktier till handel under förutsättning att sedvanliga villkor såsom att spridningskravet uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 12 oktober 2017. Se vidare avsnittet "Viktig information rörande möjligheten att sälja tilldelade aktier" nedan.

### STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Joint Bookrunners genomföra transaktioner på Nasdaq Stockholm som stabiliserar priset på aktien eller upprätthåller detta pris på en nivå som avviker från vad som annars skulle varit

fallet på marknaden. Se vidare i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering".

### RÄTT TILL UTDELNING

De erbjudna aktierna medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande och registreringen av de nyemitterade aktierna hos Bolagsverket samt införandet av aktierna i den av Euroclear förda aktieboken. Utbetalning av eventuell framtida vinstutdelning kommer att administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

### VILLKOR FÖR ERBJUDANDETS FULLFÖLJANDE

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 11 oktober 2017 mellan Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners ("Placeringsavtalet") åtar sig Bolaget att emittera de aktier som omfattas av Erbjudandet till de förvärvare som anvisas av Joint Bookrunners.

Erbjudandet är villkorat av att intresset för Erbjudandet enligt Joint Bookrunners bedömning är tillräckligt stort för ändamålsenlig handel i Bolaget aktier, att Placeringsavtalet ingås, att vissa villkor i Placeringsavtalet uppfylls samt att Placeringsavtalet inte sägs upp. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Bookrunners åtagande att förmedla förvärvare till eller, för det fall Joint Bookrunners misslyckas med detta, själva förvärva de aktier som omfattas av Erbjudandet är föremål för vissa villkor, däribland att inga väsentliga negativa händelser inträffar. Joint Bookrunners kan vidare säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen den 16 oktober 2017 om några väsentliga negativa händelser inträffar, vid brister i de garantier som Bolaget och Huvudägarna lämnat till Joint Bookrunners eller vid bristande uppfyllelse av övriga villkor i Placeringsavtalet. Om ovan angivna villkor inte uppfylls eller om Joint Bookrunners säger upp Placeringsavtalet kan Erbjudandet avbrytas. I sådant fall kommer vare sig leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Vidare kommer handeln att påbörjas innan villkoren för Erbjudandets fullföljande uppfyllts. Handeln kommer att vara villkorad härav och om Erbjudandet inte fullföljs ska eventuella levererade aktier återlämnas och eventuella betalningar återgå. Placeringsavtalet föreskriver vidare att Bolaget åtar sig att hålla Joint Bookrunners skadeslösa mot vissa anspråk och kostnader. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal" för mer information.

### VIKTIG INFORMATION RÖRANDE MÖJLIGHETEN ATT SÄLJA TILDELADE AKTIER

Besked om tilldelning till allmänheten i Sverige sker genom utskick av avräkningsnota, vilket beräknas ske omkring den 12 oktober 2017. Efter det att betalning för tilldelade aktier hanterats av Joint Bookrunners kommer betalda aktier att överföras till av förvärvaren anvisad värdepappersdepå eller VP-konto. Den tid som erfordras för överföring av betalning samt överföring av betalda aktier till förvärvarna av aktier i BioArctic medför att dessa förvärvare inte kommer att ha förvärvade aktier tillgängliga på anvisad värdepappersdepå eller VP-konto förrän tidigast den 16 oktober 2017.

Handel i BioArctics B-aktier på Nasdaq Stockholm beräknas komma att påbörjas omkring den 12 oktober 2017. Observera att förhållandet att aktier inte finns tillgängliga på förvärvarens VP-konto eller värdepappersdepå kan innebära att förvärvaren inte har möjlighet att sälja dessa aktier över börsen från och med den dag då handeln i aktien påbörjats.

### INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Den som tecknar aktier i Erbjudandet kommer att lämna in personuppgifter till Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza. Personuppgifter som lämnas till Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundengagemang. Även personuppgifter som inhämtas från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Joint Bookrunners respektive Nordnet och Avanza samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Joint Bookrunners kontor, vilka också tar emot begäran om rättelse av personuppgifter.

### ÖVRIG INFORMATION

Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte i sig att Carnegie betraktar den som anmält sig i Erbjudandet som kund hos banken för placeringen.

Joint Bookrunners mottagande och hantering av anmälningssedlar leder inte till att det uppstår ett kundförhållande mellan förvärvare i Erbjudandet och Joint Bookrunners. Förvärvaren betraktas för placeringen som kund hos Joint Bookrunners endast om Joint Bookrunners har lämnat råd till förvärvaren om placeringen eller annars har kontaktat förvärvaren individuellt angående placeringen. Följden av att Joint Bookrunners inte betraktar förvärvaren som kund för placeringen är att reglerna om skydd för investerare i lagen om värdepappersmarknaden inte kommer att tillämpas på placeringen. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller så kallad passandebedömning kommer att ske beträffande placeringen. Förvärvaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med placeringen.

# Marknadsöversikt

Nedan följer en översiktlig beskrivning av Bolagets bransch, geografiska marknader och produktmarknader, marknadsstorlek, marknadsandelar, marknadsställning och annan marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och marknad. Marknads- och branschdata avseende Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom har i första hand hämtats från marknadsrapporter som Bolaget köpt från marknadsanalysföretaget GlobalData. För mer information om Bolagets ansvar för information som inhämtats från externa källor, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Information från tredje part".

Marknads- och branschinformationen innehåller uppskattningar av framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. Framåtriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Uttryck som orden "förväntas", "antas", "bör", "bedöms" och liknande uttryck används för att indikera att informationen är att beakta som uppskattningar och prognoser. Uppskattningarna och prognoserna är gjorda på grundval av uppgifter som innehåller såväl kända som okända risker och osäkerheter. Någon försäkran av att lämnade uppskattningar och prognoser avseende framtiden kommer att realiseras lämnas inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtida resultat och utveckling kan komma att skilja sig väsentligt från vad som uttalas i framåtriktad information.

## INLEDANDE OM BIOARCTICS VERKSAMHET OCH BRANSCH

BioArctic utvecklar nya innovativa sjukdomsmodifierande behandlingar baserade på antikroppar (en form av immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget har också utvecklat ett behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador som befinner sig i klinisk fas. Bolagets projektportfölj beskrivs närmare i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – BioArctics projektportfölj" nedan.

Gemensamt för samtliga Bolagets terapiområden är att det i dagläget finns stora medicinska behov som inte kan tillgodoses av de behandlingar som för närvarande finns på marknaden. För Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom finns flera symtomatiska behandlingar, det vill säga läkemedel som lindrar symtomen av sjukdomen, men inga sjukdomsmodifierande behandlingar som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet. För kroniska kompletta ryggmärgsskador saknas behandling. BioArctic bedömer därför att det finns en stor efterfrågan vad gäller nya behandlingar inom dessa områden.

Flera bolag och forskningsinstitutioner, inklusive ledande läkemedels- och biofarmabolag, bedriver utveckling av läkemedel inom Bolagets terapiområden, vilket medför att det råder hård konkurrens inom Bolagets verksamhetsområde. Bolagets marknader och konkurrenssituationen inom dessa beskrivs närmare nedan.

## NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

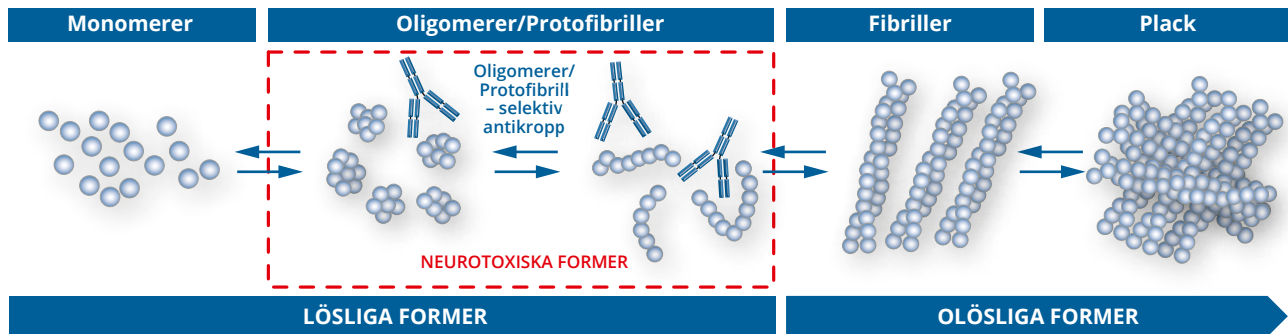
Neurodegenerativa sjukdomar är ett samlingsbegrepp för sjukdomstillstånd där nervceller i hjärnan degenererar och dör. Dessa celler kan inte återbildas, varför skador i nervsystemet blir ödesdigra. Vanligtvis börjar den neurodegenerativa processen långt innan några symtom är uppenbara, men resulterar så småningom i nedsatt funktion och handikapp. Dessa sjukdomar påverkar markant livet för miljoner människor med ökade kostnader för individer och samhälle.

Att hindra uppkomsten av neurodegenerativa sjukdomar och behandla dessa utgör ett viktigt mål för den medicinska forskningen idag. De flesta av dessa sjukdomar ökar med åldern. I dag finns varken bot eller effektiv behandling som stoppar eller förändrar sjukdomsprogressionen. De behandlingar som i dag finns tillgängliga på marknaden kan inte påverka sjukdomsutvecklingen utan endast kortsiktigt påverka sjukdomssymtomen. Bristen på effektiva behandlingar som kan påverka sjukdomsförloppet utgör ett stort medicinskt behov.

På senare år har kunskapen om neurodegenerativa sjukdomar förändrats från symtombeskrivningar till en förståelse av de underliggande mekanismer som orsakar sjukdomarna. I dag tros de viktiga molekylära händelserna vara felveckade proteiner och spridningen av lösliga toxiska proteinaggregat, vilket leder till nedsatt nervcellsfunktion, celldöd och sjukdomssymtom.<sup>1)</sup>

1) Walsh et al. 1997, Conway et al. 2000.

En minskning av dessa toxiska proteiner tros vara av stor betydelse för att påverka sjukdomsförloppet. BioArctics behandlingsstrategi är att reducera eller eliminera dessa toxiska proteiner. På detta sätt kan sjukdomen stoppas eller få ett långsammare förlopp.<sup>1)</sup>



Amyloid-beta peptiden (Aβ) produceras av alla kroppens celler, men i hjärnan har Aβ en benägenhet att aggregera (ansamlas i större anhopningar) på grund av dess "klibbiga" karaktär. I hjärnor från Alzheimerpatienter återfinns plack, som huvudsakligen innehåller fibriller av Aβ. Varje fibrill innehåller miljontals enskilda Aβ-molekyler, monomerer. Fibrillerna är så stora att de inte längre är lösliga, utan faller ut i hjärnvävnaden och bildar plack. Ett stadium mellan monomerer och fibriller är oligomerer/protofibriller, som fortfarande är i lösning. Idag är den huvudsakliga uppfattningen att det är dessa lösliga, aggregerade former av Aβ som är skadliga för hjärnan. BioArctics behandlingsstrategi är att angripa dessa former av Aβ<sup>1)</sup>.

## ALZHEIMERS SJUKDOM

Alzheimers sjukdom beräknas vara orsaken till cirka 50–60%<sup>2)</sup> av alla fall av demens och är därmed den vanligaste demenssjukdomen med debut i vuxen ålder. Sjukdomen kännetecknas av att nervcellsöd i hjärnan orsakar en progressiv försämring av minne och kognitiva färdigheter, såsom intellektuell förmåga, språk, orientering, igenkänning och inlärningsförmåga. Sjukdomen kan också leda till personlighetsförändringar och psykiska symtom, såsom apati, depression, förvirring, paranoia och aggressivitet, och motoriska symtom, såsom stelhet, minskad rörelseförmåga och försämrade reaktionsförmåga. En patient med långt framskriden Alzheimers sjukdom lider ofta av allvarliga kognitiva och motoriska symtom som påverkar patientens förmåga att ta hand om sig själv och hantera vardagliga situationer. Sjukdomen försämrar därför livskvaliteten hos såväl den drabbade som anhöriga. Dessa patienter kräver vidare omfattande omvårdnad vilket innebär stora kostnader för samhället.<sup>2)</sup>

Sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom inleds sannolikt flera år innan patienten uppvisar några kliniska symtom. Vidare följer sjukdomen ett progredierande förlopp, vilket innebär att symtomen tilltar allteftersom sjukdomen fortskrider. En sjukdomsmodifierande behandling, vars syfte är att stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet, behöver därför sättas in innan nedbrytningen av hjärnan har hunnit gå alltför långt. Detta har medfört ett ökat fokus på sjukdomens tidigare stadier,

eftersom det är i dessa stadier som en framtida sjukdomsmodifierande behandling förväntas ha bäst effekt.

Alzheimers sjukdom och vissa andra demenssjukdomar föregås av att patienten uppvisar lindriga försämringar av minne och övriga kognitiva förmågor utan att uppfylla kriterier på demens, vilka innebär att ett socialt handikapp uppstår. Om patienten också uppvisar tecken på en Alzheimerpatologi, visat med biomarkörer, ställs den kliniska diagnosen lindrig kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom. Prodromal Alzheimers sjukdom är ett annat begrepp som motsvarar lindrig kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom. Benämningen tidig Alzheimers sjukdom innefattar lindrig kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom. Sjukdomens följande förlopp är moderat och svår Alzheimers sjukdom.

## Behov av terapi

Den demografiska utvecklingen med en åldrande befolkning och ökad livslängd har medfört en dramatisk ökning av förekomsten av sjukdomar som drabbar äldre, såsom olika former av demenssjukdomar. Alzheimers sjukdom är den vanligaste neurodegenerativa sjukdomen och även den vanligaste demenssjukdomen. Alzheimers sjukdom utgör cirka 50–60% av alla diagnostiserade demenssjukdomar<sup>2)</sup>. För närvarande uppskattas att cirka 47 miljoner människor världen över lider av någon form av demenssjukdom och den globala kostnaden för demensvård uppskattades 2010 cirka 820 MdrUSD<sup>3)</sup>.

1) Lannfelt et al. 2014.

2) Boken om Demenssjukdomar, Liber förlag 2013 sidan 12 – 13; Läkemedelsboken 2014 sidan 1088.

3) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015.



Kostnaderna är till viss del hänförliga till läkemedel och sjukvårdande behandling relaterad till demenssjukdomarna som sådana, men majoriteten av kostnaderna är indirekta kostnader för särskilt boende och liknande.

2030 förväntas cirka 75 miljoner människor lida av någon form av demenssjukdom och kostnaden för vård av dessa personer beräknas under samma tidsperiod stiga till ungefär 2 000 MdrUSD<sup>1)</sup>. I avsaknad av effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet förväntas det uppskattade antalet personer med demenssjukdomar, däribland Alzheimers sjukdom, att nå drygt 130 miljoner före 2050<sup>2)</sup>, vilket belyser det stora medicinska behovet för innovativa läkemedel på området.

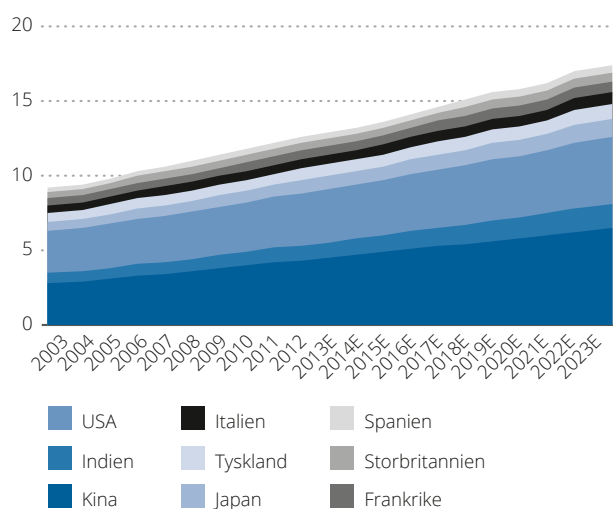
### Beskrivning av marknaden

Enligt data sammanställd av GlobalData<sup>3)</sup> är prevalensen (det vill säga samtliga diagnostiserade patienter) totalt cirka 13 miljoner för Alzheimers sjukdom i de nio största marknaderna för Alzheimers sjukdom, det vill säga Kina, USA, Indien, Japan och EU-5 (9MM) 2013. Kina hade högst prevalens med cirka 4,5 miljoner fall, följt av USA (3,6 miljoner fall), Indien (1,0 miljoner) och Japan (0,9 miljoner). Prevalensen i EU-5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) uppgår till 2,9 miljoner fall. Mild Alzheimers sjukdom utgjorde drygt 50% av den totala prevalensen av Alzheimers sjukdom i 9MM 2013, följt av moderat Alzheimers sjukdom (32%) och svår Alzheimers sjukdom (16%).

GlobalData gör prognosen att prevalensen av Alzheimers sjukdom i 9MM kommer att öka med 34% till cirka 17 miljoner 2023 och att den snabbaste genomsnittliga årliga tillväxten kommer att ske i Indien.

### Alzheimers sjukdom i 9MM

Prevalensen för Alzheimers sjukdom vid ≥60 års ålder (miljoner)

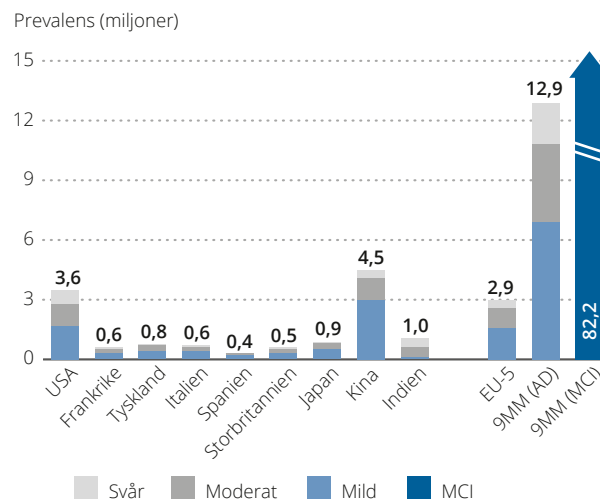


Källa: GlobalData.

Som tidigare beskrivits, kan lindrig kognitiv störning (MCI = Mild Cognitive Impairment) vara ett tecken på Alzheimers sjukdom. Förbättrade diagnostiska metoder gör att det idag är möjligt att ställa diagnosen lindrig kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom. I de data som sammanställts av GlobalData görs ingen distinktion mellan lindrig kognitiv störning med Alzheimerpatologi och lindrig kognitiv störning orsakad av andra demenssjukdomar. GlobalData uppskattar att det fanns totalt drygt 80 miljoner fall av lindrig kognitiv störning i 9MM under 2013 där Kina hade det högsta antalet fall av lindrig kognitiv störning (cirka 32 miljoner fall), följt av Indien (cirka 16 miljoner) och USA (cirka 13 miljoner).

Under prognosperioden som sträcker sig fram till 2023 gör GlobalData prognosen att prevalensen av lindrig kognitiv störning i 9MM kommer att öka med drygt 30% till cirka 110 miljoner fall 2023.

### Prevalens per sjukdomsstadie (2013)



Källa: GlobalData.

Den största bidragande orsaken till ökningen av antalet fall av Alzheimers sjukdom och lindrig kognitiv störning i 9MM är den åldrande befolkningen. I mindre utvecklade länder kan en framtida bättre förmåga att diagnostisera Alzheimers sjukdom och lindrig kognitiv störning, samt bättre tillgång till avancerad medicinsk vård, sannolikt bidra till att antalet fall ökar då fler fall kan upptäckas och dokumenteras.

### Befintliga behandlingar på marknaden

De behandlingar mot Alzheimers sjukdom som finns på marknaden idag används för att lindra symtomen hos Alzheimerpatienter, men kan inte hindra eller fördröja sjukdomens fortskridande. Exempel på befintliga symptomatiska behandlingar av Alzheimers sjukdom är Aricept® (Donepezil), Exelon® (Rivastigmin), Reminyl® (Galantamin) och Ebixa® (Memantin).

1) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015.

2) World Alzheimer Report – Alzheimer's Disease International, 2015.

3) De uppgifter från GlobalData som anges i detta avsnitt är hämtade från GlobalDatas marknadsrapport avseende Alzheimers sjukdom.

Framtida sjukdomsmodifierande behandlingar är i regel avsedda att sättas in tidigare under sjukdomsförloppet, i vissa fall redan innan patienten uppvisat några symtom. BioArctics bedömning är därför att sjukdomsmodifierande behandlingar inte kommer att konkurrera direkt med existerande symtomatiska behandlingar utan snarare användas tillsammans med dessa. Eftersom de resurser som spenderas på läkemedel är begränsade kan dock olika typer av behandlingsalternativ påverka varandra vid prissättning och inom ramen för offentliga och privata ersättningssystem och försäkringar.

De konkurrerande alternativen till BioArctics läkemedelskandidater kommer främst att vara andra sjukdomsmodifierande behandlingar. Några sådana behandlingar finns i dagsläget inte på marknaden. Det finns dock ett flertal substanser i olika faser av klinisk utveckling som är avsedda att ha en sjukdomsmodifierande effekt.

## Sjukdomsmodifierande behandlingar under utveckling för Alzheimers sjukdom

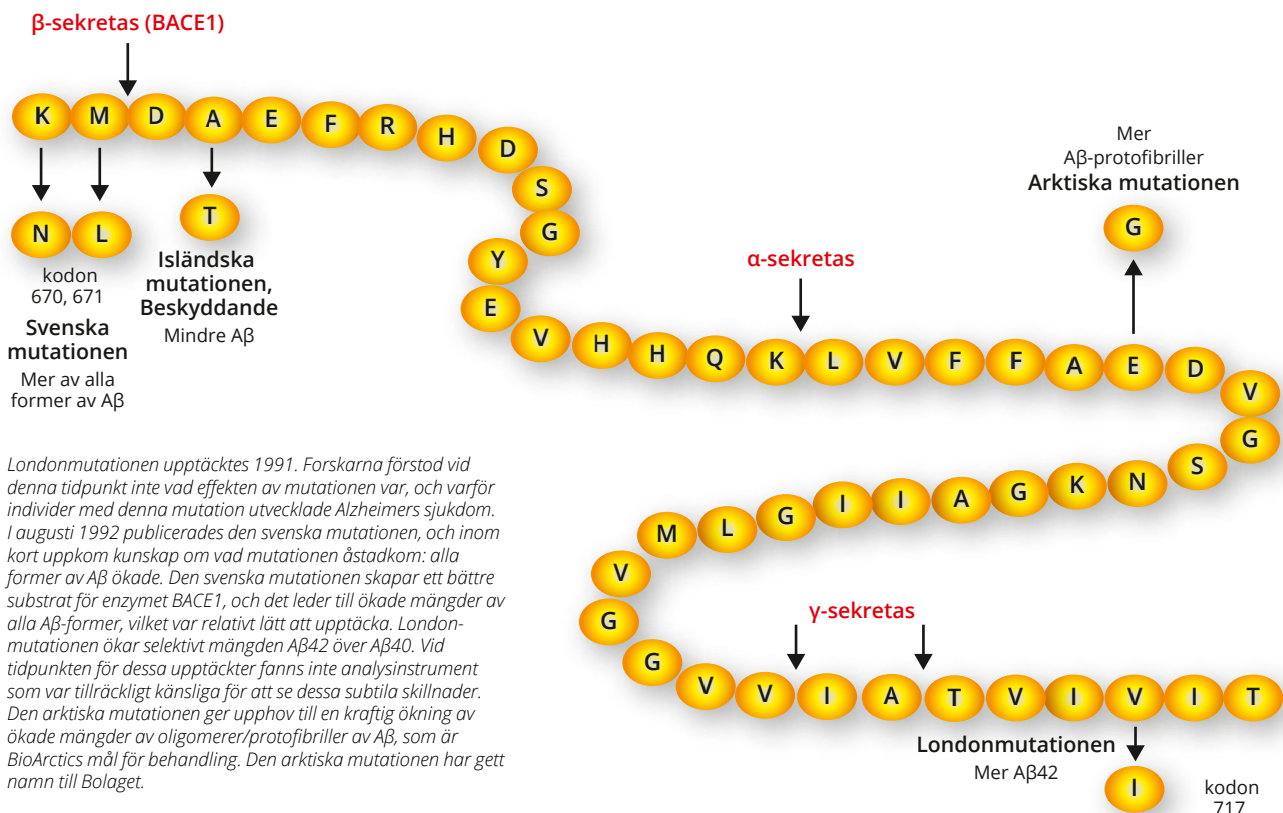
### Amyloid-hypotesen

Amyloid beta-peptiden (A $\beta$ ) är den huvudsakliga beståndsdel i placken i hjärnor hos Alzheimerpatienter.<sup>1)</sup> Genetiska fynd, såsom upptäckten av den svenska mutationen,<sup>2)</sup> pekar starkt på A $\beta$  som den sjukdomsalstrande molekylen vid Alzheimers sjukdom.<sup>3)</sup> Andra patologiska egenskaper hos den drabbade hjärnan är

intra-neurala nystan vilka innehåller tauproteinet samt förlust av nervceller.

Den monomera formen av A $\beta$  bildar lösliga (oligomerer och protofibriller) och olösliga (fibriller och amyloida plack) aggregat. Forskning har visat att mängden amyloida plack i hjärnan inte korrelerar med graden av demens.<sup>4)</sup> Istället anses de lösliga, aggregerade formerna av A $\beta$ , oligomerer och protofibriller, vara de huvudsakliga toxiska formerna i Alzheimers sjukdom.<sup>5)</sup> Under 1990-talet kunde flera forskargrupper visa att nervskadorna orsakades av lösliga, aggregerade former av A $\beta$  snarare än av olösligt plack.<sup>6)</sup>

Oligomerer/protofibriller är de huvudsakliga formerna av lösligt aggregerat A $\beta$  i Alzheimerhjärnor och har visats orsaka elektrofysiologiska förändringar och neurotoxicitet i nervceller.<sup>7)</sup> A $\beta$ -oligomerer/protofibriller har även visats orsaka inflammationsprocesser genom mikrogliaktivering, en effekt som inte observerats för olösliga fibriller.<sup>8)</sup> En av mutationerna som leder till tidig ärftlig Alzheimers sjukdom, den arktiska mutationen (APP E693G), har visat sig specifikt öka bildningen av oligomerer/protofibriller.<sup>9)</sup> Halten av oligomerer/protofibriller i hjärnan, men inte totalhalten av A $\beta$ , korrelerade med spatiell inlärning, vilket utgör ytterligare evidens för teorin om att oligomerer/protofibriller är toxiska former av A $\beta$ .<sup>10)</sup>



Londonmutationen upptäcktes 1991. Forskarna förstod vid denna tidpunkt inte vad effekten av mutationen var, och varför individer med denna mutation utvecklade Alzheimers sjukdom. I augusti 1992 publicerades den svenska mutationen, och inom kort uppkom kunskap om vad mutationen åstadkom: alla former av A $\beta$  ökade. Den svenska mutationen skapar ett bättre substrat för enzymet BACE1, och det leder till ökade mängder av alla A $\beta$ -former, vilket var relativt lätt att upptäcka. Londonmutationen ökar selektivt mängden A $\beta$ 42 över A $\beta$ 40. Vid tidpunkten för dessa upptäckter fanns inte analysinstrument som var tillräckligt känsliga för att se dessa subtila skillnader. Den arktiska mutationen ger upphov till en kraftig ökning av ökade mängder av oligomerer/protofibriller av A $\beta$ , som är BioArctics mål för behandling. Den arktiska mutationen har gett namn till Bologet.

- 1) Glenner and Wong 1984; Masters et al. 1985.
- 2) Mullan et al. 1992; Basun et al. 2008.
- 3) Selkoe and Hardy 2016.
- 4) Terry et al. 1991; Dickson et al. 1995; Naslund et al. 2000.
- 5) Walsh et al. 1997, Walsh et al. 1999, Nilsberth et al. 2001.

- 6) Pike et al. 1991.
- 7) Hartley et al. 1999.
- 8) Paranjape et al. 2013.
- 9) Nilsberth et al. 2001; Johansson et al. 2006; Sahlin et al. 2007.
- 10) Basun et al. 2008, Lord, Englund, et al. 2009. Lord et al. 2009.

Senare tids kliniska bakslag för ett flertal småmolekyler och immunterapier mot A $\beta$  (såsom verubecestat, bapineuzumab och solanezumab) behöver inte betyda att A $\beta$  är fel målmolekyl (target) för sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. I senare misslyckanden i sen klinisk fas var en stor grupp patienter feldiagnostiserade då sjukdomen kan vara svårdiagnostiserad om man inte använder sig av moderna biomarkörer. Post hoc-analyser av tidiga bapineuzumab- och solanezumabprövningar tyder på att så många som 30% av patienterna i studierna inte hade Alzheimers sjukdom, vilket sannolikt påverkat resultaten i studierna. Det är även möjligt att sjukdomen hade gått så långt hos patienterna så att den inte längre kunde mildras, det vill säga behandlingen gavs för sent i sjukdomsförloppet, eller att verktygen för att mäta effekten inte var tillräckligt känsliga. Den svaga kliniska effekten kan även bero på låg dosering på grund av biverkningar.<sup>1)</sup> Vid utformningen av den pågående Fas 2b-studien avseende BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 har lärdom tagits av tidigare misslyckade kliniska studier.

#### *Antikroppar mot A $\beta$*

A $\beta$ -immunterapi har fått stor uppmärksamhet som en av de mest lovande möjligheterna att modifiera förloppet vid Alzheimers sjukdom. Det finns ett antal antikroppar som angriper olika former av A $\beta$ . Dessa är i olika faser av preklinisk- och klinisk utveckling. Ett antal antikroppar utvärderas även i så kallade preventionsstudier, vilka finns beskrivna nedan.

BioArctics monoklonala antikropp BAN2401 är inriktad på att stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet och den negativa kognitiva utvecklingen hos Alzheimerpatienter genom att selektivt angripa och eliminera oligomerer/protofibriller av A $\beta$ . BAN2401 är höggradigt selektiv för A $\beta$ -oligomerer/protofibriller och har låg bindning till A $\beta$ -monomerer. Vidare binder BAN2401 10–15 gånger

starkare till A $\beta$ -oligomerer/protofibriller än till A $\beta$ -fibriller.<sup>2)</sup> BAN2401 studeras för närvarande i en Fas 2b-studie med 856 tidiga Alzheimerpatienter i USA, Kanada, EU och Asien.<sup>3)</sup> Enligt BioArctic finns det en solid vetenskaplig grund bakom Bolagets behandlingsstrategi för Alzheimers sjukdom. Hypotesen att neurotoxiska oligomerer/protofibriller orsakar neurodegeneration i Alzheimers sjukdom stöds av såväl sjukdomspatologi som genetiska fynd. Vidare så ger resultaten i aducanumabstudien (se nedan) ytterligare stöd för A $\beta$ -hypotesen.

Resultat från tidigare kliniska studier avseende immunterapi mot Alzheimers sjukdom har visat på betydelsen av att angripa sjukdomen tidigt. Mot bakgrund av detta används diagnostiska metoder för avbildning av hjärnan (PET) och biokemisk analys av ryggmärgsvätska i den pågående Fas 2b-studien med BAN2401 för att kunna identifiera tidiga Alzheimerpatienter. Detta görs även i kliniska studier med aducanumab (Biogens antikropp mot A $\beta$ ). I BAN2401-studien används en nyutvecklad, känslig, sammansatt skala för att följa sjukdomsutvecklingen och läkemedlets effekt. En adaptiv studie-design medger ett optimerat antal patienter och doseringsarmar i prövningen. När en kronisk behandling lanseras i en utsatt patientpopulation kommer säkerhet och tolerabilitet vara viktiga faktorer för framgångsrik behandling. Tidiga kliniska studier med BAN2401 visade låg grad av biverkningar.<sup>4)</sup> Med stöd av prekliniska och kliniska data anser BioArctic att BAN2401 är en lovande kandidat för A $\beta$ -immunterapi vid tidig Alzheimers sjukdom.

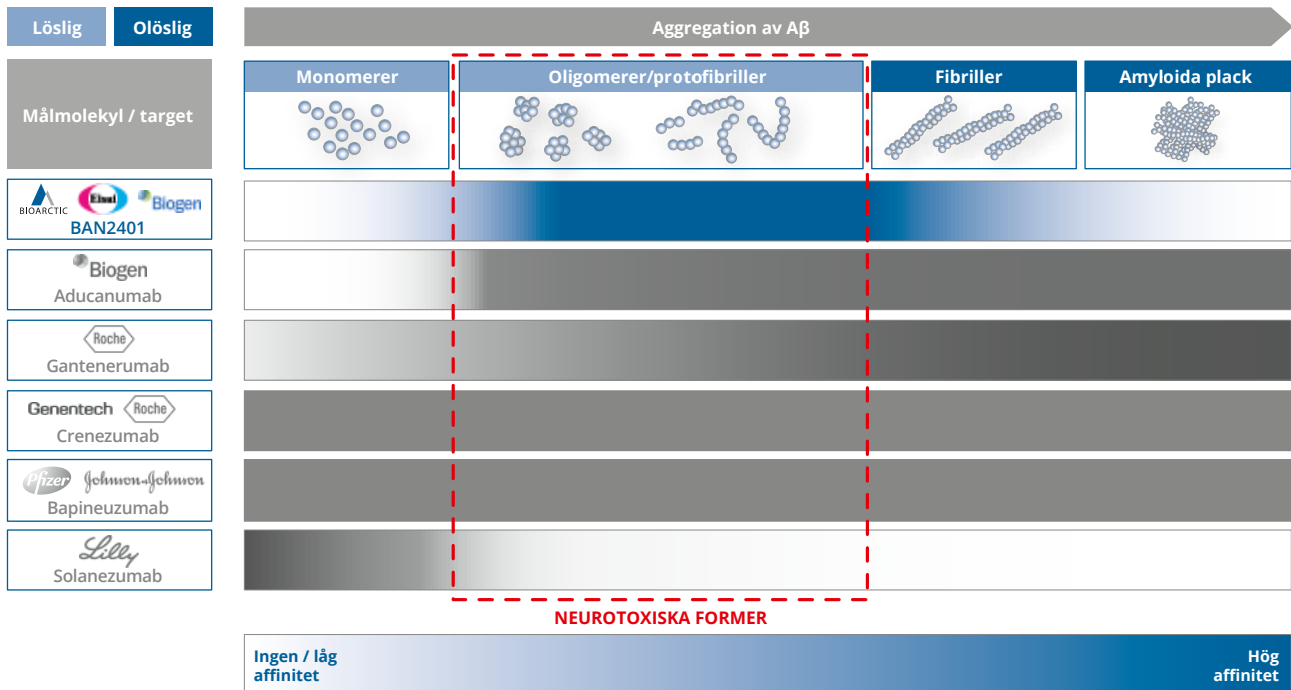
Som tidigare nämnts är forskningsfältet starkt konkurrenssatt och det finns ett flertal anti-A $\beta$ -antikroppar i olika faser av klinisk utveckling. I diagrammet nedan visas ett urval av de konkurrerande läkemedelskandidaterna som är i sen klinisk fas samt deras bindningsprofiler.

1) Okello et al. 2009.

2) Magnusson et al. 2013.

3) Tidig Alzheimers sjukdom utgörs av mild Alzheimers sjukdom och lindring kognitiv störning med Alzheimerpatologi.

4) Logovinski et al. 2016.

Bindningsprofiler för antikroppar mot A $\beta$  (sen klinisk fas)

Gråskalan visar läkemedelskandidaternas affinitet (det vill säga hur starkt antikroppen binder) till de olika formerna av A $\beta$ . BAN2401 är höggradigt selektiv för A $\beta$ -oligomerer/protofibriller och har låg bindning till A $\beta$ -monomerer samt fibriller och amyloida plack.

Aducanumab (Biogen) är en monoklonal antikropp som huvudsakligen binder till oligomerer och fibriller av A $\beta$  och som endast har begränsad bindning till monomerer av A $\beta$ . Således har den en bindningsprofil som liknar den för BAN2401. BioArctics antikropp BAN2401 binder dock 10–15 gånger starkare till oligomerer/protofibriller än till fibriller.<sup>1)</sup> Aducanumab har visat en dosberoende klinisk effekt på kognition och även en dosberoende minskning av A $\beta$ -plack i mätningar med PET.<sup>2)</sup> De positiva studieresultaten har varit viktiga för hela forskningsfältet och betraktas som ett genombrott för immunterapi som sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Emellertid uppvisar aducanumab en relativt hög förekomst av ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities Edema), en av de vanligaste biverkningarna vid A $\beta$ -immunterapier som orsakas av att vätska läcker in i hjärnan från blodkärlen. Frekvensen av ARIA-E var 55% i den högsta dosgruppen,<sup>2)</sup> jämfört med mindre än 5% i den första studien med BAN2401.<sup>3)</sup> Skillnaden skulle kunna förklaras av BAN2401s höga selektivitet för oligomerer/protofibriller i förhållande till fibriller, men kan även ha andra orsaker.

Gantenerumab (Roche) angriper aggregerade former av A $\beta$ , såsom oligomerer/protofibriller, fibriller och plack, och är avsedd för användning i prodromala och milda former av Alzheimers sjukdom. Antikroppen förbereds nu för kliniska Fas 3-studier och kommer även att utvärderas i den så kallade DIAN-prövningen. Tidigare kliniska prövningar med gantenerumab har avbrutits på grund av utebliven effekt. Relativt hög frekvens av ARIA-E har också förekommit. Roche har återupptagit den kliniska utvecklingen, nu med betydligt högre doser än i tidigare studier.<sup>4)</sup>

Crenezumab (Genentech/Roche) angriper alla former av A $\beta$  (det vill säga monomerer, oligomerer/protofibriller, fibriller och plack). Crenezumab är i Fas-3-prövningar för prodromal och mild Alzheimers sjukdom och utvärderas i Alzheimer's Prevention Initiative (API).<sup>5)</sup>

Solanezumab (Lilly) är en monoklonal antikropp som angriper den monomera formen av A $\beta$ . Den visades nyligen ha mycket liten klinisk effekt för patienter med mild form av Alzheimers sjukdom.<sup>6)</sup> Lilly har meddelat att man inte avser att fortsätta den kliniska utvecklingen av solanezumab för mild eller moderat demens orsakad av Alzheimers sjukdom.<sup>7)</sup>

1) Magnusson et al. 2013.

2) Sevigny et al. 2016.

3) Logovinski et al. 2016.

4) <http://www.alzforum.org/therapeutics/gantenerumab>.

5) <http://www.alzforum.org/therapeutics/crenezumab>.

6) <http://www.alzforum.org/therapeutics/solanezumab>.

7) <https://investor.lilly.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=1000871>.

Bapineuzumab och flera andra tidiga A $\beta$ -immun-terapiprogram har stött på säkerhetsproblem som lett till att programmen avslutats.<sup>1)</sup> Den troliga orsaken till de biverkningar som uppstod vid kliniska tester med bapineuzumab var antikroppens starka bindning till alla former av A $\beta$ : monomerer, oligomerer/protofibriller och fibriller. Den biverkan som uppstod var huvudsakligen en hög frekvens av ARIA-E, det vill säga läckage av vätska från blodkärlen in i hjärnan.

Solanezumab (Lilly), bapineuzumab (Pfizer/Johnson & Johnson), gantenerumab (Roche) och crenezumab (Genentech/Roche) är samtliga antikroppar som misslyckats med att visa effekt i klinisk utvecklingsfas. Solanezumab, gantenerumab och crenezumab är föremål för icke-regulatoriska prövningar (så kallade preventionsstudier) i speciella Alzheimerpopulationer, som huvudsakligen handlar om preventiv behandling av ärftliga former av Alzheimers sjukdom. Roche och Genentech har meddelat att de startar nya Fas 3-studier med mycket höga doser av gantenerumab respektive crenezumab.

Andra passiva anti-A $\beta$  immunterapiprogram i tidig klinisk utveckling är AstraZenecas antikropp mot en C-terminalepitop i A $\beta$ , i partnerskap med Lilly, Sanofis och KHKs antikroppar mot A $\beta$ -protofibriller samt Lillys antikropp mot pGluA $\beta$ .<sup>2)</sup>

### BACE1-hämmare

BACE1-hämmare utgör det huvudsakliga alternativet till passiv immunterapi, det vill säga antikroppar, som potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom. Man har sedan länge undersökt enzymet BACE1 som ett möjligt terapeutiskt mål vid Alzheimers sjukdom. Enzymet BACE1 klyver prekursorproteinet Amyloid Precursor Protein (APP), vilket frisätter A $\beta$ . BACE1-hämmare är ett mycket effektivt sätt att minska bildandet av nytt A $\beta$  från celler. Detta görs med små molekyler som blockerar aktiviteten hos BACE1. Ett problem med angreppssättet är att BACE1 klyver många andra substrat utöver APP. Således föreligger en risk för biverkningar. Ett annat problem med angreppssättet är att det endast påverkar *de novo*-produktion av A $\beta$ . Till skillnad från BAN2401 så kan BACE1-hämmare inte minska och ta bort toxiska former av A $\beta$  som redan finns i hjärnan. I en framtid, när patienter kan rekryteras till kliniska studier långt innan de utvecklade kliniska symtom, kommer BACE1-strategin potentiellt kunna vara viktig. Vidare har kombinationer av anti-A $\beta$  immunterapi och BACE1-hämmare visat positiva resultat i prekliniska modeller.

Nedan visas en kort översikt av BACE1-hämmare i klinisk Fas 3.<sup>3)</sup>

### BACE1-hämmare i klinisk Fas 3

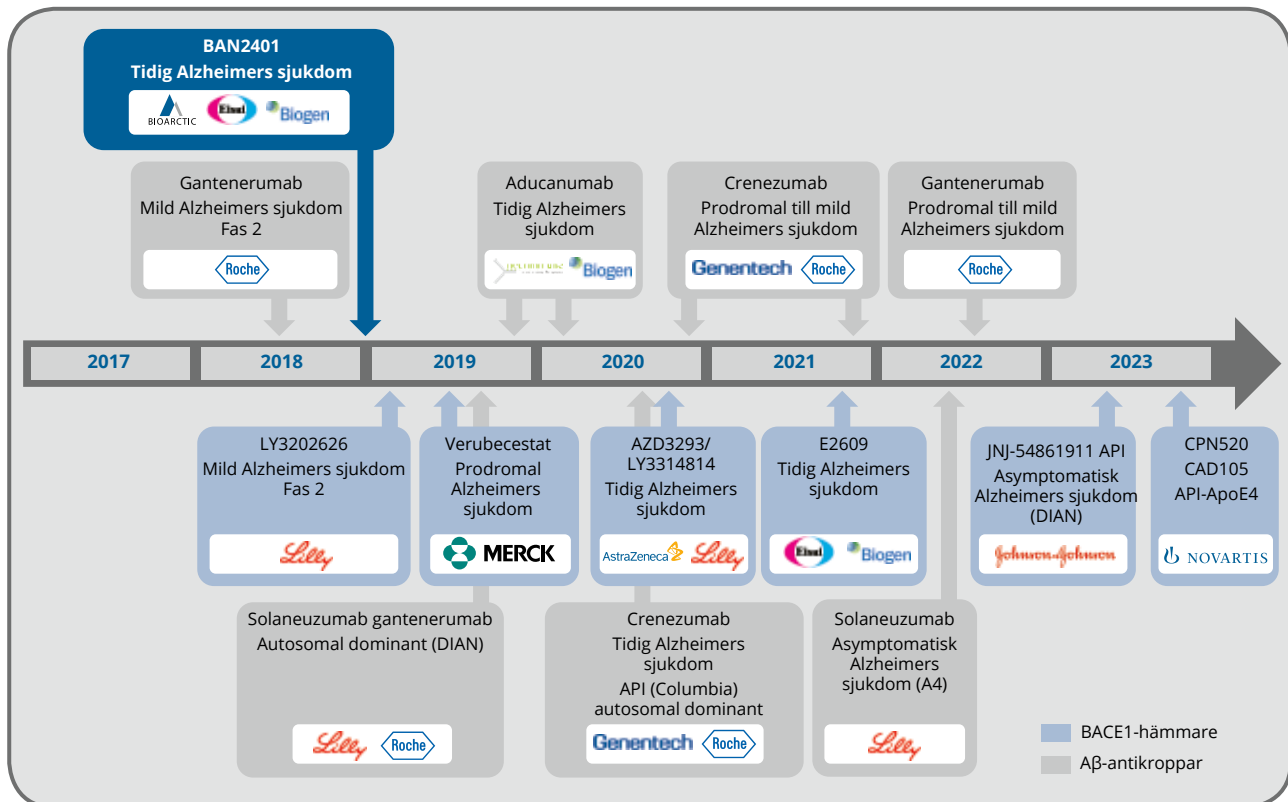
Substans	Företag	Klinisk studie	Read-out	Fas
Verubecestat	Merck	1 500 prodromal Alzheimers sjukdom, 24 månader 1 960 mild till moderat Alzheimers sjukdom, 18 månader (Stoppad)	1H 2019	Fas 3
AZD3293	AstraZeneca/Lilly	2 200 mild eller prodromal Alzheimers sjukdom, 24 månader	mid 2019	Fas 3
E2609	Eisai/Biogen	700 mild eller prodromal Alzheimers sjukdom, 18 månader	2022	Fas 3

1) Ivanoiu et al., 2016.

2) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02036645?term=medi1814&rank=1>, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01485302?term=SAR228810&rank=1>, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01837641?term=ly3002813&rank=2>

3) Informationen i tabellen är sammanställd utifrån information om respektive substans hämtad från [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).



Fullständig tidslinje för resultat från kliniska prövningar med A $\beta$ -antikroppar och BACE1-hämmare**Andra behandlingsstrategier**

Andra potentiella strategier för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom är till exempel A $\beta$ -aggregeringsinhibitorer, aktiv immunterapi/vaccinering mot A $\beta$  och immunterapi som adresserar tauproteinet.

En tidig behandlingsstrategi var att hämma aggregeringen av A $\beta$  genom att använda små molekyler. Strategin var inte framgångsrik då den krävde doser som ledde till avsevärda biverkningar.

Vaccin påverkar patientens egna immunsystem att utveckla antikroppar mot ett visst antigen (i detta fall A $\beta$ ). En fördel med aktiva vaccin är att de är billiga att producera, i motsats till antikroppar, för vilka produktionskostnaderna är relativt höga. Emellertid så har äldre individer vanligen ett försvagat immunförsvar och reagerar endast svagt på dessa typer av vaccin. En stor nackdel med vaccin mot Alzheimers sjukdom är att det är svårt att angripa specifika former av målmolekylen och det är även nästintill omöjligt att anpassa dosen så att önskad effekt erhålls. Det är även svårt att avbryta behandlingen om en biverkning skulle uppstå. De första immunterapierna som prövades för mer än 15 år sedan var vaccin, men de har hittills inte varit lyckosamma.<sup>1)</sup>

Patienter som lider av Alzheimers sjukdom har förhöjda halter av tauprotein i ryggsäcken och tau kunde således vara en potentiell måltavla för immun-

terapi. Emellertid föreligger ingen evidens för att överproduktion av tauproteinet skulle orsaka problem vid Alzheimers sjukdom eller annan sjukdom med taupatologi. Förhöjda halter av tauproteiner i ryggsäcken vid Alzheimers sjukdom orsakas troligen av pågående nedbrytning av nervceller och påföljande läckage av tauprotein från döende nervceller. Tau är ett mycket intressant protein som återfinns patologiskt förändrat vid Alzheimers sjukdom och ett flertal andra sjukdomar med huvudsakligen taupatologi. Dagens kunskap är för begränsad för att medge en god förståelse av sjukdomsmekanismer orsakade av patologiskt tau. Vaccin och antikroppar mot tau finns i klinisk utveckling.

**PARKINSONS SJUKDOM**

Parkinsons sjukdom är den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen hos äldre, efter Alzheimers sjukdom. Parkinsons sjukdom är en progressiv sjukdom i nervsystemet som påverkar rörelseförmågan på grund av minskade dopaminnivåer i hjärnan. Skakningar, stelhet och långsamma rörelser är de mest kända tecknen på Parkinsons sjukdom. Sjukdomen utvecklas gradvis och kan börja med knappt märkbara darrningar i en hand eller symptom relaterade till störningar i REM-sömnen. Sjukdomen leder också ofta till stelhet eller långsamma rörelser. Patienter med Parkinsons sjukdom kan också drabbas av icke-motoriska symptom, som demens, depres-

1) Schenk et al. 1999; Sterner, Takahashi, and Yu Ballard 2016.

sion, hallucinationer och sömnsvårigheter. Eftersom sjukdomen påverkar rörlighet och kroppskontroll medför den ofta svårigheter att hantera vardagliga situationer.

### Behov av terapi

Som den näst vanligaste neurodegenerativa sjukdomen, efter Alzheimers sjukdom, drabbar Parkinsons sjukdom ett stort antal individer. Parkinsons sjukdom drabbar en yngre patientgrupp jämfört med Alzheimers sjukdom, vilket innebär att många av dem som insjuknar i Parkinsons sjukdom fortfarande är i arbetsför ålder, med omfattande ekonomiska konsekvenser för individen och samhället som följd. Det finns i dagsläget ingen sjukdomsmodifierande behandling för Parkinsons sjukdom som kan stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet, vilket innebär att tillståndet hos patienter med Parkinsons sjukdom successivt försämras. Sjukdomen kommer till slut begränsa patientens möjligheter att arbeta och leva ett normalt och självständigt liv, vilket också påverkar närstående till patienten.

Det finns idag inga uppskattningar av de globala samhällskostnaderna för Parkinsons sjukdom. I en uppskattning avseende enbart USA bedömdes de direkta och indirekta kostnaderna kopplade till behandling av Parkinsons sjukdom under 2010 uppgå till 14 MdrUSD, en siffra som förväntas dubblas till 28 MdrUSD till 2040.<sup>1)</sup> Direkta kostnader förknippade med Parkinsons sjukdom innefattar patientvård, medicinering och vårdkostnader. Indirekta kostnader förknippade med Parkinsons sjukdom innefattar belastningen på vårdgivaren och patientens förlorade produktivitet.

Forskare från National Parkinson Foundation (NPF) har använt en prediktiv ekonomisk modell som visade att en besparing om drygt 60 000 USD per patient kan uppnås om sjukdomsprogressionen bromsas med 20%. Om sjukdomsprogressionen stoppas helt uppgår besparingen till drygt 440 000 USD per patient.<sup>2)</sup> Första generationens sjukdomsmodifierande läkemedel förväntas innebära stora fördelar, främst för patienterna, men även för samhället i sin helhet. Forskningen har även fokuserat på bättre möjligheter för tidig diagnos och behandling av yngre och arbetsföra patienter, till exempel genom initiativ som Parkinson's Progression Markers Initiative (PPMI).

### Beskrivning av marknaden

Enligt data sammanställda av GlobalData<sup>3)</sup> var prevalensen år 2012 2,2 miljoner för Parkinsons sjukdom i de åtta största marknaderna för Parkinsons sjukdom, det vill säga USA, Brasilien, Japan och EU-5 (8MM). 55% av patienterna var i ett tidigt skede av sjukdomen och 45% av patienterna befann sig i ett mer avancerat sjukdomsstadium. USA har högst prevalens (0,7 miljoner), följt av Brasilien (0,5 miljoner). I EU-5 uppskattas prevalensen uppgå till 0,8 miljoner, där Italien hade högst prevalens (0,2 miljoner).

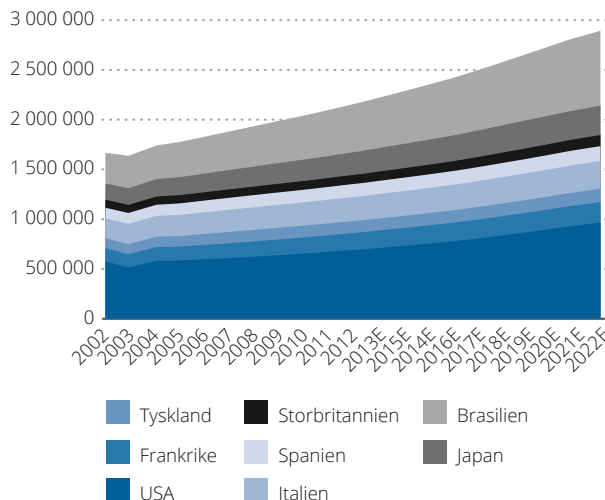
1) Kowal et al. 2013.

2) Johnson et al. 2013.

3) De uppgifter från GlobalData som anges i detta avsnitt är hämtade från GlobalDatas marknadsrapport avseende Parkinsons sjukdom.

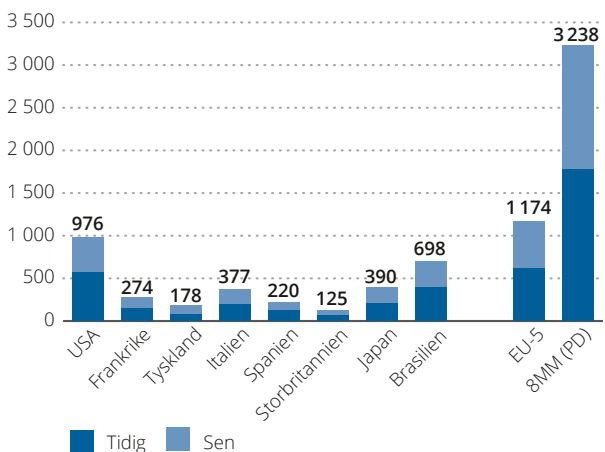
### Parkinsons sjukdom i 8MM

Prevalensen för Parkinsons sjukdom vid ≥60 års ålder



GlobalData har uppskattat att det 2022 kommer att finnas cirka 3 miljoner fall av Parkinsons sjukdom i 8MM. Som en konsekvens av den åldrande befolkningen så kommer fler patienter att befinna sig i ett tidigt skede av sjukdomen (cirka 75%).

### Prevalens per sjukdomsstadie (2012)



Liksom för Alzheimers sjukdom beror ökningen av prevalenta fall huvudsakligen på en åldrande befolkning. Till en viss del kan ökningen tillskrivas en bättre förmåga att diagnostisera Parkinsons sjukdom i utvecklingsländer. I likhet med Alzheimers sjukdom så pågår omfattande forskning för att identifiera tidigare sjukdomsstadier av Parkinsons sjukdom, där sjukdomsmodifierande behandling kan påbörjas.

### Befintliga behandlingar på marknaden

De behandlingar mot Parkinsons sjukdom som finns på marknaden idag fokuserar på att lindra de motoriska symtomen hos Parkinsonpatienter, men kan inte hindra eller fördröja sjukdomens fortskridande. Den vanligaste och mest effektiva behandlingen på marknaden är dopaminprekursorn levodopa som omvandlas till dopamin i kroppen. Eftersom höga doser av levodopa kan orsaka långsiktiga motoriska störningar kombineras den vanligen med en så kallad dekarboxylashämmare som möjliggör en lägre dosering av levodopa eller med läkemedel som förlänger effekten av levodopa. En annan begränsning med levodopa är att effekten av behandlingen försämras efter långvarig användning.

### Sjukdomsmodifierande behandling under utveckling

#### *α-synuklein-hypotesen*

Patienter med Parkinsons sjukdom lider av en omfattande förlust av nervceller i vissa områden i hjärnan. I nervceller finns så kallade Lewykroppar som består av α-synuklein.<sup>1)</sup> α-synuklein är ett protein som huvudsakligen återfinns pre-synaptiskt och påverkar regleringen av neurotransmittorproduktionen.<sup>2)</sup> α-synuklein kan dessutom frisättas från cellerna och förflytta sig till närliggande celler varigenom sjukdomen sprids från ett område i hjärnan till ett annat.<sup>3)</sup>

Genetiska fynd visar att mutationer i α-synukleingenen leder till Parkinsons sjukdom. Hittills har forskare identifierat sex punktmutationer, såväl som dupliceringar och triplikationer av α-synukleingenen, som alla leder till tidiga former av familjär synukleinopati.<sup>4)</sup> Vissa av α-synukleinmutationerna har visats främja bildning av stora lösliga aggregat av oligomerer eller protofibriller,

vilka aggregerar vidare till Lewykroppar.<sup>5)</sup> Medan de olösliga α-synukleinaggregaten inte verkar orsaka cellskador så har ett flertal studier visat att lösliga oligomerer/protofibriller har påtagliga neurotoxiska effekter. Olika storlekar av oligomerer av α-synuklein kan upptäckas i centrala nervsystemet och högre halter av lösliga aggregat av α-synukleinoligomerer kunde konstateras i hjärnor med Lewykroppar jämfört med hjärnor hos friska individer.<sup>6)</sup> α-synukleinoligomerer/protofibriller verkar vara mer benägna att förflytta sig mellan celler och kan därför vara ansvariga för sjukdomsutbredningen i den drabbade hjärnan. Att angripa oligomerer och protofibriller av α-synuklein skulle därför kunna vara en möjlig strategi för tidig behandling av Parkinsons sjukdom och närliggande åkommor.

#### *Antikroppar som angriper α-synuklein*

Hypotesen att lösliga aggregat av α-synuklein orsakar Parkinsons sjukdom baseras på stabil vetenskaplig grund vilken stöder sig på såväl sjukdomspatologi som genetiska fynd. BioArctics läkemedelskandidat BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt angriper oligomerer/protofibriller av α-synuklein. Monomera former av α-synuklein har troligen viktiga fysiologiska funktioner och finns i stora mängder i blodet. BAN0805 binder endast svagt till de monomera formerna av proteinet vilket medger ett selektivt angrepp mot oligomerer/protofibriller i hjärnan varigenom man minskar risken för perifer ansamling och potentiella perifera biverkningar. BAN0805 har i prekliniska studier visats minska halterna av α-synukleinprotofibriller, minska de motoriska störningarna och fördubbla livslängden hos transgena Parkinsonmöss.<sup>6)</sup>

1) Jakes, Spillantini, and Goedert 1994.

2) Burre et al. 2010.

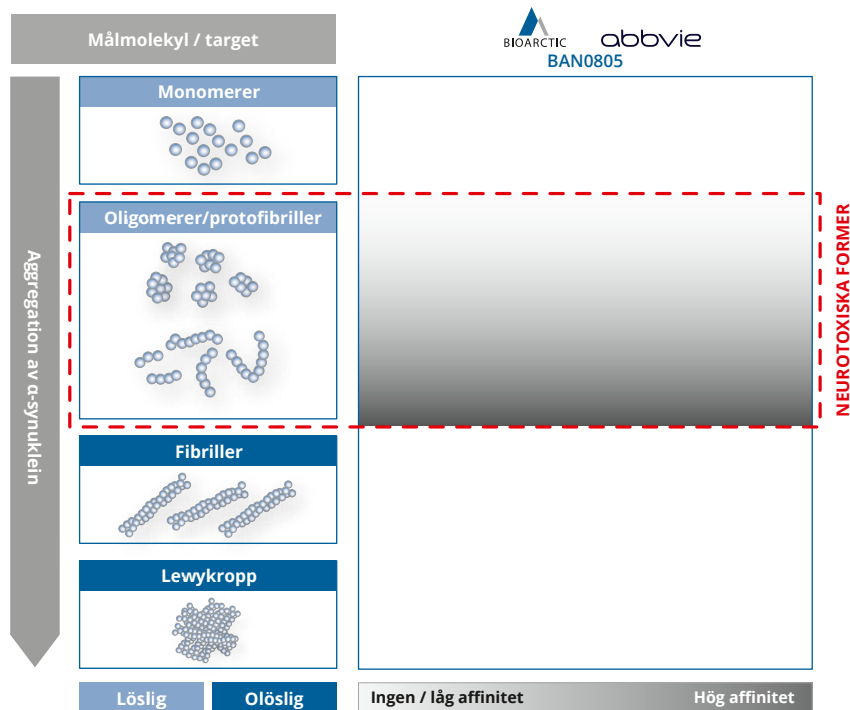
3) Li et al. 2008.

4) Houlden and Singleton 2012.

5) Conway et al. 2000.

6) Ingelsson 2016.

## Bindningsprofil för BAN0805



Gråskalan visar läkemedelskandidatens affinitet (det vill säga hur starkt antikroppen binder) till de olika formerna av  $\alpha$ -synuklein.

Det finns ett flertal andra antikroppar som angriper  $\alpha$ -synuklein i olika faser av preklinisk och klinisk utveckling. Sjukdomsmodifierande behandlingar av Parkinsons sjukdom är ett relativt nytt forskningsområde och de produkter som är under utveckling befinner sig i tidigare faser än vad som är fallet för immunterapi för behandling av Alzheimers sjukdom. Idag finns det två antikroppar mot  $\alpha$ -synuklein i klinisk fas, vilka beskrivs nedan.

Läkemedelsföretaget Roche samarbetar med det amerikanska biotechföretaget Prothena som har utvecklat en monoklonal antikropp mot  $\alpha$ -synuklein. Resultatet från en doseskalering Fas 1-studie tillkännagavs i slutet av 2016. En Fas 2-studie har just inletts omfattande 300 patienter med tidig parkinsons sjukdom som behandlas i 52 veckor.<sup>1)</sup> Fas 1-studien omfattade 80 patienter med Parkinsons sjukdom, vilka erhöLL intravenösa doser upp till tre månader. Antikroppen befanns vara säker och tolererades väl.<sup>2)</sup> Biogen och det schweiziska biotechföretaget Neurimmune har påbörjat ett samarbete för att utveckla en monoklonal antikropp, BIIB054, vilken angriper  $\alpha$ -synuklein. En Fas 1-studie pågår.<sup>3)</sup>

 $\alpha$ -synukleinvaccination

Det österrikiska biotechföretaget Affiris utvecklar en aktiv immunterapibehandling (vaccin) mot  $\alpha$ -synukleinoligomerer. Behandlingen består av korta peptider, så kallade affitoper, från  $\alpha$ -synukleinmolekylen som binds till en bärarmolekyl. Vaccinet syftar till att generera ett immunsvär, och har visat resultat i form av en minskad ackumulering av  $\alpha$ -synuklein i axon och dendritter i transgena möss. Projektet är för närvarande i tidiga kliniska studier.<sup>4)</sup>

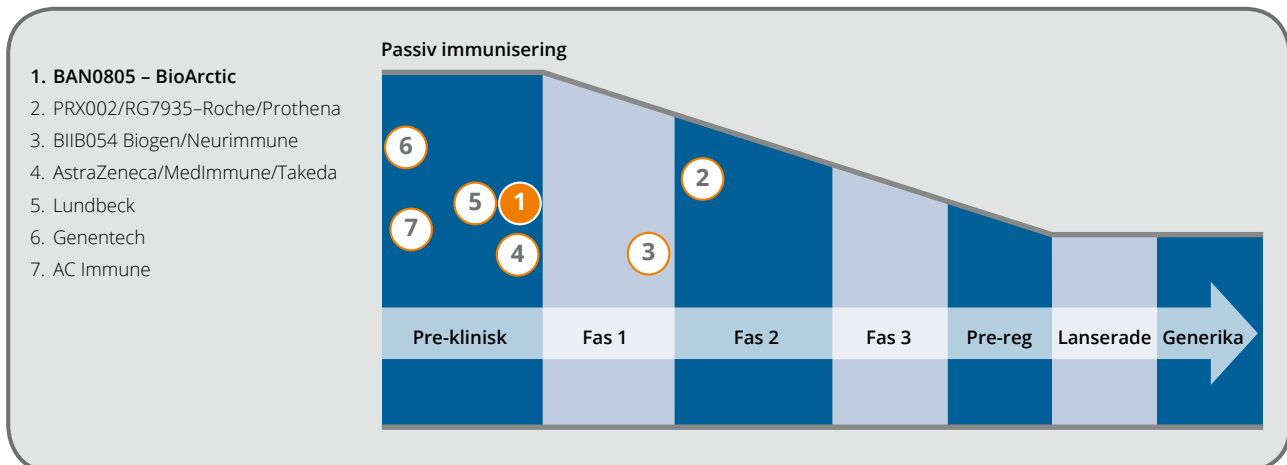
1) <http://www.prothena.com/pipeline/prx002/>.

2) <http://ir.prothena.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=998603>.

3) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02459886>.

4) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02267434?term=affiris&draw=1&rank=10>

## Pågående läkemedelsprojekt inom passiv immunterapi vid Parkinsons sjukdom



## RYGGMÄRGSSKADOR

Ryggmärgsskador orsakas huvudsakligen av traumatiska händelser som resulterar i partiell eller fullständig förlamning. Utbredningen av förlamningen beror på om skadan inträffar i nacken, bröstryggen eller ländryggen. En komplett ryggmärgsskada definieras som en skada där patienten inte kan åstadkomma frivilliga rörelser eller ha sensorisk återkoppling nedanför skadenivån. En ryggmärgsskada orsakar degenerering av nervfibrerna nedanför skadenivån, eftersom nervceller inte återskas. Utöver förlamning, lider patienter som drabbats av kompletta ryggmärgsskador av andra allvarliga symtom, såsom neuropatisk smärta, tarm- och urininkontinens, sensorisk förlust, trycksår, infertilitet och sexuell dysfunktion. Att återställa tarm- och blåsfunktion, ta bort smärta eller möjliggöra sexuell funktion skulle utgöra en stor förbättring av livskvaliteten för patienter med ryggmärgsskador.

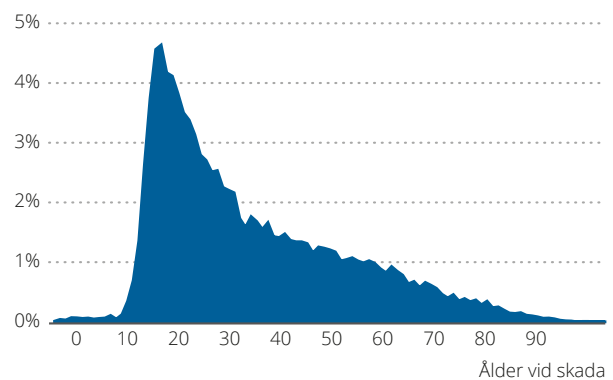
### Behov av terapi och beskrivning av marknaden

Kompletta ryggmärgsskador är vanligare bland yngre personer och vanligast hos män, vilket bland annat beror på en aktiv och mer riskabel livsstil och arbetsmiljö. En behandling som kan minska förlamningen eller återställa vissa funktioner skulle vara ett viktigt framsteg, inte bara för patienterna och deras anhöriga utan också för hela samhället ur ett kostnadsperspektiv. För närvarande finns det inga behandlingar tillgängliga för kompletta kroniska ryggmärgsskador och dessa skador representerar således ett stort medicinskt behov.

Incidensen varierar mellan 12,7 och 44,3 per miljon invånare beroende på land.<sup>1)</sup> Omkring 40% av dessa patienter beräknas ha kompletta ryggmärgsskador.<sup>2)</sup> Patienter med kompletta ryggmärgsskador kräver livslång behandling och vård, vilket innebär höga kostnader för sjukvården.

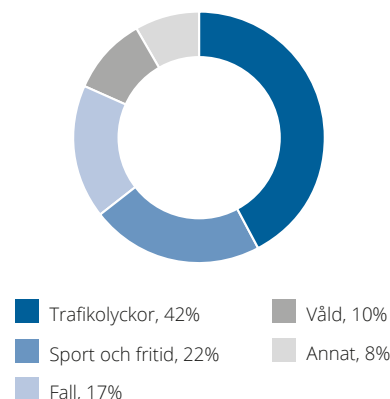
## Åldersfördelning

Fördelning av ryggmärgsskador



Källa: NSCISC Annual Statistics report 2015

## Orsaker till ryggmärgsskador



Källa: NSCISC Annual Statistics report 2015

1) Datamonitor, Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010.

2) NSCISC Annual Statistics report 2010.



### Behandlingar under utveckling

Den akuta behandlingen av ryggmärgsskador har förbättrats under de senaste 70 åren. Det har emellertid varit få kliniska framsteg när det gäller behandling av kompletta skador och det finns fortfarande ingen effektiv behandling för kompletta ryggmärgsskador.

SC0806 är BioArctics behandlingskoncept för patienter med kompletta ryggmärgsskador. SC0806 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som dels innehåller kanaler för nervtransplantat, dels tillväxtfaktorn FGF1. Produkten är en kombination av en medicinteknisk produkt (implantatet) och ett läkemedel (FGF1). Kanalerna i implantatet är utformade för att guida utväxten av axon från vit till grå substans i ryggmärgen, vilket är en förutsättning för att nervregeneration ska ske. Behandlingen är baserad på ett kirurgiskt ingrepp där ärrvävnaden i den skadade delen av ryggmärgen avlägsnas och ersätts med nervtransplantat från patientens ben (suralisnerven), vilka placeras över skadeområdet med hjälp av implantatet. Nervtransplantaten som förts in i kanalerna i implantatet har som funktion att stimulera regeneration (utväxt) av axon. Tillväxtfaktorn FGF1 har två funktioner, dels att stimulera tillväxt av axon, dels att hämma glios (en process som leder till ärrvävnad). Operationen följs av en 18 månaders rehabilitering genom intensiv träning i ett robotsystem för att främja rörelseförmågan i den förlamade delen av kroppen.

Bolaget har i prekliniska studier visat regeneration av nerverna, överföring av elektriska impulser samt viss återkomst av motorisk funktion hos djur. Projektet är i klinisk fas och en klinisk Fas 1/2-studie pågår.

Konkurrensen inom fältet är begränsad och de mest lovande metoderna nämns nedan.

2014 presenterade en polsk forskargrupp en studie där det rapporterades att en helt förlamad man fick förbättrad rörelseförmåga i benen efter följande behandling: ärrbildningen vid ryggmärgsskadan avlägsnades och odlade celler från patientens näslemhinna transplanterades i det 8 mm långa gapet vilket överbyggades av nerver (suralis) från patientens underben. Efter elva månader av rehabilitering hade patienten förbättrad rörelseförmåga i benen.<sup>1)</sup> BioArctic har ett liknande behandlingskoncept, men med ett mer strukturerat tillvägagångssätt för att styra nervtillväxten över den skadade delen av ryggmärgen.

Det amerikanska företaget In Vivo Therapeutics har initierat en studie på 20 patienter med akut ryggmärgsskada med en polymermatris som placerades i mitten av den skadade delen av ryggmärgen. Hittills har tio patienter opererats. Den första opererade patienten visade förbättrad sensomotorisk funktion sex månader efter operationen.<sup>2)</sup>

En tredje metod initierad av The Miami Project to Cure Paralysis är baserat på odling av patientens egna Schwann-celler (kommer från en yttlig nerv på benet), som implanteras i skadeområdet. Den första delen av studien, som inkluderade sex patienter med kompletta ryggmärgsskador, har inte resulterat i några signifikanta behandlingseffekter eller allvarliga biverkningar. Studien pågår.<sup>3)</sup>

### TRENDER OCH TENDENSER

Nedan anges ett antal trender och tendenser som enligt BioArctics uppfattning är väsentliga inom BioArctics forskningsområden.

#### Stora medicinska behov driver utvecklingen av nya läkemedel

Avsaknaden av sjukdomsmodifierande behandlingar för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom innebär att det finns stora medicinska behov som inte tillgodoses i dagsläget. Det stora behovet av sjukdomsmodifierande behandlingar har medfört en ökad vilja till finansiellt risktagande i samband med utvecklingen av sådana behandlingar. Det har också lanserats flera myndighetsinitiativ för att främja utvecklingen av läkemedel på områden där det saknas effektiva behandlingar, såsom möjligheter till villkorat godkännande eller en prioriterad och accelererad godkännandeprocess.

#### Stort behov av nya diagnostiska metoder

Det finns ett stort behov av att utveckla bättre och mer specifika diagnostiska metoder för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom för att kunna ställa rätt diagnos i ett tidigare skede och därmed möjliggöra tidigare behandling samt för att objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling och sjukdomsutveckling.

#### Demografisk utveckling

Neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom drabbar framförallt äldre. Demografiska utvecklingstrender såsom allt fler äldre i befolkningen leder till ett ökat antal patienter som insjuknar i Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom.

#### Samarbeten mellan läkemedelsbolag

Det blir allt vanligare att stora globala läkemedelsbolag samarbetar med mindre forskningsbaserade bolag vid framtagandet av läkemedel. Till följd av omfattande och kostnadskrävande Fas 3-studier blir det också allt vanligare att stora läkemedelsföretag ingår samarbeten med varandra. Som exempel kan nämnas Eisais samarbete med Biogen inom Alzheimerområdet.

1) Tabakow et al. 2014.

2) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02138110?cond=spinal+cord+injury&spons=In+Vivo+Therapeutics&rank=1>.

3) Anderson et al. 2017.

### Ökat fokus på sär läkemedelsindikationer

Det råder ett ökat intresse för utveckling av effektiva behandlingar av sär läkemedelsindikationer (Orphan Drug-indikationer) hos såväl läkemedelsföretag som regulatoriska myndigheter.

### Ökat fokus på att minska samhällets kostnader för läkemedel

Kostnader för läkemedel finansieras eller subventioneras vanligen genom offentliga eller privata ersättnings-system. Nya läkemedel är ofta kostsamma till följd av de betydande investeringar som gjorts under den långa utvecklingsprocessen. Det råder ett ökat politiskt tryck för att minska samhällets kostnader för läkemedel och nuvarande system för att finansiera, subventionera och prissätta läkemedel kan komma att ändras.

## UTVECKLING OCH GODKÄNNANDE AV LÄKEMEDEL

### Allmänt om läkemedelsutveckling

För att ett läkemedel ska få marknadsföras och säljas krävs att läkemedlet erhåller marknadsföringstillstånd från berörda myndigheter på de relevanta marknaderna. Processen för att erhålla marknadsföringstillstånd är noga reglerad och innebär bland annat att det är nödvändigt att genomföra flera omfattande studier för att dokumentera läkemedlets effekt och säkerhet. Endast ett litet antal av de läkemedelskandidater som tas fram blir en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Detta medför att läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande verksamhet som är förenad med stor risk. Hela utvecklingsprocessen – från upptäckt till godkänt läkemedel – tar normalt mellan 10 och 15 år att genomföra.

### Forskningsfas

Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna. I Bolagets fall studeras vilka mekanismer som leder till Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom. Därefter startas forskning för att identifiera och utveckla antikroppar som kan användas för att påverka en sjukdomsmekanism det vill säga minska nivåerna av toxiska oligomerer/protofibriller av A $\beta$  eller  $\alpha$ -synuklein i hjärnan. Utvecklingsprocessen inleds med att identifiera en läkemedelskandidat vars egenskaper och effekt sedan studeras och vidareutvecklas. I forskningsfasen genomförs normalt såväl studier *in vitro* som mer omfattande *in vivo*-studier i djurmodeller för att validera behandlingskonceptet.

BioArctic har fem läkemedelsprojekt i forskningsfas – Alzheimerprojekten AE1501, AD1502 och AD1503 samt två tidiga Parkinsonprojekt.

### Preklinisk fas

När en läkemedelskandidat som bedöms ha effekt på den relevanta sjukdomsmekanismen har identifierats inleds den prekliniska fasen. Innan ett läkemedel kan prövas på människa måste ett omfattande arbete läggas ned på att säkerställa att produkten är tillräckligt säker och stabil

samt att klargöra hur den uppträder i kroppen och hur den lämnar kroppen. De prekliniska studierna ska visa att substansen inte är toxisk, det vill säga att den inte ger allvarliga biverkningar i de doser som ger den önskade effekten på sjukdomen. Det är också nödvändigt att utveckla en produktionsprocess och en beredningsform (lösning, tablett, injektion, infusion etc.) som är medicinskt lämplig. Den prekliniska utvecklingen tar i normalfallet 18–24 månader.

BioArctic har två läkemedelsprojekt i preklinisk fas – BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom och BAN0805 för behandling av Parkinsons sjukdom.

### Klinisk fas

Studier på människor genomförs vanligtvis på sjukhus eller vårdcentraler i samarbete mellan vårdgivaren och den person, det företag eller den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk prövning (den så kallade sponsorn). Innan ett läkemedel får prövas på människa måste en ansökan inges till berörda läkemedelsmyndigheter i de länder där den kliniska prövningen ska genomföras. Ansökan innehåller dokumentation från den prekliniska fasen och beskriver också hur de kliniska studierna ska genomföras. Förutom ett godkännande från läkemedelsmyndigheter måste företaget söka och få godkännande från respektive länders lokala eller nationella etiska kommittéer. För att studierna ska kunna tolkas objektivt anges redan i förväg resultatmått för hur de bör utvärderas. Hur studieprogrammet för ett visst läkemedel ska utformas utvärderas kontinuerligt och myndighetsgodkännande krävs för varje enskild delstudie. De kliniska prövningarna är uppdelade i tre faser – Fas 1, 2 och 3. Det förekommer dock att de olika studiefaserna kombineras i form av Fas 1/2- eller Fas 2/3-studier, vilket är särskilt vanligt inom Bolagets forskningsområden. Vidare är antalet försökspersoner mindre i kliniska studier avseende sällsynta sjukdomar (så kallade Orphan Drug-indikationer).

Fas 1 är det första tillfället en ny substans ges till en människa. Normalt är försökspersonerna friska, frivilliga och står under konstant medicinsk övervakning. I kliniska studier avseende immunterapi mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom genomförs även Fas 1-studier på patienter, eftersom antikroppens mål-molekyler saknas hos friska försökspersoner. Syftet med prövningen är att avgöra om försökspersonerna tolererar läkemedlet och om det uppträder i kroppen på det sätt som de prekliniska studierna och annan forskning indikerat. En Fas 1-studie tar i normalfallet ca ett år och omfattar en mindre grupp av försökspersoner (sällan överstigande 100 personer).

I Fas 2 ges kandidatläkemedlet till patienter och i detta läge blir också testgruppen större, vanligtvis 100–300 personer. Fas 2-studier är vanligen placebo-kontrollerade, vilket innebär att en grupp av patienter erhåller placebobehandling utan verksam substans. Huvudsyftet med en Fas 2-studie är att visa så kallat

”Proof of Concept” – att läkemedlet har avsedd medicinsk effekt – samt att bestämma en optimal dos. Här fortsätter man även att studera biverkningar och hur läkemedlet uppträder i kroppen. Fas 2-studierna delas ibland in i Fas 2a-studier, i vilka man fokuserar på läkemedlets säkerhetsprofil, och Fas 2b-studier, i vilka man fokuserar på läkemedlets effekt. En Fas 2-studie tar i normalfallet cirka två år att genomföra.

Fas 3 påbörjas endast om resultaten i Fas 2 är så goda att fortsatta studier är motiverade. Huvudsyftet med Fas 3-program är att bekräfta läkemedlets effekt och säkerhetsprofil hos patienter med den specifika sjukdomen. Hälsoekonomiska vinster ska också visas. Om det finns godkända behandlingar sedan tidigare ska Fas 3-studien visa att det nya läkemedlet är lika bra som eller bättre än befintliga behandlingar. I Fas 3 prövas läkemedelskandidaten mot placebo eller mot ett redan godkänt läkemedel för samma sjukdomstillstånd. I Fas 3-studierna ingår ett stort antal patienter, ibland tusentals. Det stora antalet är nödvändigt för att få ett fullgott underlag för statistiska analyser. Data från dessa studier är grunden till en senare ansökan om marknadsgodkännande av läkemedlet. Ett Fas 3-program tar i normalfallet cirka tre till fyra år att genomföra och omfattar vanligtvis 1 000–3 000 försökspersoner.

Ett kliniskt studieprogram kan när som helst avbrytas till följd av önskade biverkningar eller utebliven effekt. Endast en mindre del av de läkemedelskandidater för vilka kliniska studier startar når fram till registreringsfas.

BioArctic har två projekt i klinisk fas – BAN2401 i sen Fas 2b i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och SC0806 i kombinerad Fas 1/2 i patienter med komplett ryggmärgsskada.

### Godkännandeprocessen

Ett läkemedel får endast marknadsföras och säljas om marknadsföringstillstånd har erhållits från berörda myndigheter på den relevanta marknaden. Detta innebär att det är nödvändigt att ansöka om marknadsföringstillstånd hos flera myndigheter om produkten ska marknadsföras på mer än en marknad.

För att ett läkemedel ska erhålla marknadsföringstillstånd krävs omfattande dokumentation från prekliniska och kliniska studier som styrker att läkemedlet är tillräckligt säkert och effektivt. En central del i prövningen är den så kallade nytta-riskvärderingen, där myndigheten gör en avvägning mellan läkemedlets positiva effekter och de risker som användningen innebär, främst i form av biverkningar. Godkännandeprocessen tar i genomsnitt mellan sex och 18 månader.

Inom EU och EES kan läkemedel godkännas via tre olika procedurer, bedömningskriterierna och kraven på dokumentation är dock i allt väsentligt desamma inom ramen för samtliga procedurer. En av dessa procedurer (den centrala proceduren) är obligatorisk för vissa typer av läkemedel, till exempel bioteknologiska produkter, sällsynta läkemedel och nya läkemedel för behandling av cancer, HIV, neurodegenerativa sjukdomar, diabetes och

autoimmuna sjukdomar. Inom ramen för den centrala proceduren fattas det slutliga beslutet om godkännande av EU-kommissionen och gäller för samtliga länder inom EU och EES.

I USA prövas ansökningar om marknadsföringstillstånd (*New Drug Application*, NDA, och för biologiska läkemedel *Biologics License Application*, BLA) av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (United States Food and Drug Administration).

För behandlingar av sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov finns möjligheter till vissa regulatoriska lättnader, som till exempel villkorat godkännande eller en prioriterad och accelererad granskningsprocedur (se vidare under rubriken ”Sällsynta läkemedel” nedan).

### Uppföljande studier och krav efter produktansökan

Kunskap om ett läkemedel genereras under hela dess livscykel och fullständiga kunskaper om ovanliga biverkningar eller biverkningar som uppträder efter lång tids behandling finns inte vid tidpunkten för godkännandet av läkemedlet. Det finns därför krav som innebär att ett läkemedel måste följas upp kontinuerligt efter att det lanserats på marknaden. Biverkningsrapportering, men även resultat från prövningar efter godkännandet, så kallade Fas 4-studier, följs upp och rapporteras till relevant myndighet med regelbundna intervall.

Ett beviljat marknadsföringstillstånd måste normalt förnyas efter fem år. I samband med detta görs en förnyad nytta-riskvärdering. Därefter gäller tillstånden normalt tills vidare. Myndigheterna kan också besluta att återkalla en redan godkänd och lanserad produkt av säkerhetsskäl.

### Data- och marknadsexklusivitet

Biologiska läkemedel erhåller i USA fyra års dataexklusivitet och åtta års marknadsexklusivitet, vilket innebär att biosimilarer inte kan komma till marknaden förrän tidigast 12 år efter regulatoriskt godkännande. I Europa är situationen liknande med tio års dataexklusivitet och biosimilarer kan tidigast komma till marknaden 11 år efter godkännande av referensläkemedlet. Alla BioArctics läkemedel är biologiska läkemedel.

### SÄLLSYNTA LÄKEMEDEL (ORPHAN DRUGS)

På flera viktiga marknader, såsom i EU/EES och USA, finns en särskild reglering avseende läkemedel som är avsedda för sällsynta och livshotande eller allvarligt funktionshindrande sjukdomstillstånd där tillfredsställande behandling saknas, så kallade sällsynta läkemedel eller Orphan Drugs. Ett läkemedel kan erhålla sällsynta läkemedelsstatus efter ansökan hos berörd myndighet vilket innebär en rad fördelar, till exempel en förenklad väg till marknadsgodkännande, ensamrätt och vissa ekonomiska incitament. Syftet med regleringen är att främja utvecklingen av läkemedel på områden som inte anses tillräckligt lönsamma för att motivera de investeringar som annars krävs.

BioArctics behandling av kompletta ryggmärgsskador (SC0806) har erhållit sär läkemedelsstatus i såväl EU/EES som i USA.

### Villkorat godkännande

Inom EU och EES kan ett läkemedel för behandling av sällsynta och allvarliga sjukdomar i vissa fall erhålla ett så kallat villkorat godkännande, som innebär att produkten kan lanseras innan alla kliniska studier har genomförts. En förutsättning för detta är att läkemedlet visat goda resultat i tidiga studier och att andra behandlingar saknas eller att det nya läkemedlet innebär avsevärda fördelar i förhållande till redan existerande behandlingar. Villkorat godkännande kan komma i fråga för vissa typer av läkemedel, bland annat läkemedel som klassificerats som sär läkemedel. Godkännandet villkoras normalt av att sökanden slutför relevanta kliniska studier. Ett villkorat godkännande är tillfälligt och omprövas årligen. Avsikten är att det villkorade godkännandet ska omvandlas till ett vanligt godkännande om de uppföljande studierna bekräftar läkemedlets positiva egenskaper. Om de uppföljande studierna misslyckas kan läkemedlet tas bort från marknaden.

I USA finns också flera möjligheter till en prioriterad och accelererad granskningsprocedur för sär läkemedel.

### Ensamrätt

Inom EU/EES har sär läkemedel möjlighet att erhålla marknadsexklusivitet (oberoende av om läkemedlet har patentskydd eller ej) under tio år från marknadsgodkännandet. Marknadsexklusivitet beviljas av EU-kommissionen.

Motsvarande regler finns även i USA, där FDA kan bevilja marknadsexklusivitet för sär läkemedel under sju år från marknadsgodkännandet.

Under perioden för marknadsexklusivitet skyddas läkemedlet för den godkända indikationen, vilket innebär att liknande läkemedel i regel inte kan godkännas för samma indikation under denna period. Undantag kan göras om den som har marknadsexklusivitet inte kan försöka marknaden med tillräckliga kvantiteter av läkemedlet eller om den nya produkten är säkrare eller visar bättre effekt, och därmed innebär en betydande fördel för patienten.

### MEDICINTEKNIK

BioArctics produktkandidat SC0806 är en kombination av en medicinteknisk produkt (implantatet) och ett läkemedel (tillväxtfaktorn FGF1). Produktkandidaten omfattas därför också av den regulatoriska processen för medicintekniska produkter. BioArctic följer det medicintekniska regelverket och godkännandet för användningen av SC0806 kommer att ske genom CE-märkning och Anmält Organ (Notified Body). Denna godkännandeprocess sker parallellt med godkännandet av läkemedlet.









# Verksamhetsbeskrivning

## INTRODUKTION TILL BIOARCTIC

BioArctic är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med målsättning att utveckla nya behandlingar för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet. BioArctics egenutvecklade teknologi, engagerade medarbetare och samarbeten med akademiska forskargrupper och global läkemedelsindustri har gjort det möjligt att utveckla nya innovativa behandlingar baserade på antikroppar (immunterapi) mot neurodegenerativa sjukdomar samt en ny behandling för kompletta ryggmärgsskador. Bolaget fokuserar på Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och kompletta ryggmärgsskador; områden där det idag finns stora medicinska behov.

Bolaget grundades 2003 av professor Lars Lannfelt och Dr. Pär Gellerfors för att utveckla betydelsefulla upptäckter gjorda av professor Lannfelt och hans forskargrupp vid Uppsala universitet vad gäller Alzheimers sjukdom. Dessa upptäckter – den svenska mutationen och den arktiska mutationen<sup>1)</sup> – har blivit mycket uppmärksammade internationellt och förklarar den centrala rollen av A $\beta$  i Alzheimers sjukdom, vilket möjliggjort utvecklingen av nya behandlingsstrategier för sjukdomen. Lannfelt och Gellerfors äger, genom helägda bolag, alltså 94,30% av aktierna representerande 98,13% av rösterna i Bolaget före genomförandet av Erbjudandet. Lannfelt och Gellerfors är också fortsatt verksamma i Bolaget.

Forskningsarbeten och partnerskap är viktiga delar av BioArctics verksamhet och genom åren har Bolaget ingått ett antal framgångsrika strategiska samarbeten för vidareutveckling av Bolagets produktkandidater. BioArctic har bland annat forskningsarbeten med forskargrupper vid Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Lunds universitet. Forsknings- och utvecklingsarbete om Alzheimers sjukdom sker i partnerskap med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai Co. Ltd. ("Eisai") sedan 2005, men också i egen regi. Forskning om Parkinsons sjukdom bedrivs sedan september 2016 i samarbete med det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie Ireland Unlimited Company ("AbbVie"). BioArctic bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen av Bolagets behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador. Behandlingskonceptet inlicensierades 2008 från Swenora Biotech AB. Flera av Bolagets projekt har också erhållit anslagsfinansiering från Vinnova och EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020.

1) Mullan et al. 1992, Nilsberth et al. 2001.

## HISTORIK

- 1992** Den svenska mutationen som leder till tidig utveckling av Alzheimers sjukdom upptäcktes hos en familj i Sverige.
- 2001** Upptäckten av den arktiska mutationen, som leder till en ökning av oligomerer/protofibriller av A $\beta$ , publicerades. Individer med den arktiska mutationen utvecklar Alzheimers sjukdom i tidig ålder.
- 2003** BioArctic AB grundades av Lars Lannfelt och Pär Gellerfors.
- 2004** Karolinska Institutet Innovations AB investerade i BioArctic (innehavet överfördes senare till Karolinska Development AB) och Bolaget lämnade in två viktiga patentansökningar avseende ett konceptpatent för antikroppsbehandling av Alzheimers sjukdom och en transgen musmodell.
- 2005** BioArctic och Eisai ingick ett forskningssamarbetsavtal avseende en sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom.  
BioArctic inledde forskning om Parkinsons sjukdom i samarbete med Uppsala universitet.  
Uppsala universitet Holding AB investerade i BioArctic.
- 2006** Bolaget etablerar sig i egna lokaler i Stockholm.
- 2007** BioArctic och Eisai ingick ett licensavtal avseende antikroppen BAN2401 som sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom som ett resultat av det forskningssamarbetsavtal som ingicks 2005. BioArctic lämnade in en patentansökan avseende antikroppen BAN2401.
- 2008** BioArctic och Eisai ingick ett forskningssamarbetsavtal avseende bland annat en back-up antikropp till BAN2401.  
BioArctic och Swenora Biotech AB ingick ett licensavtal avseende Swenoras teknologi för behandling av kompletta ryggmärgsskador. BioArctic inledde utvecklingen av en behandling för kompletta ryggmärgsskador (SC0806) i samarbete med neurokirurgiska kliniken på Karolinska universitetssjukhuset.
- 2010** Den kliniska utvecklingen av BAN2401 inleddes och SC0806 erhöll sär läkemedelsstatus inom EU.
- 2011** SC0806 erhöll sär läkemedelsstatus i USA.
- 2012** BioArctic erhöll anslag från Vinnova för den kliniska utvecklingen av SC0806.
- 2013** Bolagets samarbetspartner Eisai inledde en klinisk Fas 2b-studie i USA avseende läkemedelskandidaten BAN2401 och klinisk utveckling avseende BAN2401 inleddes i Japan.  
Bolagets europeiska patent inom patentfamiljen AD III (BAN2401 patent) var föremål för en invändning. BioArctic hade dock full framgång i invändningsförfarandet och patentets giltighet upprätthölls utan ändringar i patentkraven.
- 2014** Klinisk utveckling avseende BAN2401 inleddes i Europa.  
BioArctic erhöll anslag om totalt 6,4 MEUR från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 för att delfinansiera en klinisk studie avseende Bolagets behandling av kompletta ryggmärgsskador (Grant Agreement No. 643853).  
Bolagets samarbetspartner Eisai ingick ett samarbetsavtal med Biogen avseende den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av BAN2401.
- 2015** BioArctic och Eisai ingick ett licensavtal avseende BAN2401 back-up, ett uppföljande projekt till BAN2401, samt ett forskningssamarbetsavtal avseende en ny sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Intäkterna från forskningssamarbetsavtalet uppgick dock till en lägre nivå jämfört med tidigare forskningssamarbeten, vilket ledde till att Bolaget valde att se över sina kostnader genom att minska sina lokaler och inte genomföra planerade rekryteringar.  
BioArctics forskningsprogram inom Parkinsons sjukdom erhöll anslag från Vinnova och EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 (Grant Agreement No. 697790).  
BioArctic inledde en klinisk studie avseende SC0806.
- 2016** BioArctic ingick ett samarbetsavtal med AbbVie gällande forskning om Parkinsons sjukdom. Genom avtalet erhöll AbbVie en option att ta en licens på BioArctics Parkinsonsprogram.
- 2017** Patent för BAN2401 back-up godkändes i USA.  
BioArctic erhöll ytterligare anslag från Vinnova. Europeiska patentverket har meddelat att de avser att bevilja patent inom patentfamiljen PD VII (BAN0805 patentet).  
I samband med muntliga förhandlingar den 26 september 2017 beslutade det Europeiska patentverket (EPO) att upphäva Bolagets europeiska patent inom patentfamiljen AD (konceptpatent) i Europa. Även om detta konceptpatent i nuläget är upphävt har BioArctic specifikt substanspatentskydd i USA, Japan och Europa för BAN2401, en antikropp i klinisk Fas 2b prövning. Konceptpatentet är godkänt i USA, Kanada och Australien och berörs inte av EPO:s beslut.

## MISSION OCH VISION

BioArctics mission är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet. BioArctics vision är att göra BioArctic till ett världsledande svenskt biofarmabolag inom forskning, utveckling och försäljning av innovativa och effektiva biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt innovativa och effektiva behandlingar av kompletta ryggmärgsskador.

För att uppnå visionen kommer BioArctic att fokusera på sin kärnverksamhet och uppmontra en stark kultur av nyfikenhet och innovation hos sina medarbetare och samarbetspartners. BioArctics målsättning är att vara en eftertraktad och ledande samarbetspartner för sina kollegor inom Bolagets forskningsområde, läkemedelsindustrin och sjukvårdssektorn.

## STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

BioArctic anser att Bolaget har flera styrkor och konkurrensfördelar som har bidragit till dess framgång och som kommer möjliggöra att BioArctic behåller och förbättrar sin starka position inom framtagande av läkemedelskandidater inom neurodegenerativa sjukdomar, som exempelvis Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, tillhörande diagnostik och teknologi samt behandling av kompletta ryggmärgsskador. BioArctics styrkor och konkurrensfördelar inkluderar följande:

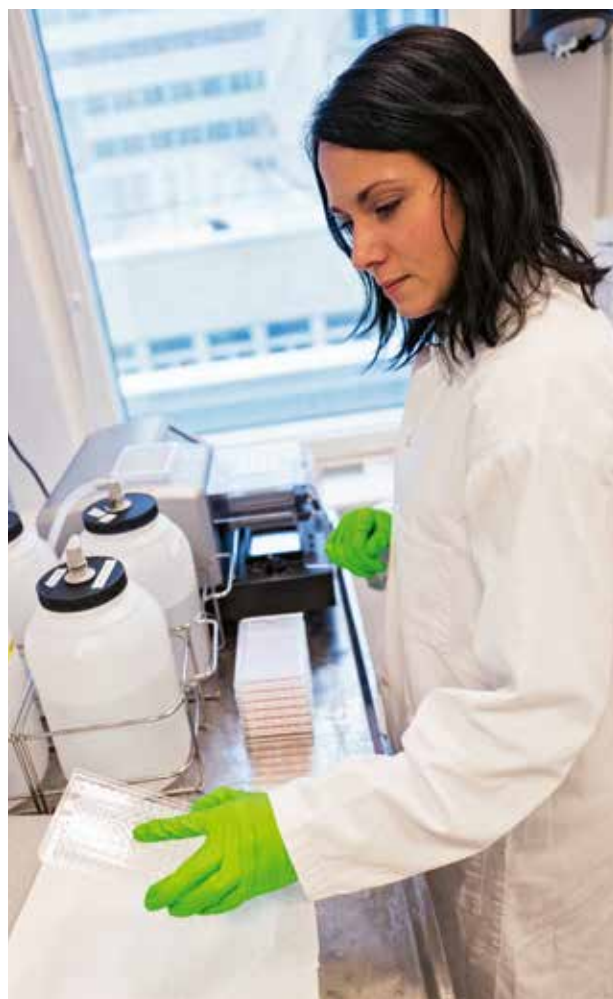
- ▲ Högutbildad personal med bevisad förmåga att utveckla läkemedel.
- ▲ Innovativ projektportfölj bestående av differentierade första generationens sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater för neurodegenerativa sjukdomar, tillhörande diagnostik samt teknologi och ett nytt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador.
- ▲ Strategiska samarbeten och partnerskap med Eisai och AbbVie samt erhållen finansiering från EU:s Horizon2020 och svenska Vinnova som validerar forskningsorganisationens förmåga och läkemedelskandidaternas potential.
- ▲ Attraktiv kombination av fullt finansierade partnerprojekt med betydande marknadspotential och innovativa egenägda projekt med betydande utlicensieringspotential.
- ▲ Stark immaterialrättslig portfölj.

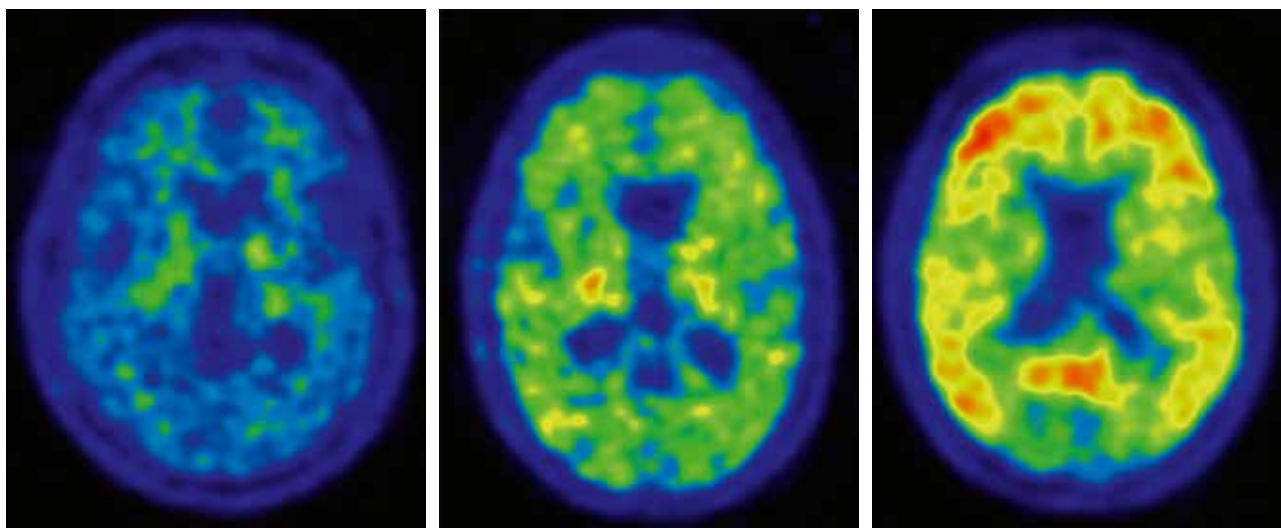
### Högutbildad personal med bevisad förmåga att utveckla läkemedel

Hela BioArctics organisation, innefattande såväl ledningsgrupp som forsknings- och utvecklingsgrupp, har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. Ledningsgruppen har tillsammans över 200 års erfarenhet, där majoriteten är från FoU på större läkemedelsbolag som bland annat AstraZeneca, Astra Arcus och KabiVitrum/Pharmacia där de haft övergripande ansvar för områden, enheter och projekt relaterade till bland annat neurologi, klinisk

utveckling, farmakologi, biokemi och processutveckling. Ledningsgruppen har även en naturligt stark koppling till akademien och klinisk forskning. Upptäckterna av den arktiska och den svenska mutationen hos patienter med Alzheimers sjukdom, gjorda av professor Lars Lannfelt, är till stor del grunden för Bolagets bildande. Ledningsgruppen består av fyra doktorer, två docenter och en professor. Även FoU-gruppen på BioArctic är högutbildad och består av 25 disputerade forskare, vilket innebär att cirka 90% har avlagt en doktorsexamen inom relevanta forskningsområden. Medarbetarna har utbildats vid renommerade universitet, som exempelvis Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Kungliga tekniska högskolan, Stockholms universitet, Harvard Medical School och Health Science Centre San Antonio, USA.

BioArctic har genom sin lednings- och FoU-gruppen interna kunskapsbas som krävs för att kunna bedriva spjutspetsforskning inom neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt inom kompletta ryggmärgsskador. Därtill har Bolaget omfattande samarbeten med framstående externa forskargrupper, akademiska institutioner och sjukvårdsinstitutioner samt mycket erfarna konsulter och kontraktstillverkare. Genom såväl intern som extern expertis har BioArctic således erforderlig kunskap för att ta ett läkemedel från idé till marknad.





Bilderna från PET-centrum, Uppsala universitetssjukhus, visar en normal hjärna (vänster) och en Alzheimerhjärna (till höger). Bilden i mitten visar en Alzheimerpatient med endast lindriga sjukliga förändringar.

**Innovativ projektportfölj bestående av differentierade första generationens sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater för neurodegenerativa sjukdomar, tillhörande diagnostik samt teknologi och ett nytt behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador**

BioArctic har en innovativ och väl positionerad projektportfölj bestående av flertalet antikroppsbaseade läkemedelskandidater för behandling av neurodegenerativa sjukdomar, diagnostik och teknologi för förbättrad möjlighet till korrekt diagnos och behandling av Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, samt en produktkandidat för behandling av kompletta ryggmärgsskador – områden där det idag finns stora medicinska behov.

Bolagets antikroppsbaseade läkemedelskandidater tillhör den första generationens sjukdomsmodifierande läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar och är bland de första i sitt slag beträffande de målproteiner som läkemedelskandidaterna binder till. Vidare differentierar sig bindningsprofilerna hos läkemedelskandidaterna från liknande konkurrerande kandidater. Detta motiveras dels av upptäckter som gjorts inom genetik och patologin för de neurodegenerativa sjukdomar som Bolaget inriktar sig mot, dels genom de upptäckter som gjorts i utvecklingen av konkurrerande läkemedelskandidater. Samtliga av BioArctics antikroppsbaseade läkemedelskandidater binder främst till aggregerade men lösliga former av felveckat protein, så kallade oligomerer eller protofibriller. Dessa former har på senare tid fått stor uppmärksamhet som varande de neurotoxiska formerna som bara finns i hjärnan och tros orsaka Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. De utgör en generell sjukdomsmekanism för dessa sjukdomar.

Då Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom har långsamma förlopp och de kliniska symtomen uppstår först ett antal år efter uppkomsten av patologiska förändringar i hjärnan, är det angeläget att en förebyggande och

kronisk behandling kan påbörjas tidigt. Detta kräver utveckling av tillförlitliga metoder för diagnostik och för att följa sjukdomsförloppet. BioArctics projekt inom diagnostik är nära kopplade till utvecklingen av läkemedelskandidaterna och är följaktligen också viktiga komplement för att förbättra möjligheterna för korrekt diagnos, monitorering av sjukdomsförloppet och mer effektiv behandling av de sjukdomar Bolaget inriktar sig mot. Projekten inom diagnostik fyller även en viktig funktion då de på sikt kan påvisa effekt hos BioArctics läkemedelskandidater i kliniska prövningar och följa behandlingseffekten. Bolagets teknologi för att öka passagen av antikroppar över blod-hjärnbarriären tros kunna bidra till bättre diagnostik. På längre sikt kommer teknologin kunna vara applicerbar för terapeutisk antikroppsbasead behandling av sjukdomar med patologi i hjärnan. PET-tekniken (Positron Emissions Tomografi) med antikroppsbaseade PET-ligander kommer att kunna bli ett viktigt forskningsinstrument vid framtida studier av hjärnans sjukdomar.

Bolagets produktkandidat för behandling av kompletta ryggmärgsskador, SC0806, baserar sig på innovativ forskning kring hur nervbanor styrs från vit till grå substans i ryggmärgen, vilket är en förutsättning för nervregeneration (utväxt) över skadeområdet i ryggmärgen. Genom användandet av ett biodegraderbart implantat innehållande tillväxtfaktorn FGF1 och transplanterade perifera nerver har Bolaget i prekliniska studier visat regeneration av nerverna, överföring av elektriska impulser samt viss återkomst av motorisk funktion hos djur. Projektet har sär-läkemedelsstatus, vilket vid en framtida försäljningsstart skulle innebära sju och tio års marknadsexklusivitet i USA respektive EU.

Slutligen har BioArctic ett flertal ännu ej offentliggjorda läkemedelskandidater i tidig forskningsfas. Således har Bolaget en stabil grund för fortsatt utveckling av projektportföljen.



### Strategiska samarbeten och partnerskap med Eisai och AbbVie samt erhållen finansiering från EU:s Horizon2020 och Vinnova validerar forskningsorganisationens förmåga och läkemedelskandidaternas potential

BioArctics framstående forskning har bidragit till att Bolaget sedan 2005 ingått tre strategiska forskningssamarbeten med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai för framtagande av sjukdomsmodifierande antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom. Forskningssamarbetena har hittills resulterat i utlicensiering och partnerskap kring två A $\beta$  oligomer/protofibrill-antikroppar, läkemedelskandidaterna BAN2401 och BAN2401 back-up. Det totala aggregerade värdet av forskningssamarbetena och licensavtalen kan uppgå till högst cirka 218 MEUR, i form av inledande betalning och milstolpsersättningar, samt därutöver höga ensiffriga royalties på framtida försäljning av BAN2401 och BAN2401 back-up. Vidare har BioArctic behållit försäljningsrättigheter för BAN2401 och BAN2401 back-up i Norden. BioArctic bedömer att Eisai är en utmärkt partner för vidareutveckling och kommersialisering av BAN2401 och BAN2401 back-up, då Eisai har stor kunskap om Alzheimers sjukdom från utveckling och kommersialisering av Aricept® för symtomatisk behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai har i sin tur ingått ett samarbete kring BAN2401 med det amerikanska läkemedelsbolaget Biogen Inc. (tidigare Biogen Idec).

I september 2016 ingick BioArctic även ett brett forskningssamarbete med det globala biofarmabolaget AbbVie avseende behandling och diagnostik av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer. Samarbetet omfattar utveckling av BioArctics sjukdomsmodifierande  $\alpha$ -synukleinantikroppar. Som del i forskningssamarbetet ska BioArctic utveckla läkemedelskandidaten BAN0805 fram till klinisk fas. AbbVie har en option att licensiera BioArctics antikropsportfölj mot  $\alpha$ -synuklein för vidare klinisk utveckling. Optionen kan utnyttjas under forskningssamarbetets löptid fram till ansökan om tillstånd att inleda klinisk prövning i USA (en så kallad Investigational New Drug Application, IND). Om AbbVie utnyttjar optionen ska AbbVie erlagga en optionslösenbetalning. Det totala värdet av forskningssamarbetet och den potentiella utlicensieringen av antikropsportföljen kan uppgå till högst 755 MUSD, i form av inledande betalning, optionslösenbetalning och milstolpsersättningar, samt därutöver nivåindelade royalties på framtida försäljning av BAN0805. Per dagen för Prospektet har BioArctic erhållit en inledande betalning om 80 MUSD. Bolaget har även behållit marknadsföringsrättigheter (co-promotion rights) på vissa utvalda marknader. BioArctic anser att AbbVie är en mycket stark partner för Parkinsons sjukdom. AbbVie har framgångsrikt utvecklat och kommersialiserat första linjens symtomatiska behandling för långt framskriden Parkinsons sjukdom med svåra motoriska fluktuationer, dopamin-behandlingen Duodopa®.

För mer information om Bolagets samarbets- och utlicensieringsavtal med Eisai och AbbVie, se avsnitten "Partnerskap och samarbeten" samt "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" nedan.

2014 erhöll BioArctic ett anslag från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 uppgående till totalt ca 6,4 MEUR. Anslaget är avsett att användas för utförandet av BioArctics pågående kliniska Fas1/2-studie avseende produktkandidaten SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador (Grant Agreement No. 643853). BioArctic har också erhållit ett anslag om 50 TEUR från Horizon2020 för utveckling av biomarkörer för Parkinsons sjukdom som har betalats ut under åren 2015 och 2016 (Grant Agreement no. 697790).

BioArctics strategiska forskningssamarbeten med Eisai och AbbVie påvisar en betydande potential för BioArctics läkemedelskandidater och möjliggör för BioArctic att utnyttja sina partners kompetens och resurser i senare stadier av utveckling och kommersialisering samtidigt som BioArctic kan fokusera på kärnkompetensen i tidiga forsknings- och utvecklingsstadier. Då Bolaget utöver utlicensierade läkemedelskandidater även har flera helägda läkemedelskandidater i projektportföljen finns goda möjligheter för framtida utlicensiering och partnerskap i syfte att maximera värdet för aktieägare. Det faktum att BioArctic har erhållit betydande belopp i anslagsfinansiering utgör också en validering av forskningsorganisationens förmåga och läkemedelskandidaternas potential.

### Attraktiv kombination av fullt finansierade partnerprojekt med betydande marknadspotential och innovativa egenägda projekt med betydande utlicensieringspotential

Till följd av starka samarbeten och partnerskap erbjuder en investering i BioArctic en möjlighet att ta del av fullt finansierade projekt, där Bolagets partners står för utvecklingskostnaderna medan BioArctic tar del av milstolpsersättningar samt royalties på eventuell framtida försäljning. Vidare har Bolaget fullt egenägda projekt, inklusive kliniska projekt som demens och kognitiv försämring hos patienter med Downs syndrom och traumatisk hjärnskada (TBI), som Bolaget har möjlighet att vidareutveckla självt eller i partnerskap. Alternativt kan Bolaget besluta att utlicensiera projekt till lämpliga partners i utbyte mot bland annat inledande betalningar, kostnadsdelning, milstolpsersättningar och royalties. BioArctic bedömer att kombinationen av fullt finansierade partnerprojekt och egenägda projekt innebär en attraktiv risk- och avkastningsprofil för Bolagets projektportfölj sett i sin helhet.

Då BioArctic befinner sig i forskningens frontlinje inom samtliga indikationsområden som Bolaget är aktivt inom, med målsättningen att möta stora icke tillgodosedda behov, är marknadspotentialen i samtliga forskningsprojekt mycket stor. Detta reflekteras i värdet av de samarbets- och licensieringsavtal Bolaget idag har med sina partners. Exempelvis förväntas den årliga markna-

den för behandling av Alzheimers sjukdom, där BioArctic både har finansierade partnerprojekt och egenägda projekt, växa från 4,9 MdrUSD till 13,3 MdrUSD mellan 2013 och 2023<sup>1)</sup>. Den förväntade ökningen är hänförlig till sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater likt dem som BioArctic utvecklar. Även inom Parkinsons sjukdom förväntas den första generationen av sjukdomsmodifierande läkemedelskandidater medföra en väsentlig ökning av marknaden. Bolaget bedömer att det även för kompletta ryggmärgsskador finns en betydande marknadspotential baserat på Bolagets antaganden om antal patienter, pris och penetration. För en beskrivning av marknaderna för Bolagets produktkandidater se avsnittet ”Marknadsöversikt”. Med en stor marknadspotential inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och kompletta ryggmärgsskador anser Bolaget därmed att det finns fortsatt goda möjligheter för utlicensiering av egenägda projekt inom dessa indikationsområden. Bolaget utvecklar också projekt inom diagnostik och biomarkörer för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt en innovativ teknologi för ökad passage över blod-hjärnbarriären. Teknologin har potential att kunna tillämpas tillsammans med såväl Bolagets antikroppar för diagnostik och terapeutisk användning, som andra terapeutiska antikroppar avsedda att verka i hjärnan. Teknologin har således ett brett användningsområde och har enligt Bolaget en mycket stor kommersiell potential.

### Stark immaterialrättslig portfölj

BioArctic har en aktiv patentstrategi som täcker alla stora geografiska marknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. Bolaget har 11 patentfamiljer som utgörs av mer än 80 beviljade patent och fler än 50 patentansökningar vilka täcker egenskaper, molekylära strukturer och användningsområden för Bolagets läkemedels- och produktkandidater samt teknologi kopplad till framtagandet och forskning av läkemedels- och produktkandidaterna. Exempelvis innebär patent relaterade till Bolagets ledande kandidater inom de tre huvudsakliga indikationerna, BAN2401, BAN0805 samt SC0806, patent-skydd med ett förväntat utgångsdatum år 2032, 2036 respektive 2032, inklusive sedvanliga patenttidsförlängningar avseende BAN2401 och BAN0805. Vidare har BioArctic en stark portfölj av patent rörande diagnostiska metoder och Bolagets blod-hjärnbarriärteknologi. BioArctic har därtill en omfattande know-how kopplat till framtagande av antikroppar med bindning till oligomer/protofibrill-former av felveckade proteiner.

### STRATEGI

BioArctics mål är att bygga en innovativ och konkurrenskraftig portfölj av produktkandidater, diagnostik och teknologi för de indikationer som Bolaget är aktivt inom, genom dels intern forskning och utveckling, dels forskningssamarbeten med strategiska partners. Viktiga element i BioArctics strategi är följande:

- ▲ Vidareutveckla och utöka Bolagets portfölj av innovativa produktkandidater inom attraktiva indikationsområden med stora medicinska behov.
- ▲ Accelerera utvecklingen av Bolagets portfölj av diagnostiska metoder och teknologier relaterade till läkemedelsutvecklingen.
- ▲ Utvärdera möjligheter till ytterligare strategiska samarbeten och partnerskap för utveckling och kommersialisering av produktkandidater.
- ▲ Bygga en försäljningsorganisation på utvalda marknader för egen marknadsföring och försäljning av godkända produkter.
- ▲ Främja en attraktiv miljö för forskning och utveckling samt humankapital.

Som beskrivits i avsnittet ”Styrkor och konkurrensfördelar” ovan har BioArctic flera egenägda projekt inom läkemedelsutveckling och diagnostik som Bolaget bedömer har stor framtida potential. Eftersom forskningen inom ramen för Bolagets egenägda projekt inte är finansierad av Bolagets samarbetspartners har utvecklingsarbetet hittills bedrivits med relativt begränsade resurser. En viktig del av Bolagets strategi är att öka utvecklingstakten och effektiviteten i vidareutvecklingen av Bolagets egenägda projekt, vilket kräver ökade resurser. Genom de medel som Bolaget tillförs genom Erbjudandet har Bolaget möjlighet att tillföra ytterligare resurser till sina egenägda projekt och därigenom bedriva det fortsatta utvecklingsarbetet på ett mer fokuserat och effektivt sätt i linje med ovan nämnda strategi.

### Vidareutveckla och utöka Bolagets portfölj av innovativa produktkandidater inom attraktiva indikationsområden med stora medicinska behov

BioArctics huvudsakliga mål är att på egen hand och tillsammans med Bolagets samarbetspartners slutföra preklinisk och klinisk utveckling av Bolagets produktkandidater, samt att fortsätta bredda portföljen av produktkandidater för behandling av indikationsområden med stort medicinskt behov.

- ▲ **Alzheimers sjukdom:** Eisai, Bolagets samarbetspartner för läkemedelskandidaten BAN2401 inom Alzheimers sjukdom, kommer att fortsätta den kliniska utvecklingen av BAN2401 genom den pågående globala Fas 2b-studien. Vid positiva resultat avseende säkerhet och effekt från den pågående studien kommer Eisai att fortsätta utvecklingen

1) GlobalData.

genom Fas 3 för att sedan söka marknadsgodkännande. BioArctic är av uppfattningen att effekten, i kombination med säkerhetsprofilen, hos BAN2401 har potential att bli både ”*first-in-class*” och ”*best-in-class*” avseende sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar även för den fortsatta kliniska utvecklingen av den uppföljande läkemedelskandidaten BAN2401 back-up som utlicenserades till Eisai under 2015. Läkemedelskandidaten AE1501, som sedan 2015 omfattas av forskningsavtal med Eisai, kommer BioArctic att föra genom preklinisk utveckling tillsammans med Eisai. För mer information om samarbets- och utlicensieringsavtalen, se avsnitten ”*Legala frågor och kompletterande information – Partnerskap och samarbeten*” samt ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*” nedan.

BioArctics egenägda läkemedelskandidater inom Alzheimers sjukdom, däribland AD1502 och AD1503, kommer att vidareutvecklas prekliniskt, varefter beslut tas om vidare klinisk utveckling samt eventuell utlicensiering. Bolaget arbetar även kontinuerligt med att ta fram nya innovativa läkemedelskandidater för behandling av Alzheimers sjukdom. Som nämns i avsnittet ”*Bakgrund och motiv*” ovan avser BioArctic att använda en del av de medel som tillförs Bolaget genom Erbjudandet till att öka utvecklingstakten och effektiviteten i vidareutvecklingen av AD1502 och AD1503.

- ▲ **Downs syndrom med demens/traumatisk hjärnskada:** Vid positiva resultat i den pågående Fas 2b-studien för BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom kommer BioArctic att på egen hand starta kliniska studier med BAN2401 för behandling av demens och kognitiv försämring vid Downs syndrom/traumatisk hjärnskada. BioArctic bedömer, baserat på sjukdomens patologi och läkemedelskandidatens dokumenterade egenskaper, att BAN2401 har goda möjligheter att vara såväl ”*first-in-class*” som ”*best-in-class*” vad gäller sjukdomsmodifierande behandling av demens och kognitiv försämring vid Downs syndrom/traumatisk hjärnskada. Bolagets samarbetspartner Eisai har en så kallad första förhandlingsrätt (eng. first right of negotiation) samt en rätt att matcha ett erbjudande från en tredje part (en så kallad right of first refusal) om BioArctic väljer att kommersialisera BAN2401 för dessa indikationer. Som nämns i avsnittet ”*Bakgrund och motiv*” ovan avser BioArctic att använda en del av de medel som tillförs Bolaget genom Erbjudandet till att undersöka möjligheterna till en indikationsbreddning för BAN2401 för behandling av demens och kognitiv försämring vid Downs syndrom/traumatisk hjärnskada.

- ▲ **Parkinsons sjukdom:** Vad gäller Parkinsons sjukdom kommer BioArctic att arbeta i enlighet med det samarbets- och licensavtal som ingåtts med AbbVie för framtagande av läkemedelskandidater, däribland BAN0805, fram till kliniska prövningar. Om läkemedelskandidaterna bedöms lämpliga för kliniska prövningar kan AbbVie utnyttja en exklusiv option att inlicensiera kandidaterna. För mer information om avtalet och optionen, se avsnitten ”*Partnerskap och samarbeten*” samt ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*” nedan.

- ▲ **Kompleta ryggmärgsskador:** BioArctic kommer att slutföra den pågående Fas 1/2-studien avseende Bolagets produktkandidat SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador som genomförs i Sverige, Finland, Estland och Norge. Om behandlingen visar effekt i den pågående studien kommer Bolaget att föra diskussioner med regulatoriska myndigheter i EU (EMA) avseende villkorat marknadsföringsgodkännande. Förberedelser för Fas 3-studier i EU och USA kommer att initieras vid påvisad effekt i den pågående studien. Som nämns i avsnittet ”*Bakgrund och motiv*” ovan avser BioArctic att använda en del av de medel som tillförs Bolaget genom Erbjudandet till att slutföra den pågående kliniska studien och förbereda kommande studier.

#### Accelerera utvecklingen av Bolagets portfölj av diagnostiska metoder och teknologier relaterade till läkemedelsutvecklingen

En av de stora utmaningarna vid utvecklingen av sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar är bristen på tillförlitlig diagnostik och lämpliga biomarkörer. Dessa behövs för att tidigt ställa rätt diagnos och för att löpande följa sjukdomsutvecklingen och effekten av behandlingen på den underliggande sjukdomspatologin. Sjukdomsmodifierande behandlingar förväntas ha bäst effekt om de sätts in i ett tidigt skede. Tillförlitlig diagnostik och lämpliga biomarkörer har också stor betydelse för att kunna mäta effekten av Bolagets läkemedelskandidater under utveckling i kliniska studier. Mot bakgrund av detta har BioArctic varit, och kommer fortsätta vara, drivande i utvecklingen av diagnostik och biomarkörer för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Forskningen avseende diagnostik och biomarkörer inom Alzheimers sjukdom kommer att finansieras av BioArctic, medan forskning avseende diagnostik och biomarkörer inom Parkinsons sjukdom faller inom ramen för forskningsavtalet med AbbVie.

BioArctic kommer också att fortsätta utvecklingen av Bolagets teknologi för att öka passagen av antikroppar över blod-hjärnbarriären. Teknologins användningsområdet är dels att förbättra diagnostik genom avbildning av hjärnan (PET), dels att öka den terapeutiska effekten och förbättra tolerabiliteten av antikroppsbasead sjukdoms-

behandling i hjärnan. Teknologin som har visat sig kunna hundrafaldiga antikroppars passage genom blod-hjärnbarriären (BBB) har potential att kunna tillämpas tillsammans med såväl Bolagets antikroppar för diagnostik och terapeutisk användning, som andra terapeutiska antikroppar avsedda att verka i hjärnan. Teknologin har således ett brett användningsområde och har enligt Bolaget en mycket stor kommersiell potential. Som nämns i avsnittet *"Bakgrund och motiv"* ovan avser BioArctic att använda en del av de medel som tillförs Bolaget genom Erbjudandet till att öka utvecklingstakten och effektiviteten i vidareutvecklingen av PET-diagnostik och biomarkörer för Alzheimers sjukdom samt Bolagets teknologi för att öka passagen av antikroppar över blod-hjärnbarriären.

#### **Utvärdera möjligheter till ytterligare strategiska samarbeten och partnerskap för utveckling och kommersialisering av produktkandidater**

Historiskt har BioArctic till stor del förlitat sig på samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag för att utnyttja deras kompetens inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering samt andra resurser för att påskynda utvecklingen av Bolagets produktkandidater. BioArctic har ingått flera samarbetsavtal med ledande globala läkemedels- och biofarmabolag, inklusive tre forskningssamarbeten med Eisai och ett forskningssamarbete med AbbVie. Hittills har två av samarbetsavtalen med Eisai även resulterat i kommersiella licensavtal. Bolaget är av uppfattningen att dessa strategiska samarbeten och partnerskap bekräftar att Bolagets forskning avseende sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet håller en mycket hög kvalitet.

I framtiden kan BioArctic selektivt komma att ingå samarbetsavtal och kommersiella licensavtal med ledande företag som Bolaget anser kan bidra med såväl forsknings- och utvecklingskompetens för läkemedelskandidater i preklinisk och klinisk fas, som tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser och kunskaper som kan förbättra värdet av Bolagets eventuella godkända produkter.

#### **Bygga en försäljningsorganisation på utvalda marknader för egen marknadsföring och försäljning av godkända produkter**

Som ett led i strategin att utveckla BioArctic till ett ledande biofarmabolag ämnar Bolaget, i anslutning till eventuella marknadsföringsgodkännande av Bolagets antikroppsbaseade läkemedelskandidater, bygga upp en mindre försäljningsorganisation för att hantera marknadsföring och distribution på utvalda marknader i Europa. I första hand kommer dessa marknader vara kopplade till de marknader som BioArctic behållit i utlicensieringsavtalen avseende BAN2401 och BAN2401 back-up med Eisai samt BAN0805 med AbbVie, men kan på sikt komma att utvidgas till att omfatta större delar av Europa.

För BioArctics produktkandidat SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador kommer den kommersiella strategin att utvecklas och utvärderas parallellt med kliniska studier. Preliminärt anser Bolaget att det finns tre olika sätt att kommersialisera produkten: Genom utlicensiering till samarbetspartner, egen etablering av specialistcentra för kirurgi och rehabilitering eller certifiering och försäljning av produkten till externa specialistcentra.

#### **Främja en attraktiv miljö för forskning och utveckling samt humankapital**

BioArctic har som målsättning att vara en attraktiv arbetsgivare och samarbetspartner för ledande forskare inom sjukdomar och skador som drabbar det centrala nervsystemet. Humankapitalet är Bolagets viktigaste tillgång och är avgörande för att förverkliga BioArctics vision om att bli en ledande aktör inom forskning, utveckling och försäljning av innovativa och effektiva biologiska läkemedel för patienter med neurodegenerativa sjukdomar och behandlingar för patienter med kompletta ryggmärgsskador. Således kommer Bolaget att agera för att attrahera och behålla de mest kvalificerade medarbetarna genom att erbjuda dem en stimulerande arbetsmiljö och en möjlighet att befinna sig i framkant för forskning och utveckling. Bolaget kommer även att fortsätta bygga på dess etablerade kontakter med universitet och universitetssjukhus, som har varit och kommer fortsätta vara betydande för den forskning och utveckling som Bolaget bedriver.










## BIOARCTICS PROJEKTPORTFÖLJ

### Inledande översikt

BioArctic utvecklar sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, diagnostikmetoder för neurodegenerativa sjukdomar och tillhörande teknologi

samt ett behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador som befinner sig i klinisk fas. Bilden nedan visar en översikt över BioArctics projektportfölj.

### Översikt över BioArctics projektportfölj

	Produktkandidat	Indikation	Partner	Forskning	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Neurodegenerativa sjukdomar	<b>BAN2401</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>BAN2401</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Downs syndrom <sup>2)</sup> Traumatisk hjärnskada		■	■	■	■	■
	<b>BAN2401 Back-up</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>AE1501</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>AE1502</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>AE1503</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>BAN0805</b> (anti-alfasynuklein antikropp)	Parkinsons sjukdom		■	■	■	■	■
Diagnostik och teknologi	<b>Biomarkörer och diagnostik</b> (A $\beta$ )	Alzheimers sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>Biomarkörer och diagnostik</b> (alfasynuklein)	Parkinsons sjukdom		■	■	■	■	■
	<b>BBB<sup>3)</sup>-teknologi</b> (blod-hjärnbarriären)	Flera applikationsområden		■	■	■	■	■
Ryggmärg	<b>SC0806</b> FGF1/medicinteknisk produkt)	Kompletta ryggmärgsskador		■	■	■	■	■

1) Partner med Eisai avseende BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom

2) Downs syndrom med demens och kognitiv störning.

3) Blod-hjärnbarriären

Källa: Bolagsuppgifter

### Sjukdomsmodifierande behandling av neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

BioArctics strategi är att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som minskar nivåerna av de toxiska formerna av vissa felveckade proteiner i hjärnan vilka tros orsaka celledöd och hjärnatrofi och vilka kan knytas till ett antal neurodegenerativa sjukdomar, inklusive Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. En sjukdomsmodifierande behandling är en behandling som ändrar sjukdomspatologin och därigenom stoppar eller fördröjer sjukdomsutvecklingen. BioArctic har utvecklat

antikroppar som selektivt binder till neurotoxiska aggregerade former av beta-amyloid (A $\beta$ ) som antas orsaka Alzheimers sjukdom och  $\alpha$ -synuklein, som antas orsaka Parkinsons sjukdom. BioArctic undersöker också möjligheterna att använda Bolagets antikroppar till att behandla andra indikationer såsom demens och kognitiv nedsättning i patienter med Downs syndrom eller traumatisk hjärnskada. BioArctic har även ett antal pågående projekt i tidig utveckling eller preklinisk fas för behandling av neurodegenerativa sjukdomar där forskningen bedrivs i egen regi eller i samarbeten med Bolagets partners.

### Utveckling av diagnostikmetoder för neurodegenerativa sjukdomar och tillhörande teknologi

Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom diagnostiseras idag främst genom klinisk undersökning. Det finns inga biomarkörer som kan följa sjukdomsförloppet tillfyllest. Utveckling och klinisk validering av känsliga och specifika biomarkörer som även kan följa behandlingseffekt skulle utgöra en stor fördel och utvecklas parallellt med nya sjukdomsmodifierande behandlingar. BioArctic utvecklar nya diagnostiska metoder och ligander för PET-undersökning baserade på Bolagets antikroppar och biokemiska mätmetoder samt en teknologi för att mer effektivt föra antikroppar över blod-hjärnbarriären (BBB).

### Nervregenerativ behandling av kompletta ryggmärgsskador

BioArctic utvecklar en regenerativ behandling av kompletta ryggmärgsskador baserat på en teknologi som har inlicenserats från Swenora Biotech AB (ett företag

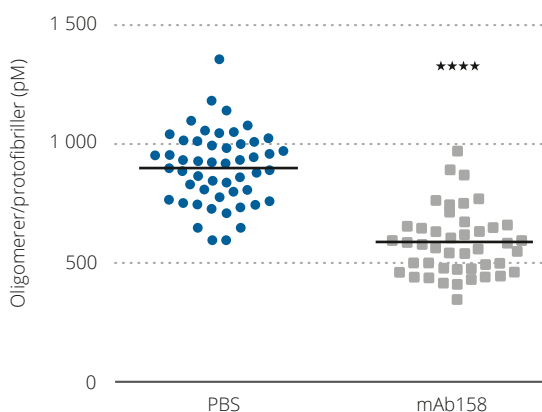
som bildats för att vidareutveckla och kommersialisera forskning vid Karolinska Institutet). Behandlingen tros kunna möjliggöra nervregenerering i den skadade ryggmärgen, vilket är avgörande för att kunna återskapa elektrofysiologi och för att förbättra rörligheten hos förlamade patienter.

### Alzheimers sjukdom

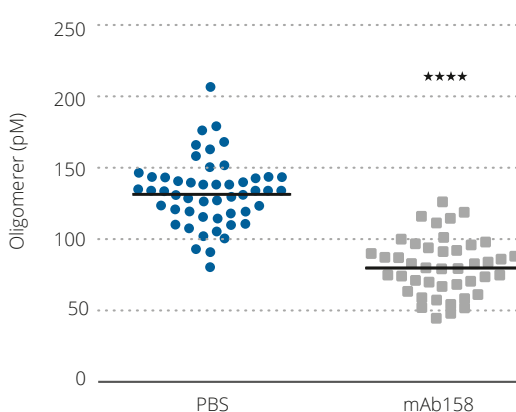
BioArctics läkemedelskandidat BAN2401 är avsedd att stoppa eller fördröja den kontinuerliga kognitiva nedsättningen hos Alzheimerpatienter. BAN2401 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer/protofibriller av A $\beta$ , vilka anses vara de toxiska formerna vid Alzheimers sjukdom. Musvarianten av BAN2401, mAb158, har visats väsentligen minska oligomer/protofibrillnivåerna såväl i hjärna som i ryggvätska hos transgena möss.<sup>1)</sup>

## Minskning av oligomerer/protofibriller i hjärnan efter långvarig behandling med mAb158

Protofibriller och små oligomerer 16 000 x g hjärnextrakt



Små oligomerer 100 000 x g hjärnextrakt



Nivåer av oligomerer/protofibriller i hjärnor från transgena Alzheimermöss efter behandling med mAb158 (den murina föregångaren till BAN2401) jämfört med möss som behandlats med placebo (PBS). Hjärnextrakten centrifugerades, antingen vid 16 000 x g eller 100 000 x g, och undersöktes avseende nivåer av oligomerer/protofibriller. I hjärnextrakten centrifugerade vid 16 000 x g var minskningen 40% och efter 100 000 x g centrifugering var reduktionen 45%. I 16 000 x g supernatanten var både små och stora oligomerer närvarande. Efter centrifugering vid 100 000 x g var endast små oligomerer kvar i supernatanten. Reduktionen av protofibriller och oligomerer var ungefär lika stor, vilket indikerar att mAb158 riktar sig mot både små oligomerer och större protofibriller av A $\beta$ .

Källa: Bolagets egna data, Logovinsky et al. 2016.

1) Tucker et al. 2015.

Det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai har erhållit de globala rättigheterna att utveckla, producera och marknadsföra BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctic har även utvecklat en ny antikropp som selektivt binder oligomerer/protofibriller av A $\beta$  (BAN2401 back-up). BioArctic och Eisai ingick i januari 2015 ett licensavtal för BAN2401 back-up. BioArctic behåller rättigheterna att marknadsföra BAN2401 och BAN2401 back-up i de nordiska länderna enligt vissa villkor och för andra indikationer. Samarbetet med Eisai beskrivs närmare i avsnittet ”Partnerskap och samarbeten” nedan.

BioArctics partner Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401, vilken för närvarande studeras i Fas 2b med 856 tidiga Alzheimerpatienter i USA, Kanada, EU och Asien. Syftet med studien är att utvärdera effekten av BAN2401 på kognition och av biomarkörer som följer sjukdomsutvecklingen. Varje patient behandlas i 18 månader och patientrekryteringen avslutades i november 2016. Studien har en primär

effektvariabel som ska utvärderas efter 12 månaders behandling och ytterligare, sekundära, effektvariabler som ska utvärderas efter 18 månaders behandling. Slutliga resultat från studien förväntas under första halvåret 2019.

BAN2401 anses ha en godartad säkerhetsprofil med till exempel låg kardiovaskulär risk och låg förekomst av amyloidrelaterade biverkningar (så kallad ARIA-E, Amyloid Related Imaging Abnormalities Edema), vilket har visats i en tidigare klinisk prövning.<sup>1)</sup> Vidare har viktiga lärdomar från tidigare kliniska prövningar tagits med i studiedesignen. Studien fokuserar på patienter i tidiga stadier av Alzheimers sjukdom (prodromal och mild Alzheimers sjukdom) och biomarkörer som till exempel PET-scanning har använts för att identifiera en korrekt patientpopulation. Studien har en adaptiv design vilket förbättrar möjligheten att fastställa rätt dos och exponering. Känsligare kognitiva skalor används för att mäta effekten och biomarkörer används för att monitorera sjukdomsförlopp och sjukdomsmodifiering.

## VIKTIGA PARAMETRAR

Rätt målmolekyl		<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Angripa de lösliga protofibrillerna – en toxisk form av A<math>\beta</math></li> </ul>
Rätt patientgrupp		<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Tidiga stadier av Alzheimers sjukdom – Prodromal &amp; mild AD</li> <li>▲ Identifiera rätt patienter – biomarkörer</li> </ul>
Rätt dos och exponering		<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Välj doser med exponering över preklinisk IC50</li> <li>▲ Adaptiv design där flera doser och dosregimer testas</li> </ul>
Rätt mätning		<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Känsligare kognitiva skalor och biomarkörer för att monitorera sjukdomsförloppet</li> </ul>
Rätt säkerhet		<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Tolerans med en godartad säkerhetsprofil</li> <li>▲ Låg kardiovaskulär risk och låg förekomst av amyloidrelaterade biverkningar (ARIA)</li> </ul>

1) Logovinsky et al. 2016.



## Fas 2b-studiedesign

## Patientinklusion

## Multinationell rekrytering:

- ▲ 100 kliniker ingår
- ▲ Inklusionskriterier: MMSE >22-30
- ▲ Stabil medföljande medicinering
- ▲ Positiv amyloid PET/CSF



Inklusion  
slutförd med  
856  
patienter

## Behandling 12 månader

Dubbelblind,  
placebokontrollerad,  
parallellgruppstudie  
med bayesiansk  
adaptiv design

Placebo

2,5 mg/kg varannan vecka

5 mg/kg varannan vecka

10 mg/kg varannan vecka

5 mg/kg en gång var fjärde vecka

10 mg/kg en gång var fjärde vecka

Primära  
effektvariabler:

- ▲  $\Delta$  från baslinjen i ADCOMS efter 12 månader
- ▲ Säkerhet och tolerabilitet

## Behandling 18 månader

## Sekundära effektvariabler:

- ▲  $\Delta$  från baslinjen i ADCOMS efter 18 månader
- ▲  $\Delta$  från baslinjen i total hippocampusvolym efter 6, 12 och 18 månader
- ▲  $\Delta$  från baslinjen i hjärnamyloid (mätt med amyloid PET) efter 12 och 18 månader

Andra generationens antikropp, BAN2401 back-up, är i sen preklinisk fas och BioArctics samarbetspartner Eisai fortsätter utvecklingen i syfte att förbereda BAN2401 back-up för kliniska prövningar.

Under 2015 ingick BioArctic ett tredje forskningssamarbetsavtal med Eisai avseende en ny behandlingsstrategi för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Projektet (AE1501) är i tidig preklinisk fas och utvecklingsarbetet bedrivs tillsammans med Eisai.

BioArctic bedriver också två innovativa forskningsprojekt i egen regi, AD1502 och AD1503. Projekten avser nya behandlingsstrategier för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Båda projekten är i forskningsfas.

#### *Demens vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada*

Som närmare beskrivs under "*Partnerskap och samarbeten*" nedan, innebär licensavtalet med Eisai att BioArctic behåller rättigheterna för BAN2401 och BAN2401 back-up för demensindikationer avseende annan neurodegeneration än Alzheimers sjukdom (AD related diseases eller Alzheimerrelaterade sjukdomar) samt för andra indikationer utöver Alzheimers sjukdom och Alzheimerrelaterade sjukdomar. Eisai har dock en så kallad första förhandlingsrätt (eng. first right of negotiation) avseende andra indikationer än Alzheimers sjukdom samt en rätt att matcha ett erbjudande från en tredje part (en så kallad right of first refusal) avseende Alzheimerrelaterade sjukdomar. Se avsnittet "*Partnerskap och samarbeten*" nedan för mer information. Villkorat Eisais rättigheter enligt ovan, har BioArctic således möjlighet att kommersialisera BAN2401 och BAN2401 back-up för andra indikationer än Alzheimers sjukdom.

A $\beta$ -plack kan återfinnas hos patienter som lider av vissa andra typer av demens, såsom demens och kognitiva störningar hos patienter med Downs syndrom och demens hos patienter som drabbats av traumatisk hjärnskada. BioArctic bedömer att dessa indikationer är intressanta att behandla med BAN2401 och BAN2401 back-up och att de kan innebära attraktiva affärsmöjligheter för Bolaget i framtiden.

Downs syndrom omfattar cirka 6 miljoner individer globalt och är den främsta genetiska orsaken till inlärningssvårigheter hos unga personer under 50 års ålder. Individer med Downs syndrom representerar den största gruppen av människor under 50 års ålder med demens. Personer med Downs syndrom lever idag betydligt längre än tidigare vilket medför att antalet individer som utvecklar A $\beta$ -relaterad demens ökar. Amyloidprekursorproteinet (APP) är den molekyl som genererar A $\beta$ . APP-genen återfinns i kromosom 21. Patienter med Downs syndrom har

tre kromosom 21 istället för normalt två och producerar således 50% mer A $\beta$  vilket leder till demens när de blir äldre. Vid 40 års ålder har nästan samtliga individer med Downs syndrom utvecklat patologiska proteindepositioner såsom A $\beta$ -plack. Följaktligen kan demens och kognitiva svårigheter för dessa patienter vara intressanta indikationer att behandla med BAN2401 och BAN2401 back-up och BioArctic anser att detta är ett naturligt nästa steg för klinisk utveckling av BAN2401 och BAN2401 back-up.

En ytterligare potentiell indikation för BAN2401 och BAN2401 back-up är traumatisk hjärnskada (TBI). En sådan är en skada som stör hjärnans normala funktion. Den orsakas av trauma mot huvudet. Sådana skador resulterar i onormala proteindepositioner såsom A $\beta$ -plack och ökad risk att utveckla demens.

Givet att positiva resultat kan visas i den pågående Fas 2b-studien med BAN2401 med Alzheimerpatienter, så avser BioArctic att gå vidare med preklinisk och klinisk utveckling för andra potentiella indikationer, såsom demens och kognitiv nedsättning i patienter med Downs syndrom och patienter med traumatisk hjärnskada. BioArctic avser att utvärdera den regulatoriska vägen framåt för demens vid Downs syndrom och traumatisk hjärnskada, speciellt vad avser utformningen av eventuella framtida kliniska prövningar. BAN2401 har prövats i kliniska studier med Alzheimerpatienter och har visat en godartad säkerhetsprofil<sup>1)</sup>, vilket kommer att vara en fördel i den vidare utvecklingen av BAN2401 för andra indikationer. Även om demens hos patienter med Downs syndrom visar vissa viktiga likheter med Alzheimers sjukdom i fråga om patologiska fynd anses indikationen vara en separat indikation. Patienter med Downs syndrom uppvisar en mängd andra kliniska egenskaper kopplade till det extra exemplaret av kromosom 21, såsom livslånga inlärningssvårigheter och hälsoproblem. En tidig sjukdomsmodifierande behandling av demenssymtom hos patienter med Downs syndrom skulle kunna fördröja den neurodegenerativa processen och minska de kognitiva symtomen i denna patientgrupp. Det är uppenbart att kliniska studier avseende patienter med Downs syndrom kräver andra utvärderingsskalor och säkerhetsöverväganden. Utformningen av de kliniska studierna behöver därför diskuteras med relevanta tillståndsmyndigheter.

BioArctic har en option att erhålla BAN2401-material samt regulatorisk dokumentation från Eisai och Eisai har förbundit sig att säkra leveranser av produkt om BioArctic bestämmer sig för att kommersialisera läkemedelsprodukt med BAN2401 inom de indikationsområden Bolaget har behållit.

1) Logovinsky et al. 2016..

## Andra läkemedelskandidater i preklinisk utveckling för behandling av Alzheimers sjukdom

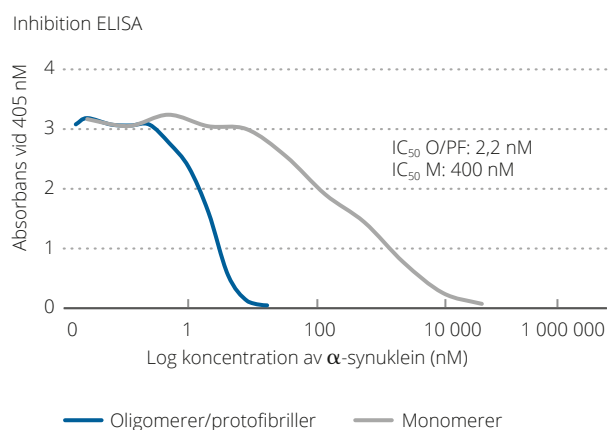
BAN2401 back-up	AE1501	AD1502	AD1503
<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ En back-up-antikropp med möjliga förbättringar avseende bekvämlighet kring administrationsätt jämfört med BAN2401, i samarbete med Eisai</li> <li>▲ Samma målmolekyl/target, samma bindningsprofil och samma verkningsmekanism som för BAN2401</li> <li>▲ Vidareutveckling är beroende av den pågående Fas 2b-studien med BAN2401</li> <li>▲ Utlicensierad till Eisai för behandling av Alzheimers sjukdom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Indikation: Alzheimers sjukdom</li> <li>▲ Sjukdomsmodifierande antikropp</li> <li>▲ Ny målmolekyl/target</li> <li>▲ Samarbete med Eisai, gemensamt ägande mellan BioArctic och Eisai</li> <li>▲ Tidig preklinisk fas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Indikation: Alzheimers sjukdom</li> <li>▲ Sjukdomsmodifierande antikropp</li> <li>▲ Ny multifunktionell målmolekyl/target för A<math>\beta</math></li> <li>▲ Ägs av BioArctic</li> <li>▲ Tidig preklinisk fas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Indikation: Alzheimers sjukdom</li> <li>▲ Sjukdomsmodifierande antikropp</li> <li>▲ Ny målmolekyl/target för A<math>\beta</math></li> <li>▲ Ägs av BioArctic</li> <li>▲ Tidig preklinisk fas</li> </ul>

### Parkinsons sjukdom

BioArctics läkemedelskandidat BAN0805 är en monoklonal antikropp som selektivt binder och eliminerar oligomerer och protofibriller av  $\alpha$ -synuklein. BAN0805 är avsedd att stoppa eller fördröja sjukdomsförloppet hos Parkinsonpatienter. Uppmuntrande prekliniska resultat visade reducerade nivåer av  $\alpha$ -synuklein-oligomerer/ protofibriller i det centrala nervsystemet, mindre allvar-

liga motoriska störningar och dubblad livslängd hos Parkinsonmöss efter antikroppsbehandling. En terapeutiskt viktig aspekt av BAN0805 är den höga selektiviteten för lösliga oligomerer/protofibriller av  $\alpha$ -synuklein vilket begränsar påverkan av den normala, fysiologiska, monomera formen av  $\alpha$ -synuklein. BAN0805 har potential att bli en av de första sjukdomsmodifierande behandlingarna för Parkinsons sjukdom.

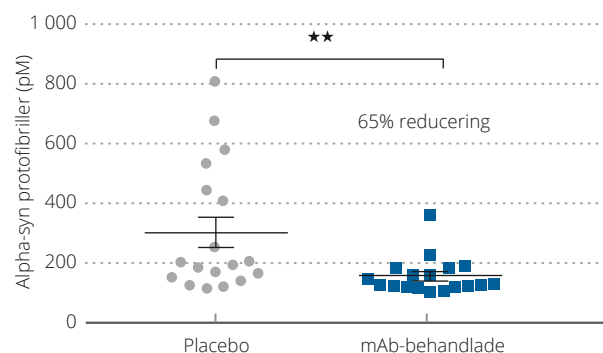
### Oligomer/protofibrill-selektiv antikropp



Inhibitions-ELISA visar selektiviteten hos en av BioArctics antikroppar mot  $\alpha$ -synuklein.

Källa: Bolagets egna data.

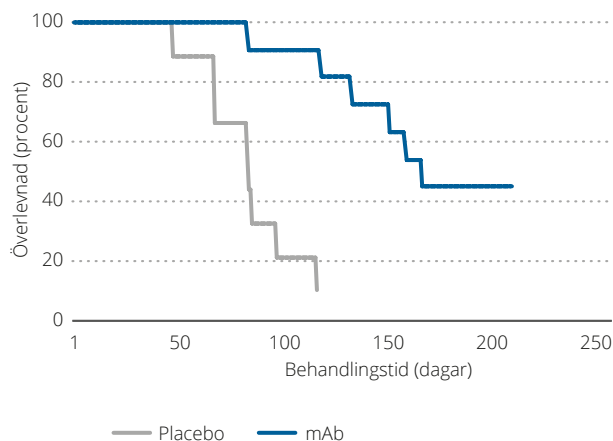
### Reducering av neurotoxiska former av $\alpha$ -synuklein-oligomerer/protofibriller



Minskad mängd protofibriller (PF) av  $\alpha$ -synuklein i CNS hos mBAN0805-behandlade  $\alpha$ -synukleintransgena möss jämfört med placebobehandlade möss.

Källa: Bolagets egna data.

## Ökad livslängd



Förbättrad överlevnad hos möss som behandlats med mBAN0805 jämfört med placebobehandlade möss.

Källa: Bolagets egna data.

Behandlingskonceptet baseras på innovativ forskning vid Uppsala Universitet i samarbete med BioArctic. I september 2016 ingick BioArctic ett strategiskt samarbete med AbbVie avseende den fortsatta utvecklingen av BioArctics Parkinsonprojekt. Ett uppföljningsprogram med fler antikroppar och nya diagnostiska metoder är också pågående i samarbete med AbbVie. Samarbetsavtalet med AbbVie är beskrivet i avsnittet ”Partnerskap och samarbeten” nedan.

Andra potentiella indikationer för BAN0805 omfattar demens med Lewy-kroppar och multipel systematrofi, som, i likhet med Parkinsons sjukdom, har en  $\alpha$ -synukleinpatologi.

## Diagnostik och teknologi

### Biomarkörer och diagnostik för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom

Alzheimers sjukdom diagnostiseras för närvarande via kliniska undersökningar i kombination med tester av kognitiv funktion och avbildning av hjärnan. Den diagnostiska proceduren består bland annat av att utesluta andra demenssjukdomar. A $\beta$  är ett utsöndrat protein och

den huvudsakliga beståndsdel i plack hos Alzheimerpatienter. Halten av A $\beta$ 42 i ryggvätska från Alzheimerpatienter är vanligen lägre jämfört med friska personer eller individer med andra demenssjukdomar. Tau är ett mikrotubulusassocierat protein som är fosforylerat vid Alzheimers sjukdom. Både totalt tau och fosforylerade taunivåer i ryggvätskan är förhöjda hos Alzheimerpatienter. A $\beta$ 42, fosforylerat tau och totalt tau i ryggvätska används för närvarande som biomarkörer och ger viktig information i den diagnostiska processen. Emellertid råder brist på biomarkörer som följer sjukdomsutveckling eller behandlingseffekt.

Parkinsons sjukdom diagnostiseras för närvarande genom klinisk undersökning, ibland i kombination med avbildning av de centrala delarna av hjärnan. Det finns ännu inga godkända biomarkörer som kan följa behandlingseffekten.

Utveckling och klinisk validering av känsliga och specifika biomarkörer som även kan följa sjukdomsförlopp och behandlingseffekt skulle medföra en stor fördel och behöver tas fram parallellt med utvecklingen av sjukdomsmodifierande läkemedel. BioArctic utvecklar metoder som förbättrar de kliniska undersökningarna av såväl Alzheimers sjukdom som Parkinsons sjukdom i syfte att uppnå tidigare och mer korrekta diagnoser, att kunna följa sjukdomsförloppet samt att objektivt kunna mäta effekten av läkemedelsbehandling.

BioArctic utvecklar biokemiska metoder inom Alzheimerområdet i samarbete med Göteborgs universitet samt PET-ligander som selektivt angriper A $\beta$ -oligomerer/protofibriller i samarbete med Uppsala universitet. Det senare projektet är delfinansierat av Vinnova.

Inom Parkinsonområdet ingår utvecklingen av diagnostiska metoder i samarbetet med AbbVie. BioArctic utvecklar ett biokemiskt  $\alpha$ -synukleinbiomarkörssystem i samarbete med forskare vid Göteborgs universitet. Biomarkörssystemet baseras på biokemisk analys av human ryggvätska med avseende på  $\alpha$ -synuklein. Vidare har BioArctic påbörjat ett hjärnavbildningsprojekt (PET) i samarbete med Uppsala universitet i syfte att påvisa  $\alpha$ -synukleinaggregat hos Parkinsonpatienter.



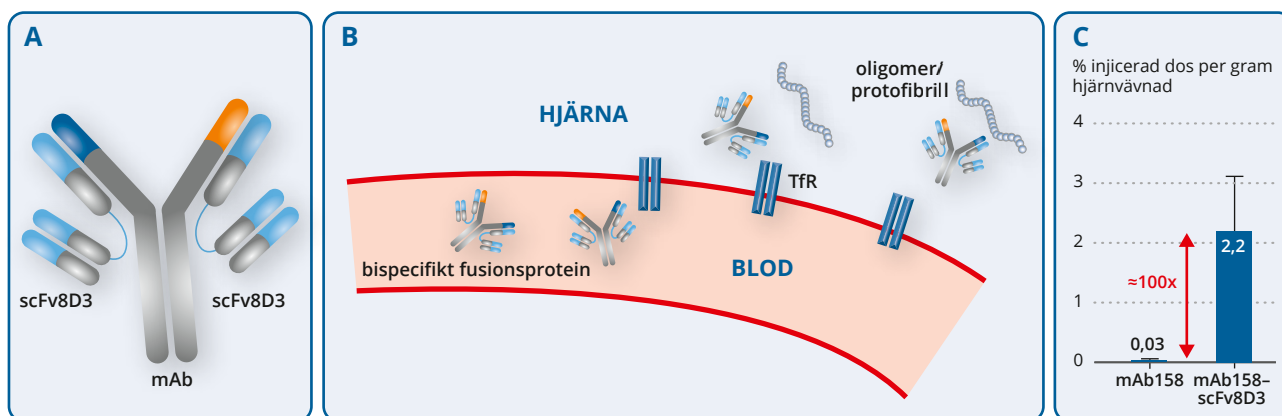
### Teknologi för ökad passage över blod-hjärnbarriären

Blod-hjärnbarriären, BBB, är ett selektivt membran som kontrollerar utbytet av substanser mellan blodet och hjärnan. BBB skyddar hjärnan från toxiner och patogener, men gör det även svårt att leverera läkemedels-substanter till hjärnan. Det uppskattas att endast 0,1–0,4% av antikroppar når hjärnan vilket betraktas som en utmaning för behandling av de flesta sjukdomar i hjärnan. Att öka hjärnans upptag av antikroppar är mycket viktigt inom immunterapi för att kunna begränsa biverkningar och minska läkemedelskostnader då antikroppar är relativt dyra att producera.

I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic en teknologi som underlättar antikroppars passage över blod-hjärnbarriären. Projektet är i forskningsfas. Dessa antikroppar består av en del som binder

mot den terapeutiska målmolekylen i hjärnan (till exempel A $\beta$ ) och en del som binder mot transferrinreceptorn (TfR) eller andra molekyler som underlättar passagen genom blod-hjärnbarriären. Sådana bispecifika antikroppar drar nytta av kroppens naturliga process för att transportera vissa ämnen genom blod-hjärnbarriären. BioArctics forskningsdata visar att upptaget av antikroppar i hjärnvävnad ökar med upp till 100 gånger när teknologin har använts.<sup>1)</sup>

En fördel jämfört med konkurrerande teknologier är att BioArctics molekyl är symmetrisk, vilket underlättar produktionen, och kan användas för alla antikroppar. Således är teknologin fristående och har på sikt potential att vara generellt applicerbar för immunterapi mot olika sjukdomar i hjärnan.



- Modifiering av en terapeutisk antikropp (mAb) med variabla fragment och med enkla kedjor (scFv8D3) som binder till transferrinreceptorn (TfR).
- Schematisk bild av TfR-medierad transcytos av en modifierad mAb konjugerad till en TfR-antikropp. Det bispecifika fusionsproteinet, bunden till TfR, genomgår transcytos och frigörs i hjärnan. I hjärnan kan antikroppen binda till sitt primära mål, t.ex. oligomerer/ protofibriller av A $\beta$  eller  $\alpha$ -synuklein.
- Modifierad oligomer/protofibrillbindande antikropp (mAb158-scFv8D3) visar upp till 100 gånger högre koncentrationer i hjärnan än omodifierad mAb158<sup>1)</sup>.

1) Hultqvist et al. 2017.

## Nervregenererande behandling av kompletta ryggmärgsskador

Ryggmärgsskador orsakas huvudsakligen av traumatiska händelser som resulterar i partiell eller fullständig förlamning. Utbredningen av förlamningen beror på om skadan inträffar i nacken, bröstryggen eller ländryggen. En komplett ryggmärgsskada definieras som en skada där patienten inte kan åstadkomma frivilliga rörelser eller ha sensorisk återkoppling nedanför skadenivån. En ryggmärgsskada orsakar degenerering av nervfibrerna nedanför skadenivån, då nervceller inte återskapas. Utöver förlamning, lider patienter som drabbats av kompletta ryggmärgsskador av andra allvarliga symtom, såsom neuropatisk smärta, tarm- och urininkontinens, sensorisk förlust, trycksår, infertilitet och sexuell dysfunktion. Att återställa tarm- och blåsfunktion, ta bort smärta eller möjliggöra sexuell funktion skulle utgöra en stor förbättring av livskvaliteten för patienter med ryggmärgsskador. En behandling som kan minska förlamningen och till och med återställa funktioner skulle vara ett stort framsteg, inte bara för patienterna och deras familjer men även för samhället ur ett kostnadsperspektiv. För närvarande finns ingen behandling tillgänglig och det råder ett stort medicinskt behov.

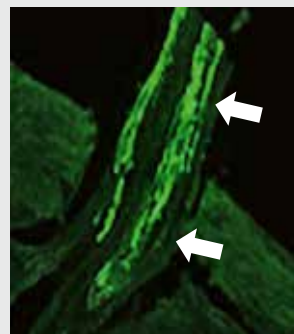
SC0806 är BioArctics behandlingskoncept för patienter med kompletta ryggmärgsskador. Projektet har licensierats från Swenora Biotech AB och baseras på innovativ forskning på Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset. Licensavtalet som ingicks 2008 innebär att BioArctic har en global, exklusiv licens att vidareutveckla teknologin och sälja framtida produkter baserade på teknologin. Styrelseledamoten Pär Gellerfors är delägare, styrelseledamot och VD i Swenora Biotech AB. Pär Gellerfors ägarandel i Swenora Biotech uppgår till 13% av aktierna och 15,6% av rösterna i bolaget.

SC0806 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som innehåller dels kanaler för nervtransplantat, dels tillväxtfaktorn FGF1. Produkten är en kombination av en medicinteknisk produkt (implantatet) och ett läkemedel (FGF1). Kanalerna i implantatet är utformade för att guida utväxten av axon från vit till grå substans i ryggmärgen, vilket är en förutsättning för att nervregeneration ska ske. Behandlingen är baserad på ett kirurgiskt ingrepp där ärrvävnaden i den skadade delen av ryggmärgen avlägsnas och ersätts med nervtransplantat från patientens ben (suralisnerven), vilka är placerade över skadeområdet med hjälp av implantatet. Nervtransplantaten som förts in i kanalerna i implantatet har som funktion att stimulera regeneration (utväxt) av axon. Tillväxtfaktorn FGF1 har två funktioner, dels att stimulera tillväxt av axon, dels att hämma glios (en process som leder till ärrvävnad). Operationen följs av en 18 månaders rehabilitering genom intensiv träning i ett robotsystem för att främja rörelseförmågan i den förlamade delen av kroppen. Sedan augusti 2017 erbjuds patienter som behandlats med SC0806 en möjlighet till 12 månaders ytterligare rehabilitering i en förlängningsstudie.

Bolaget har i prekliniska studier visat regeneration av nerverna, överföring av elektriska impulser samt viss

## Nervregenerering

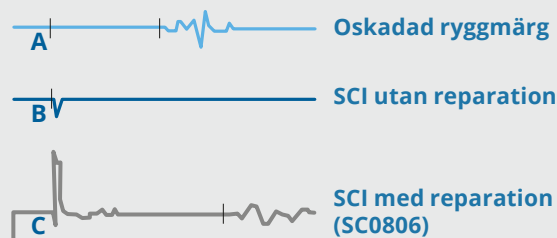
### Neurofilamentfärgning



Början på  
implantatet

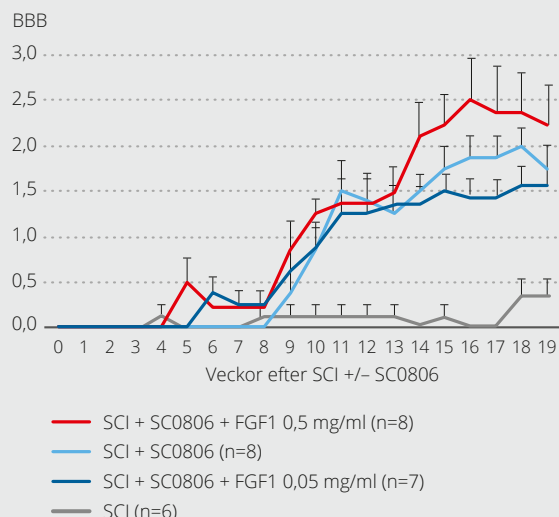
Slutet på  
implantatet

## Elektrofysiologi restaurerad



## Motorfunktionen förbättras

### Basso-, Beattie- och Bresnahan-skala



Källa: Bolagets egna prekliniska data.

återkomst av motorisk funktion hos djur. Projektet är i klinisk fas och en Fas 1/2-studie pågår.

Utifrån ett regulatoriskt perspektiv betraktas SC0806 som både en medicinteknisk produkt och ett läkemedel. SC0806 erhöll säriläkemedelsstatus i EU 2010 och i USA 2011, vilket ger BioArctic marknadsexklusivitet i tio respektive sju år. Projektet har erhållit finansiellt stöd från Horizon2020, vilket närmare beskrivs under ”Anslagsfinansiering” nedan.

BioArctic genomför för närvarande en klinisk Fas 1/2-studie av SC0806 med en möjlighet till villkorat marknadsgodkännande när studien slutförts. Operationerna utförs vid den neurokirurgiska avdelningen på Karolinska Universitetssjukhuset och rehabiliteringen genomförs på specialkliniker i Sverige, Finland, Estland och Norge.

Totalt kommer 27 patienter att ingå i studien, av vilka 18 kommer att genomgå kirurgi och rehabilitering och 9 kontrollpatienter endast genomgår rehabilitering. Den första patienten opererades i januari 2016 och fram till idag har åtta patienter rekryterats i studien, av vilka fem har opererats och tre rekryterats som kontrollpatienter. Förberedelser för en Fas 3-studie i USA och EU kommer att inledas om och när positiva resultat har uppnåtts i den pågående studien.

Generellt kräver marknadsgodkännande och tillstånd att sälja en läkemedelsprodukt omfattande studier för att säkerställa att produkten har en gynnsam risk/nyttoprofil. Inom EU kan emellertid vissa kategorier av läkemedelsprodukter, inklusive säriläkemedel, erhålla villkorade marknadsgodkännanden, vilket medger möjligheter att marknadsföra produkter innan samtliga kliniska prövningar är genomförda. Om ett villkorat tillstånd medges är sökanden skyldig att komplettera de nödvändiga studierna i syfte att ersätta det villkorade godkännandet med ett vanligt godkännande. För mer information, se avsnittet ”Marknadsöversikt – Säriläkemedel”.

Om behandlingen visar signifikant effekt i den pågående Fas 1/2-studien, ska möjligheten utredas om att erhålla villkorat godkännande på grund av det stora medicinska behovet hos drabbade patienter. Om den pågående Fas 1/2-studien blir framgångsrik kommer BioArctic kontakta de regulatoriska myndigheterna i EU för att diskutera ett eventuellt villkorat godkännande för SC0806 för behandling av kompletta ryggmärgsskador.

## PARTNERSKAP OCH SAMARBETEN

### Eisai

BioArctic har sedan 2005 ett framgångsrikt och långsiktigt samarbete med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai avseende utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Parternas samarbete omfattar huvudsakligen tre projekt: de humaniserade antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up samt ett forskningsprojekt avseende ett nytt mål för läkemedel (target) för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Behandlingarna syftar till att påverka sjukdomens patologi, stoppa eller fördröja sjukdomsutvecklingen och öka patienternas livskvalitet.

Inom ramen för samarbetet har BioArctic och Eisai ingått flera avtal. De mest väsentliga avtalen är utvecklings- och kommersialiseringssavtalet avseende BAN2401 som ingicks 2007 och utvecklings- och kommersialiseringssavtalet avseende BAN2401 back-up som ingicks 2015. Genom dessa avtal har BioArctic lämnat en global och exklusiv licens (inklusive underlicensrättigheter) till Eisai för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder BAN2401 och/eller BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännanden och kommersialisering av produkterna.

BioArctic behåller rätten att marknadsföra de licensierade produkterna i Norden, förutsatt att BioArctic bedöms ha tillräckliga resurser för att marknadsföra produkterna i det erhållna området. Bedömningen ska göras tillsammans med Eisai.

BioArctic behåller också rättigheterna till BAN2401 och BAN2401 back-up för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom, inklusive demensindikationer med neurodegeneration som inte orsakats av Alzheimers sjukdom (AD-relaterade sjukdomar). Eisai har dock en så kallad första förhandlingsrätt (eng. first right of negotiation) avseende andra indikationer än Alzheimers sjukdom, vilket innebär att BioArctic måste erbjuda Eisai en licens innan man vänder sig till en tredje part. Vidare har Eisai, vad gäller Alzheimerrelaterade sjukdomar, en rätt att matcha ett erbjudande från en tredje part (en så kallad right of first refusal) även om man inte utnyttjat sin förhandlingsrätt enligt ovan. Eisai ansvarar för den kommersiella produktionen av de licensierade produkterna och Eisai har också åtagit sig att assistera BioArctic med leveranser av produkt om BioArctic väljer att kommersialisera läkemedelsprodukt med BAN2401 eller BAN2401 back-up inom de indikationsområden som Bolaget har behållit.

I samband med att avtalen ingicks erhöll BioArctic licensavgifter som per den 30 juni 2017 uppgår till totalt 8,9 MEUR. BioArctic har rätt till utvecklingsrelaterade milstolpsersättningar i samband med vissa studiefaser, registreringsansökningar och godkännanden, försäljningsrelaterade milstolpsersättningar beräknat på årlig försäljning på världsmarknaden av licensierade produkter och patentrelaterade milstolpsersättningar vid utfärdande av vissa patent som är relevanta för avtalen. BioArctic har dessutom rätt till royalties baserat på nettoomsättningen av licensierade produkter beräknat för varje land, med en hög ensiffrig procentsats under de första 10 åren efter det att en licensierad produkt lanserats i ett land och en ensiffrig procentsats i mellansegmentet under de nästföljande fem åren. Förutom de ovannämnda utvecklings- och kommersialiseringssavtalen har parterna ingått tre forskningssamarbetsavtal, enligt vilka BioArctic erhållit ersättning för utfört forskningsarbete. Det tredje forskningssamarbetsavtalet ingicks 2015 och samarbetet pågår alltjämt.

Den totala summan av potentiell ersättning för forskningssamarbeten, inledande licensavgifter och milstolpsersättningar enligt avtalen med Eisai uppgår till cirka 218 MEUR, varav BioArctic per dagen för Prospektet hittills har erhållit cirka 47 MEUR. Av det totala beloppet på 218 MEUR utgör forskningsfinansiering cirka 19 MEUR, inledande licensavgifter 8,9 MEUR, utvecklingsrelaterade milstolpar cirka 122 MEUR, försäljningsrelaterade milstolpar cirka 60 MEUR och patentrelaterade milstolpar 8 MEUR.

BioArctics avtal med Eisai beskrivs vidare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*” nedan.

I mars 2014 ingick Eisai ett avtal med Biogen om att gemensamt utveckla och kommersialisera BAN2401. Eisai kommer att leda det operativa och regulatoriska utvecklingsarbetet av BAN2401 och kommer att ansvara för ansökan om marknadsgodkännande. På stora marknader, som USA och EU, kommer Eisai och Biogen att marknadsföra produkterna gemensamt efter marknadsföringsgodkännande. Båda företagen delar de totala kostnaderna, inklusive kostnader för forskning och utveckling, och vinsten mellan sig. Avtalet mellan Eisai och Biogen innebär också en option för Eisai att gemensamt utveckla och kommersialisera Biogens anti- $\beta$ -antikropp aducanumab (BIIB037).

### AbbVie

I september 2016 ingick BioArctic och AbbVie ett strategiskt viktigt samarbets- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av antikroppar riktade mot  $\alpha$ -synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer och därmed sammanhängande diagnostik. BioArctic har beviljat AbbVie en forskningslicens och en exklusiv option att erhålla vissa exklusiva licenser för vidareutveckling och global kommersialisering av licensierade produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 och vissa andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet.

AbbVie är ett globalt forskningsbaserat biofarmabolag företag som bildades 2013 efter en avknoppning från Abbott Laboratories. AbbVie är verksamt på den globala marknaden inom flera läkemedelsområden med framgångsrika produkter såsom Duodopa™, en symptomatisk behandling för svår Parkinsons sjukdom. Duodopa™ har utvecklats vid Uppsala universitet.

BioArctic är huvudansvarig för det prekliniska utvecklingsarbetet och ansvarar för utvecklingskostnader inom en överenskommen budget. Den prekliniska utvecklingen finansieras genom den betalning som erlades av AbbVie i samband med att avtalet ingicks (se nedan). BioArctics kostnadsansvar för den prekliniska utvecklingen är begränsat till vissa angivna belopp. Om kostnaderna överstiger den planerade budgeten kommer parterna att fördela de överstigande kostnaderna mellan sig på ett i avtalet angivet sätt. Nya uppfinningar och resultat som genereras inom ramen för forskningssamarbetet ägs gemensamt av parterna i lika delar. Vardera parten kan utnyttja sådana gemensamma resultat, dock med förbehåll för AbbVies exklusiva rättigheter enligt avtalet.

AbbVie har en exklusiv option att erhålla vissa exklusiva licenser för vidareutveckling och global kommersialisering av produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 och vissa andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet. Optionen omfattar således hela BioArctics produktportfölj inom Parkinsons sjukdom. AbbVie kan välja att utnyttja optionen under forskningssamarbetets löptid fram till ansökan om tillstånd att inleda klinisk prövning i USA (en så kallad Investigational New Drug Application, IND).

I samband med att avtalen ingicks erhöll BioArctic en inledande betalning om 80 MUSD, vilket innefattar dels finansiering för det prekliniska utvecklingsarbete som ska utföras av BioArctic, dels en optionspremie som inte specificerats till belopp i avtalet. Om AbbVie väljer att utnyttja sin option har BioArctic rätt till en optionslösenbetalning samt möjlighet att erhålla utvecklingsrelaterade och försäljningsrelaterade milstolpsersättningar. Den inledande betalningen om 80 MUSD, optionslösenbetalningen och milstolpsersättningarna uppgår till totalt högst 755 MUSD. BioArctic har därutöver rätt till nivåindelade royalties på nettoförsäljningen av produkter som innehåller BioArctics antikroppar.

BioArctic har en rätt att delta i marknadsföringen av produkterna (co-promotion rights) på vissa angivna marknader. Om BioArctic väljer att utnyttja denna rättighet, kommer parterna att dela kostnader och vinster från kommersialiseringen av produkterna i det angivna området på ett visst angivet sätt. Om så sker kommer vinstdelningen ersätta AbbVies skyldighet att betala royalties vad avser försäljningen i det angivna området.



## ORGANISATION OCH VERKSAMHET

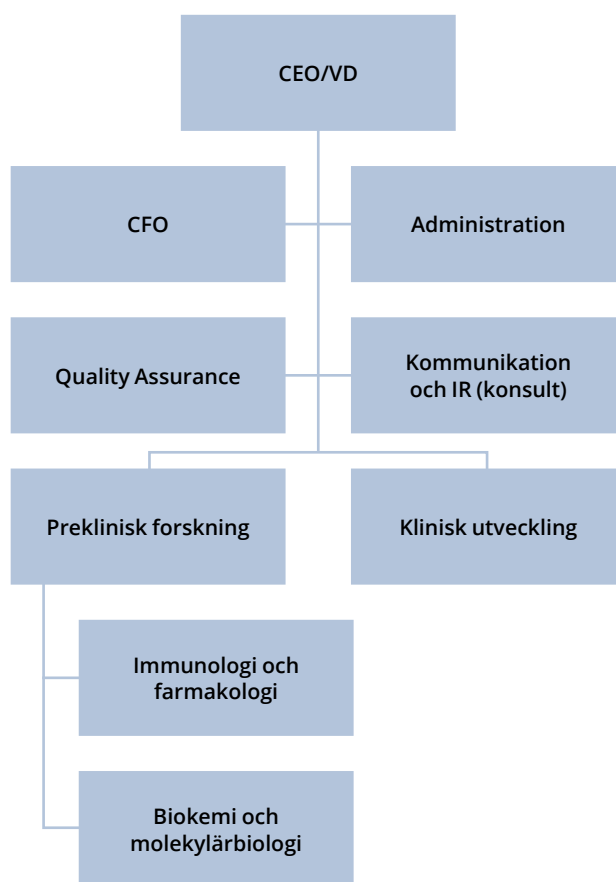
### Anställda och konsulter

BioArctic hade per den 30 juni 2017 27 anställda, varav merparten arbetar inom forskning och utveckling. Övriga anställda arbetar med administration och i Bolagets ledningsgrupp.

Koncernen hade under 2016 i genomsnitt 22 anställda, vilket var en minskning med 3 personer jämfört med 2015. BioArctic hade 25 anställda vid utgången av 2016, jämfört med 23 anställda vid utgången av 2015.

BioArctics ledningsgrupp består av åtta personer: Chief Executive Officer, Chief Financial Officer, Chief Scientific Officer, Chief Medical Officer, Head of Immunology & Pharmacology, Head of Biochemistry & Molecular Biology, Head of QA och Head of Communications. Utöver dessa åtta personer är Pär Gellerfors adjungerad i ledningsgruppen som senior rådgivare inom affärsutveckling.

För att bedriva en effektiv verksamhet med en relativt liten organisation anlitar BioArctic nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som Bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av.



## Forskning och utveckling

BioArctic är ett forskningsbaserat biofarmabolag som är inriktat på att utveckla nya, innovativa läkemedel. Forskning och utveckling, särskilt avseende immunterapi och sjukdomar i det centrala nervsystemet, hör därmed till Bolagets kärnverksamhet och BioArctics organisation har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling. BioArctics forsknings- och utvecklingsarbete bedrivs dels av anställda och konsulter i välutrustade och moderna laboratorier i Bolagets lokaler i Stockholm, dels i samarbete med universitet och sjukhus samt kommersiella samarbetspartners och strategiska partners såsom Eisai och AbbVie Eisai och AbbVie.

BioArctic bildades för att utveckla och kommersialisera innovationer och forskningsresultat från Uppsala universitet och Bolagets forskning har alltsedan dess bedrivits i nära samarbete med framstående universitet och sjukhus, både i Sverige och utomlands. BioArctic har bland annat forskningssamarbeten med forskargrupper vid Uppsala universitet, Karolinska Institutet, Karolinska universitetssjukhuset, Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Lunds universitet. Flera av BioArctics befintliga projekt har sin grund i upptäckter som gjorts inom ramen för sådana forskningssamarbeten. Bolagets samarbeten med universitet och sjukhus är bland annat viktiga för utvecklingen av Bolagets behandling av kompletta ryggmärgsskador och biomarkörer för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom.

BioArctics egen FoU-organisation arbetar dels med egen innovativ forskning, dels med tillämpning och förädling av de upptäckter som gjorts inom ramen för externa forskningssamarbeten. Organisationen för forskning och utveckling är uppdelad i två enheter: enheten för Preklinisk Forskning med ansvar för avdelningarna Biokemi & Molekylärbioologi och Immunologi & Farmakologi; samt enheten Klinisk Utveckling, som också ansvarar för regelverk och myndighetskontakter (Regulatory Affairs). Personalen har en mycket hög kompetensnivå och cirka 90% av medarbetarna är disputerade, varav en är professor och två är docenter. Utöver de forskare som är anställda av Bolaget anlitar Bolaget också ett antal konsulter, framförallt vad avser forskning och utveckling inom ramen för samarbetet med AbbVie.

BioArctic anlitar i stor utsträckning externa företag för genomförande av till exempel *in vivo*-försök, produktion av läkemedelssubstans och kliniska prövningar. BioArctic har till exempel anlitat kontraktsforskningsföretag för att genomföra toxikologiska studier avseende Bolagets produktkandidater och för att samordna Bolagets pågående kliniska studier.

BioArctic har inrättat tre vetenskapliga råd, så kallade scientific advisory boards, bestående av experter inom Bolagets indikationsområden. De vetenskapliga rådens funktion är att underlätta diskussioner i vetenskapliga frågor och bistå bolaget med råd avseende frågeställningar som rör Bolagets indikationer och forskningsområden samt tekniska frågeställningar. Medlemmarna i de vetenskapliga råden erhåller ersättning i form av ett

fast belopp per möte (som också inkluderar ersättning för mötesförberedelser och liknande). Bolaget har ett allmänt vetenskapligt råd som diskuterar frågor inom Bolagets samtliga forskningsområden. BioArctic har också inrättat särskilda vetenskapliga råd för Bolagets projekt inom kompletta ryggmärgsskador respektive Parkinsons sjukdom. Sammansättningen av Bolagets vetenskapliga råd framgår nedan.

### Allmänt vetenskapligt råd

Professor Hans Wigzell, tidigare rektor vid Karolinska Institutet

Professor Martin Ingelsson, Uppsala universitet

Dr. Staffan Pauli, VD för Mabtech AB

Professor Gösta Jonsson, tidigare forskningschef och VD för Astra Arcus

### Vetenskapligt råd – Parkinsons sjukdom

Professor Ken Marek, Yale University

Professor Kaj Blennow, Göteborgs universitet

Professor Martin Ingelsson, Uppsala universitet

### Vetenskapligt råd – kompletta ryggmärgsskador

Professor Lars Olson, Karolinska Institutet

Professor Mikael Svensson, Karolinska Institutet

Dr. Claes Hultling, Karolinska Institutet

Docent Elisabeth Åkesson, Karolinska Institutet

Docent Per Mattson, Karolinska Institutet

## Tillverkning och underleverantörer

BioArctic har ingen egen tillverkning utan anlitar flera externa leverantörer för produktion av läkemedelssubstanser och medicintekniska produkter samt produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling. BioArctic har till exempel uppdragit åt kontraktstillverkaren Lonza att framställa de mängder av antikroppen BAN0805 som ska användas inom ramen för BioArctics samarbete med AbbVie. Vidare tillverkas det biologiskt nedbrytbara implantatet och tillväxtfaktorn FGF1, som båda används i Bolagets produktkandidat SC0806, av det svenska företaget Elos Medtech Timmersdala AB respektive det amerikanska bolaget Protein Sciences Corporation.

## Anslagsfinansiering

BioArctic deltar i ett antal projekt som finansieras delvis med stöd av bidrag från svenska Vinnova samt EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020.

2016 tilldelades BioArctic tillsammans med Uppsala universitet ett anslag på 5 MSEK från Vinnova för ett forskningssamarbete kring minskade kostnader och förbättrad säkerhet vid immunterapi för hjärnsjukdomar. Anslaget går till forskningsgruppens arbete på Uppsala universitet. BioArctic har även erhållit ett bidrag från Vinnova som finansierat en del av BioArctics forskning med målet att utveckla ett sjukdomsmodifierande läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, BAN0805.

Bidraget uppgick till 5 MSEK och projektet pågick i två år med start i juni 2015.

BioArctic har under 2017 erhållit ytterligare två Vinnovaanslag, dels ett anslag om 200 TSEK för att genomföra en uppgradering av Bolagets kvalitetsledningssystem, dels ett anslag om 500 TSEK för projektet ”Commercial potential of antibody-based PET imaging” som genomförs i samarbete med Uppsala universitet.

2014 erhöll BioArctic ett Horizon2020-anslag från EU uppgående till totalt ca 6,4 MEUR avsett att användas för utförandet av BioArctics pågående kliniska studie avseende behandling av ryggmärgsskador (Grant Agreement No. 643853). Inom ramen för Horizon2020-projektet har BioArctic ingått ett konsortialavtal med ett antal vårdgivare som deltar i den kliniska studien avseende SC0806. Konsortialavtalet bygger på en sedvanlig s.k. DESCAsmodell och reglerar parternas rättigheter och skyldigheter inom ramen för projektet. BioArctic är koordinator för projektet och ansvarig part gentemot Horizon2020. BioArctic har också erhållit ett anslag om 50 TEUR från Horizon2020 för utvecklingen av biomarkörer för Parkinsons sjukdom som har betalats ut under åren 2015 och 2016 (Grant Agreement no. 697790).

Anslagsvillkoren beskrivs närmare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*”.

## IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

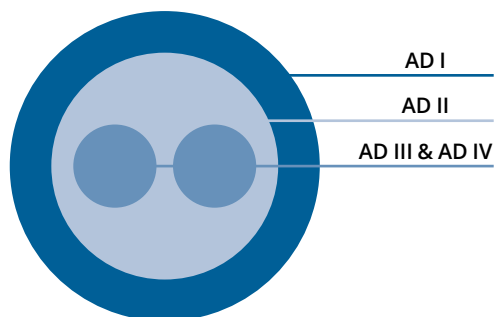
Immateriella rättigheter, och särskilt patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet och Bolagets värde är i hög grad beroende av Bolagets förmåga att erhålla och upprätthålla immaterialrättsligt skydd för teknologin bakom Bolagets produktkandidater. En viktig del av BioArctics strategi är att ingå samarbets- och licensavtal med större läkemedelsbolag och i regel är ett starkt immaterialrättsligt skydd i form av patent och patentansökningar en förutsättning för att så ska kunna ske. BioArctics strategi är därför att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång i patenten. BioArctic eftersträvar också att erhålla ett brett geografiskt skydd för sina uppfinningar och produktkandidater genom att söka patent på viktiga marknader som USA, Europa, Kanada, Australien, Japan och Kina. Principerna för Bolagets hantering av uppfinningar regleras i en skriftlig patentpolicy. Bolaget har också stöd av

välrenommerade konsulter inom patentfrågor och immaterialrätt.

BioArctics immateriella rättigheter består till största del av ett antal patent, patentansökningar samt know-how hänförlig till Bolagets uppfinningar. BioArctic har en patentportfölj som omfattar mer än 80 beviljade patent och mer än 50 patentansökningar inom 11 olika patentfamiljer (patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). Flera av patenten ger ett brett geografiskt skydd och inkluderar viktiga marknader som USA, Europa, Japan och Kina. BioArctics patent och patentansökningar är hänförliga till Bolagets forskning och utveckling av läkemedel och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom och Bolagets behandling av kompletta ryggmärgsskador, inklusive Bolagets produktkandidater samt nya projekt i tidig utvecklingsfas.

BioArctics produktkandidater omfattas av så kallade substanspatent som hindrar konkurrenter från att utveckla generika/biosimilarer. Inom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom har BioArctics patentstrategi varit att initialt erhålla ett brett skydd för sina produktkandidater genom att åstadkomma ett konceptuellt skydd för behandlingsstrategin som sådan (konceptpatent). Patentfamiljerna AD I och AD II för Alzheimers sjukdom respektive PD V för Parkinsons sjukdom är breda konceptpatent som hindrar BioArctics konkurrenter från att använda samma behandlingsstrategi som BioArctic. Bilden nedan illustrerar den ovan beskrivna patentstrategin för Alzheimers sjukdom.

Illustration av patentlager



Patentfamiljer och koncept som omfattas	Geografier	Utgång	
AD I	Protofibrillkoncept	USA och Japan	2021
AD II	Generell mekanism för selektiv bindning till protofibriller kontra monomerer	USA	2025
AD III	BAN2401-produktkandidat	USA, EU, Japan	2027 + 5-års patentförlängning
AD IV	BAN2401 backup-produktkandidat	USA, EU, Japan	2035 + 5-års patentförlängning

En sammanfattande sammanställning av Bolagets viktigaste och publicerade patentfamiljer framgår av tabellen nedan.

Familj	Område	Status och marknad	Löptid
AD I	Alzheimers sjukdom – koncept 1	Beviljat: USA, Kanada, Japan, Australien	Juli 2021
AD II	Alzheimers sjukdom – koncept 2	Beviljat: USA, Kanada, Australien	Juni 2025
AD III	Alzheimers sjukdom – Substans 1 Specifikt skydd BAN2401	Beviljat: USA, Kanada, Europa, Japan, Kina med flera länder	Mars 2027 (2032 med patentförklängning) <sup>1)</sup>
AD IV	Alzheimers sjukdom – Substans 2 Specifikt skydd BAN2401 back-up	Beviljat: USA Pågående: Europa, Japan, Kina med flera länder	Juli 2035 (2040 med patentförklängning) <sup>1)</sup>
PD V	Parkinsons sjukdom – koncept	Beviljat: USA, Japan Pågående: Europa	Juli 2029
PD VII	Parkinsons sjukdom – Substans Specifikt skydd BAN0805	Beviljat: USA, Japan, Kina, Australien med flera länder Pågående: Europa, Kanada	Mars 2031 (2036 med patentförklängning) <sup>1)</sup>
SP X	Ryggmärg – metod och gjutform Patenten inom denna patentfamilj har licensierats in från Swenora Biotech AB	Beviljat: Australien, Kanada, Japan Pågående: Europa, USA	Mars 2027
SP XI	Ryggmärg – specifikt – device	Pågående: Europa, USA, Japan, Kanada, Australien, Kina	Dec 2032

1) Vid antagandet att en patentförklängning om 5 år erhålls.

En för Bolaget okänd tredje part har riktat en invändning mot BioArctics patent EP1781703 i Europa inom patentfamiljen AD II (som är ett konceptpatent) och hävdar att patentet inte skulle ha beviljats. I samband med muntliga förhandlingar den 26 september 2017 beslutade det Europeiska patentverket (EPO) att upphäva patentet i Europa. Bolaget överväger att överklaga beslutet. Även om detta konceptpatent i nuläget är upphävt har BioArctic specifikt substanspatentskydd i USA, Japan och Europa för BAN2401, en antikropp i klinisk Fas 2b prövning. Konceptpatentet är godkänt i USA, Kanada och Australien och berörs inte av EPO:s beslut. Förfarandet beskrivs närmare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Tvister och rättsliga processer*”.

En för Bolaget okänd tredje part har lämnat in observationer (Third Party Observations) till det europeiska patentverket, EPO, i samband med handläggningen av

BioArctics europeiska patentansökan EP09738534.8 inom patentfamiljen PD V (som är ett konceptpatent). Förfarandet beskrivs närmare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Tvister och rättsliga processer*”.

Vid sidan av BioArctics egna patent avseende SC0806 har den grundläggande teknologin bakom BioArctics behandling av kompletta ryggmärgsskador licensierats in från Swenora Biotech AB (patentfamilj SP X i sammanställningen ovan). BioArctic är även i övrigt beroende av viss teknologi som inlicensierats från tredje part. Bolagets väsentliga licensavtal beskrivs närmare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*”.

Utöver patent består BioArctics immateriella rättigheter av varumärken registrerade i EU och USA samt registrerade domännamn.



# Utvald historisk finansiell information

Den utvalda historiska finansiella informationen som redovisas nedan har hämtats från BioArctics reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2016 och 2015, vilka upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") antagna av EU och RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner och reviderats av BioArctics revisor enligt RevR5 Granskning av finansiell information i prospekt. Gällande informationen för perioden januari – juni 2017 och januari – juni 2016, har den hämtats från BioArctics översiktligt granskade delårsrapport avseende för perioden januari – juni 2017 som är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Ingen annan information i Prospektet har granskats eller reviderats av BioArctics revisor. För ytterligare information om tillämpade redovisningsprinciper hänvisas till not 2 ("Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper") i avsnittet "Historisk finansiell information".

Nedanstående information ska läsas tillsammans med avsnitten "Operationell och finansiell översikt", "Eget kapital, skuldsättning och annan finansiell information" samt Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2016 och 2015, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för perioden januari – juni 2017 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår (se avsnittet "Historisk finansiell information").

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Nettoomsättning	58 192	9 991	105 613	41 573
Kostnad för sålda varor	-266	-	-238	-
<b>Bruttoresultat</b>	<b>57 926</b>	<b>9 991</b>	<b>105 375</b>	<b>41 573</b>
Övriga rörelseintäkter	5 914	5 367	39 073	7 594
Marknads- och försäljningskostnader	-696	-689	-1 370	-1 453
Administrationskostnader	-10 648	-4 362	-14 544	-4 558
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 324	-22 715	-53 665	-38 238
Övriga rörelsekostnader	-5 229	-100	-238	-74
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>	<b>4 844</b>
Resultat från andelar i koncernbolag	-	-	-	-11
Finansiella intäkter	539	256	8	266
Finansiella kostnader	-12	-1	-503	-308
<b>Resultat före skatt</b>	<b>4 470</b>	<b>-12 253</b>	<b>74 136</b>	<b>4 791</b>
Skatt	-1 034	2 626	-16 556	-1 081
<b>Periodens resultat<sup>1)</sup></b>	<b>3 436</b>	<b>-9 627</b>	<b>57 580</b>	<b>3 710</b>

1) Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

## KONCERNENS BALANSRÄKNING

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>				
Förbättringsutgifter annans fastighet	1 091	1 435	1 275	1 680
Inventarier och utrustning	4 214	2 046	4 369	2 554
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>				
Uppskjutna skattefordringar	201	130	172	88
Övriga finansiella anläggningstillgångar	2 675	8 345	2 675	8 345
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 181</b>	<b>11 956</b>	<b>8 491</b>	<b>12 667</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Kundfordringar	-	760	634	646
Övriga fordringar	2 665	3 988	1 764	2 068
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 888	1 728	4 557	1 899
Likvida medel	622 063	93 411	692 530	113 831
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>630 616</b>	<b>99 887</b>	<b>699 485</b>	<b>118 444</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>	<b>131 111</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital	105	105	105	105
Övrigt tillskjutet kapital	958	958	958	958
Balanserat resultat inklusive årets resultat	63 133	97 595	59 697	107 217
<b>Moderbolagets aktieägare</b>	<b>64 196</b>	<b>98 658</b>	<b>60 760</b>	<b>108 280</b>
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	5
<b>Summa eget kapital</b>	<b>64 196</b>	<b>98 658</b>	<b>60 760</b>	<b>108 285</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Uppskjutna skatteskulder	4 136	-	4 136	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>4 136</b>	<b>-</b>	<b>4 136</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder	8 249	1 919	11 736	1 155
Skatteskulder	1 217	-	6 917	1 122
Övriga kortfristiga skulder	1 000	1 968	1 091	835
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	559 999	9 298	623 336	19 714
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>570 465</b>	<b>13 185</b>	<b>643 080</b>	<b>22 826</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>	<b>131 111</b>

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

Alla belopp i TSEK	Ej reviderat		Reviderat	
	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
<b>Den löpande verksamheten</b>				
<b>Rörelseresultat</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>	<b>4 844</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Periodiserade intäkter	-57 678	-11 917	-9 502	-22 729
Avskrivningar	892	753	1 556	1 536
Orealiserade valutakurseffekter	4 424	29	-12 139	-
Realisationsresultat	-	-	-	9
Erhållen ränta	-	-	7	233
Erlagd ränta	-1	-1	-5	-9
Betald skatt	-7 190	-339	-519	-606
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-55 610</b>	<b>-23 983</b>	<b>54 029</b>	<b>-16 722</b>
Förändringar i rörelsekapital	-10 407	3 336	621 102	288
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-66 017</b>	<b>-20 647</b>	<b>675 131</b>	<b>-16 434</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-553	-	-2 967	-2 291
Förvärv av koncernbolag	-	-	-5	-
Försäljning av koncernbolag	-	-	-	-11
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	20
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-553</b>	<b>-</b>	<b>-2 972</b>	<b>-2 282</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Transaktioner med aktieägare utan bestämmande inflytande	-	-	-	5
Utbetald utdelning	-	-	-105 100	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-105 100</b>	<b>5</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-66 570</b>	<b>-20 647</b>	<b>567 059</b>	<b>-18 711</b>
Likvida medel vid periodens början	692 530	113 831	113 831	132 808
Kursdifferens i likvida medel	-3 897	227	11 640	-266
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>622 063</b>	<b>93 411</b>	<b>692 530</b>	<b>113 831</b>

## NYCKELTAL OCH DEFINITIONER

### IFRS-nyckeltal

Nedanstående nyckeltal har beräknats i enlighet med IFRS.

TSEK (om inte annat anges)	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Nettoomsättning	58 192	9 991	105 613	41 573
Periodens resultat	3 436	-9 627	57 580	3 710
Resultat per aktie, SEK <sup>1)</sup>	0,82	-2,29	13,70	0,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-66 017	-20 647	675 131	-16 434

1) Beräknat på 4 203 999 utestående aktier. Efter den 30 juni 2017 har en uppdelning av aktier 1:15 registrerats. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985. Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

### Alternativa nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS

Nyckeltalet Soliditet är, såvitt avser helåren 2015 och 2016, hämtat från BioArctics reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2015 och 2016. Nyckeltalen Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, Avkastning på eget kapital per aktie och Eget kapital per aktie har, såvitt avser helåren 2015 och 2016, beräknats

baserat på information från BioArctics reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2015 och 2016 i enlighet med vad som närmare anges nedan. Vad avser perioderna 1 januari – 30 juni 2016 respektive 1 januari – 30 juni 2017 har samtliga nyckeltal hämtats från BioArctics översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2017.

TSEK (om inte annat anges)	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Rörelseresultat <sup>1)</sup>	3 943	-12 508	74 631	4 844
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>2)</sup>	-15,7	-4,91	160,59	-3,91
Soliditet	10,0%	88,2%	8,6%	82,6%
Avkastning på eget kapital	5,5%	-9,3%	68,1%	3,5%
Eget kapital per aktie, SEK <sup>2)</sup>	15,27	23,47	14,45	25,76

1) Posten är, såvitt avser helåren 2015 och 2016, hämtat från BioArctics reviderade finansiella information och, såvitt avser perioderna 1 januari – 30 juni 2016 respektive 2017, ej reviderad information från BioArctics översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2017.

2) Beräknat på 4 203 999 utestående aktier. Efter den 30 juni 2017 har en uppdelning av aktier 1:15 registrerats. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985. Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

### Användning av mått som inte beräknats i enlighet med IFRS

Bolaget tillämpar ESMA:s riktlinjer för alternativa nyckeltal. Ett alternativt nyckeltal är ett finansiellt mått som inte definieras eller anges i tillämpliga regler för finansiell rapportering (exempelvis IFRS och årsredovisningslagen). De alternativa nyckeltalen ska därför förklaras i de finansiella rapporterna och prospekt. I enlighet med dessa riktlinjer definieras Bolagets alternativa nyckeltal på sidan 75 i prospektet, tillsammans med nyckeltal som definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa alternativa 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 alternativa 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. För en definition av finansiella och operationella mått som inte är definierade som IFRS-nyckeltal, se avsnittet "Definitoner av nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS".

Bolagets verksamhet är sådan att den inte har ett jämnt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av forskningssamarbetsavtal, licensavtal och uppnådda milstolpar. Därför följer Bolaget nyckeltal som "Soliditet" och "Eget kapital per aktie" för att kunna bedöma Bolagets soliditet och finansiella stabilitet.

	2017-01-01 2017-06-30	2016-01-01 2016-06-30	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
<b>Beräkning av Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK<sup>3)</sup></b>				
Kassaflöde från den löpande verksamheten <sup>1)</sup>	-66 017	-20 647	675 131	-16 434
Antal aktier vid periodens slut <sup>2)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK</b>	<b>-15,70</b>	<b>-4,91</b>	<b>160,59</b>	<b>-3,91</b>
<b>Beräkning av Soliditet</b>				
Eget kapital <sup>1)</sup> , TSEK	64 196	98 658	60 760	108 285
Totala tillgångar <sup>1)</sup> , TSEK	638 797	111 843	707 976	131 111
<b>Soliditet<sup>1)</sup></b>	<b>10,0%</b>	<b>88,2%</b>	<b>8,6%</b>	<b>82,6%</b>
<b>Beräkning av Avkastning på eget kapital</b>				
Periodens resultat <sup>1)</sup> , TSEK	3 436	-9 627	57 580	3 710
Genomsnittligt eget kapital, TSEK <sup>4)</sup>	62 478	103 471	84 523	106 428
<b>Avkastning på eget kapital</b>	<b>5,5%</b>	<b>-9,3%</b>	<b>68,1%</b>	<b>3,5%</b>
<b>Beräkning av Eget kapital per aktie<sup>3)</sup></b>				
Eget kapital <sup>1)</sup> , TSEK	64 196	98 658	60 760	108 285
Antal aktier vid periodens slut <sup>2)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
<b>Eget kapital per aktie, SEK</b>	<b>15,27</b>	<b>23,47</b>	<b>14,45</b>	<b>25,76</b>

1) Posten är, såvitt avser helåren 2015 och 2016, hämtad från BioArctics reviderade finansiella information och, såvitt avser perioderna 1 januari – 30 juni 2016 respektive 2017, ej reviderad information från BioArctics översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2017.

2) Efter den 30 juni 2017 har en uppdelning av aktier 1:15 registrerats. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985.

3) Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

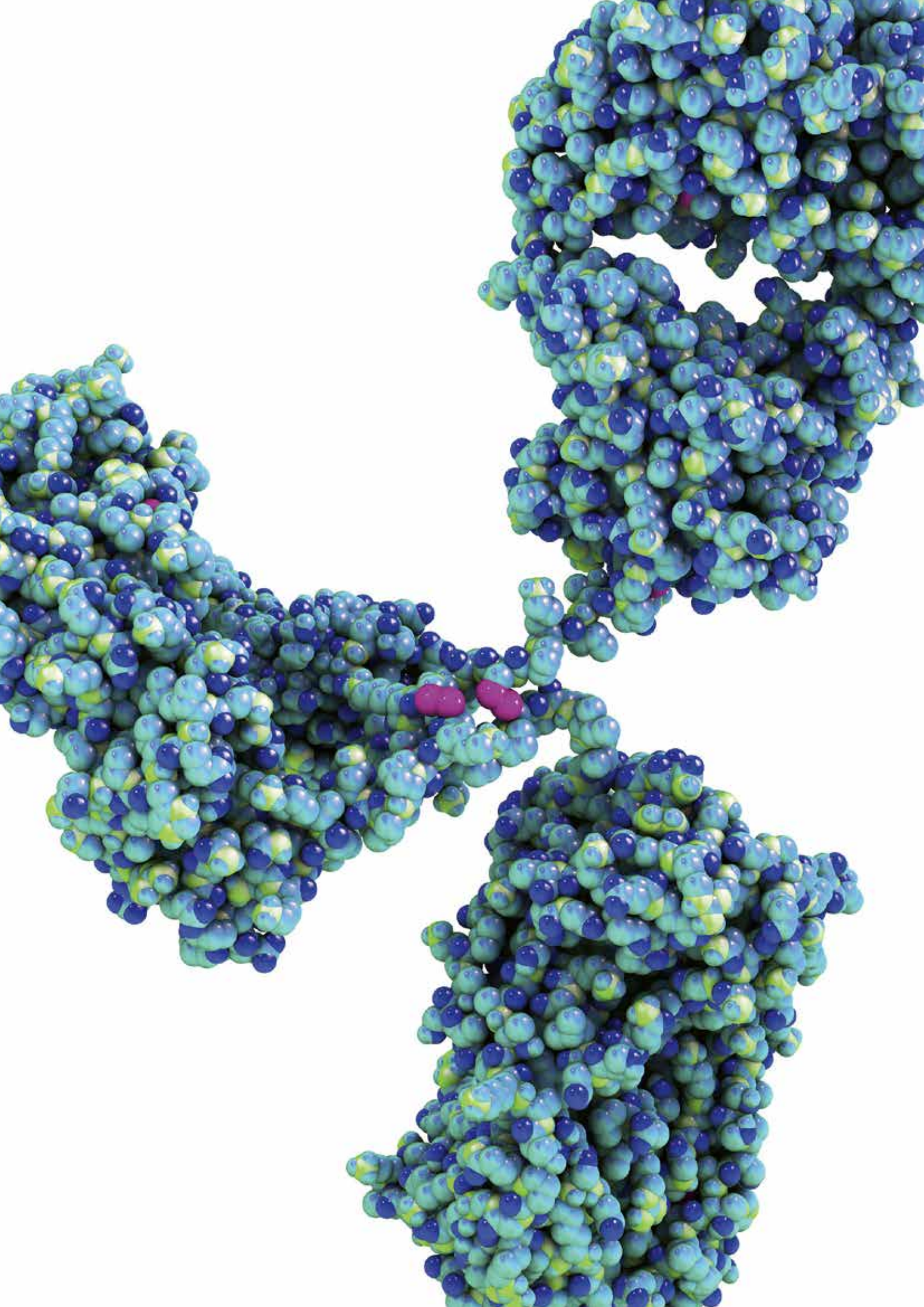
4) Genomsnittligt eget kapital definieras som eget kapital vid periodens ingång plus eget kapital vid periodens utgång dividerat med två.

## Definitioner av nyckeltal som inte är definierade i enlighet med IFRS

Nyckeltal	Definition	Motivering för användande avseende finansiella nyckeltal ej definierade enligt IFRS
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster	Nyckeltalet visar intjäningsförmågan utan hänsyn tagen till Bolagets finansiering
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med antalet aktier vid periodens slut	Nyckeltalet visar kassaflödet per aktie som verksamheten genererat före investeringar och före finansiering
Soliditet	Eget kapital i procent av balansomslutningen	Nyckeltalet visar hur stor del av balansomslutningen som har finansierats med eget kapital och används för att mäta Bolagets finansiella ställning
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital	Nyckeltalet visar avkastningen på investerat kapital i procent
Eget kapital per aktie, SEK	Eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut <sup>1)</sup>	Nyckeltalet visar hur stor del av bolagets egna kapital kan tillgodoräknas en aktie. Nyckeltalet visar alltså utvecklingen av det bokförda värdet per aktie för aktieägarna.

1) I BioArctics delårsrapport för perioden 1 januari 2017 – 30 juni 2017 anges felaktigt att det aktuella nyckeltalet beräknats som eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier. Detta har dock inte påverkat beräkningen.





# Operationell och finansiell översikt

*Nedanstående information ska läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information", "Kapitalstruktur och annan finansiell information" samt Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2016 och 2015, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för perioden januari – juni 2017 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår (se avsnittet "Historisk finansiell information").*

*Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet Riskfaktorer.*

## ÖVERSIKT

BioArctic är ett svenskt forskningsbaserat biofarmablag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt biomarkörer och diagnostik. Bolaget utvecklar även ett behandlingskoncept för kompletta ryggmärgsskador som befinner sig i klinisk fas. Bolagets kärnverksamhet är uteslutande inriktad mot forskning och utveckling vilken bedrivs från dess lokaler i Stockholm samt i samarbete genom forskningssamarbeten med forskargrupper vid ett flertal svenska universitet. För att BioArctic ska kunna fortsätta att vara framgångsrikt måste innovation och utveckling alltid vara högst prioriterat.

Bolaget har sedan det bildades finansierat verksamheten genom ersättning för forskningssamarbeten och inledande betalningar, licensintäkter och milstolpsersättningar från Bolagets samarbetspartners som per den 30 juni 2017 uppgår till totalt cirka 47 MEUR (Eisai) respektive 80 MUSD (AbbVie) samt anslag som per den 30 juni 2017 uppgår till totalt 4,2 MEUR från EU:s Horizon2020 samt 12 MSEK från svenska Vinnova. Per den 30 juni 2017 hade Bolaget 622 MSEK tillgängligt i likvida medel. Finansieringen har i allt väsentligt använts för att bedriva forskning och utveckling. Med undantag för räkenskapsåren 2005, 2008 och 2012 har BioArctic gått med vinst sedan Bolaget bildades.

Tack vare att de erhållna anslagen och licensintäkterna finansierat verksamheten så kontrollerar Bolagets grundare, Lars Lannfelt och Pär Gellerfors, via egna bolag, per dagen för Prospektet allttjämt 94,30% av aktierna representerande 98,13% av rösterna i Bolaget.

BioArctic har idag två projekt i klinisk fas, BAN2401 för Alzheimers sjukdom och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada; två projekt i preklinisk utveckling, BAN0805 för Parkinsons sjukdom och BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom; tre Alzheimerprojekt och två Parkinsonprojekt i forskningsfas samt två biomarkör-/diagnostikprojekt. Se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – BioArctics projektportfölj" för mer information.

## VÄSENTLIGA FAKTORER SOM PÅVERKAR BOLAGETS RESULTAT

BioArctics resultat har påverkats, och kommer att påverkas av, ett antal faktorer varav vissa ligger utanför BioArctics kontroll. Nedan beskrivs de huvudsakliga faktorer som BioArctic bedömer har påverkat verksamhetens resultat under den period som berörs i Prospektet och som kan förväntas fortsätta påverka BioArctics resultat.

En framgångsrik utveckling av läkemedels- och produktkandidater innebär stor osäkerhet och höga kostnader. Det krävs ett stort tålamod och en förmåga att skapa möjligheter och grogrund för att bedriva en effektiv och framgångsrik forskning. Bolaget kan inte beräkna kostnaden eller åtgången tid och nödvändiga resurser som krävs för att nå fram till godkända läkemedel eller produkter.

I syfte att reducera risken att misslyckas har Bolaget ingått och genomfört forskningssamarbetsavtal med stora internationella läkemedelsbolag, så kallade "Big Pharma", vilka därigenom finansierat forskningen. Detta strategiska vägval har varit medvetet. Samtidigt som risken i verksamheten har minskats har även potentialen reducerats då ingångna avtal innebär att vissa rättigheter har övergått till Bolagets avtalsparter. BioArctics intäkter har historiskt genererats från dessa avtal med samarbetspartners samt genom anslag och bidrag från myndigheter.

## Samarbetsavtal och anslagsfinansiering

Bolagets produktkandidater befinner sig ännu i en utvecklingsfas och någon kommersialisering av läkemedel har inte skett. De intäkter Bolaget har erhållit hittills består av ersättningar enligt avtal med samarbetspartners samt anslagsfinansiering från svenska myndigheter och EU-myndigheter. Bolagets verksamhet är således för närvarande av sådan art att den inte har ett jämnt flöde av intäkter utan dessa kommer oregelbundet i samband med tecknande av forskningssamarbetsavtal, licensavtal och uppnådda milstolpar samt vid erhållande av anslag.



### Ersättningar enligt avtal med samarbetspartners

Bolagets huvudsakliga intäkter har kommit genom forskningsavtal och licens- och samarbetsavtal med japanska Eisai inom Alzheimers sjukdom där det första avtalet ingicks 2005 och amerikanska AbbVie inom Parkinsons sjukdom där avtal ingicks 2016. Dessa avtal innehåller bestämmelser enligt vilka BioArctic erhåller forskningsfinansiering vid forskningssamarbeten samt inledande betalningar, milstolpsersättningar och licens- och royaltybetalningar vid samarbets- och licensavtal.

Fram till datumet för detta Prospekt har fem olika avtal med Eisai gett Bolaget betalningar om cirka 47 MEUR. Avtalet med AbbVie genererade en första betalning om 80 MUSD under 2016. I dessa 80 MUSD ingår dels en ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som Bolaget ska utföra under avtalet, dels en optionspremie vars storlek inte har specificerats i avtalet. Av den inledande betalningen intäktsfördes omgående ett belopp om 8 MUSD. Resterande del av betalningen kommer att periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med december 2019. För mer information om Bolagets avtal med samarbetspartners, se avsnitten ”Verksamhetsbeskrivning – Partnerskap och samarbeten” samt ”Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal”.

Bolaget avser att fortsätta att söka nya forsknings-samarbeten liknande avtalen med Eisai och AbbVie, men på en mycket selektiv grund, med förutbestämda mål och utvalda samarbetspartners. Bolaget kommer även fortsättningsvis att sträva efter att generera intäkter från forskningssamarbetsavtal i form av forskningsfinansiering samt från licens- och samarbetsavtal genom en kombination av inledande betalningar, milstolpsersättningar samt licens- och royaltybetalningar.

### Anslagsfinansiering

Utöver ovanstående avtal har Bolagets intäkter huvudsakligen bestått av anslag och bidrag från svenska myndigheter och myndigheter inom EU. Det största och viktigaste anslaget erhöles via EU 2015 från Horizon2020 (Grant Agreement No. 643853). Totalt uppgår anslaget till 6,4 MEUR, varav hittills 4,2 MEUR har utbetalats. Anslaget har beviljats för att delfinansiera den kliniska utvecklingen av SC0806. Vidare har BioArctic under åren erhållit ett antal bidrag från svenska Vinnova.

Bolaget kommer att fortsätta att söka anslag och bidrag vilket både ger möjlighet att finansiera delar av forskningsverksamheten och som dessutom ger legitimitet till Bolaget och dess verksamhet.

I tabellen nedan visas BioArctics nettoomsättning och övriga intäkter under räkenskapsåren 2015 och 2016 samt under perioden januari till juni 2016 och 2017.

TSEK	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Nettoomsättning	58 192	9 991	105 613	41 573
Övriga intäkter	5 914	5 367	39 073	7 594

### Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är en viktig strategisk prioritering för BioArctic. Bolagets långsiktiga framgång är i hög utsträckning beroende av fortsatt innovation samt utveckling av Bolagets portfölj av diagnostiska metoder och teknologier relaterade till läkemedelsutvecklingen.

Bolagets kostnader för forskning och utveckling är hänförliga till utvecklingen av dess läkemedels- och produktkandidater och övriga forskningsprojekt och innefattar kostnader för löner till forskningspersonal, lokalhyra, laboratorietrustning samt outsourcade tjänster såsom till exempel produktion av antikroppar och genomförande av vissa prekliniska och kliniska studier. Kostnaderna innefattar även kostnader hänförliga till hantering och övervakning av Bolagets patentportfölj, inkluderande kostnader för legala ombud och ansöknings- och underhållsavgifter. I enlighet med IAS 38 kostnadsförs alla utgifter relaterade till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av Bolagets läkemedels- och produktkandidater. Bolagets forsknings- och utvecklingsutgifter kommer enbart att aktiveras som immateriella tillgångar i enlighet med IFRS-regelverket.

I tabellen nedan visas BioArctics forsknings- och utvecklingskostnader under räkenskapsåren 2015 och 2016 samt under perioden januari till juni 2016 och 2017. Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala kostnader definieras som Bolagets kostnader för forskning och utveckling dividerat med totala kostnader.

TSEK (om inte annat anges)	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Forsknings- och utvecklingskostnader	43 324	22 715	53 665	38 238
Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala kostnader	72,0%	81,5%	76,9%	86,3%

Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader har under 2016 och under första halvåret 2017 ökat till följd av forskningssamarbetet med AbbVie och den pågående kliniska prövningen avseende produktkandidaten SC0806, som båda inleddes 2016. Som relation till Bolagets totala kostnader har BioArctics forsknings- och utvecklingskostnader dock minskat, vilket främst beror på ökade allmänna omkostnader till följd av en utökning av Bolagets administrativa funktioner för att hantera utökade samarbetsavtal samt förberedelser för en börsnotering. Se avsnitten ”Operationell och finansiell översikt – Övriga kostnader” samt ”Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal”.

Bolaget förväntar sig att kostnaderna avseende forskningsprojekt samt kostnaderna för den fortsatta utvecklingen av befintliga produktkandidater kommer att fortsätta att öka allteftersom Bolagets prekliniska och kliniska studier fortskrider in i nästföljande faser. Den totala kostnaden för att driva BioArctics pågående utvecklingsprogram fram till utlicensiering förväntas vara

betydande och kommer i stor utsträckning att vara beroende av BioArctics förmåga att framgångsrikt och i rätt tid slutföra olika projektaktiviteter.

Som nämnts ovan är BioArctics strategi att reducera risk genom att dels ingå forskningssamarbetsavtal och licensavtal med relevanta parter, dels att söka anslag och bidrag i Sverige och i EU.

### Förstärkning av administrativa funktioner

I takt med att Bolagets verksamhet växer genom nya projekt och forskningssamarbeten ökar också Bolagets behov av administrativa resurser och funktioner, vilket leder till ökade administrativa kostnader.

Bolagets administration förväntas öka i takt med att Bolagets verksamhet växer. Under perioden som omfattas av den finansiella informationen som ingår i detta Prospekt har Bolaget ingått ett nytt samarbetsavtal med AbbVie samt börjat förbereda Bolaget för en notering på Nasdaq Stockholm, vilket inneburit ett ökat behov av personalresurser samt ökade kostnader för externa rådgivare.

I tabellen nedan visas BioArctics marknads- och försäljningskostnader samt administrationskostnader under räkenskapsåren 2015 och 2016 samt under perioden januari till juni 2016 och 2017. Av de administrativa kostnaderna under perioden 1 januari – 30 juni 2017 var cirka 2,8 MSEK icke-återkommande kostnader relaterade till den förestående noteringen.

TSEK	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016	jan-dec 2015
Marknads- och försäljningskostnader	696	689	1 370	1 453
Administrationskostnader	10 648	4 362	14 544	4 558

### Valutafluktuationer

BioArctic har sitt säte i Sverige och redovisar sin finansiella ställning och sitt resultat i SEK. BioArctics intäkter består för närvarande i allt väsentligt av ersättningar i enlighet med samarbets- och licensavtalen med Eisai och AbbVie för vilka betalningar erhålls i EUR respektive USD. BioArctic köper löpande tjänster i andra valutor än SEK, framförallt i GBP, USD, CHF och EUR. Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK utsätts för transaktionsexponering. Denna exponering balanserar BioArctic genom att köpa och sälja valutor motsvarande Bolagets åtaganden.

Likvida medel i utländsk valuta (TSEK)	30 juni 2017
Totalt utländsk valuta	227 294
varav GBP	157 488
varav USD	18 716
Varav CHF	22 199
varav EUR	28 891

Nedan visas påverkan på BioArctic vid förändring av ovanstående valutor. Uppskattade effekter baseras på perioden januari – juni 2017 och ska betraktas som en uppskattning av effekterna vid en isolerad förändring av respektive variabel. Känslighetsanalysen utgör inte någon prognos.

Känslighetsanalys för perioden jan – juni 2017	Förändring (%)	Förändring i rörelseresultat (TSEK)
Valutakursen SEK/GBP	10	+/- 15 749
Valutakursen SEK/USD	10	+/- 1 872
Valutakursen SEK/CHF	10	+/- 2 220
Valutakursen SEK/EUR	10	+/- 2 889

### Tendenser

Under innevarande räkenskapsår förväntas följande tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser ha en väsentlig inverkan på emittentens affärsutsikter:

- ▲ Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader förväntas öka till följd av forskningssamarbetet med AbbVie och den pågående kliniska prövningen avseende produktkandidaten SC0806, som båda inleddes 2016.
- ▲ Bolagets administrativa kostnader förväntas öka till följd av en ökad administrativ börda kopplad till nya forskningssamarbetsavtal och de krav som kommer ställas på Bolaget i en noterad miljö
- ▲ Bolaget erhåller intäkter och köper tjänster i utländska valutor. Valutakursfluktuationer kan komma att påverka bolagets intäkter och kostnader.

### LIKVIDITETSPOLICY

Bolaget erhåller huvudsakligen likvida medel genom milstolpsbetalningar och ersättning för forskningssamarbeten från Bolagets samarbetspartners samt anslag. Bolagets likvida medel uppgick till 622 063 TSEK per den 30 juni 2017. Då Bolagets intäkter infaller oregelbundet har Bolaget som policy att upprätthålla en reserv av likvida medel som är tillräcklig för att driva verksamheten under cirka två år framåt.

### SEGMENT

Ett rörelsesegment är en del av en koncern som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Styrelsen behandlar hela Bolagets affärsverksamhet som ett rörelsesegment och därför lämnas inte någon separat segmentsrapportering.

### NYCKELPOSTER I RESULTATRÄKNINGEN

#### Nettoomsättning

Nettoomsättningen omfattar Bolagets intäkter i form av ersättning vid forskningssamarbeten, inledande betalningar vid ingående av licens- och samarbetsavtal, milstolpsersättningar, licensintäkter och royalties.

### Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter omfattar svenska statliga bidrag, EU-bidrag, övriga erhållna bidrag samt realiserade och orealiserade valutakursvinster hänförliga till rörelsen.

### Rörelsens kostnader

Bolagets resultaträkning är funktionsindelad och rörelsens kostnader består av marknadsföringskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och övriga kostnader. Kostnaderna fördelas på funktion utifrån tillhörighet och gemensamma kostnader fördelas baserat på antal anställda. Exempelvis innebär detta att forsknings- och utvecklingskostnaderna belastas för huvuddelen av hyreskostnaderna då huvuddelen av de anställda tillhör forskning och utveckling.

Bland övriga kostnader ingår realiserade och orealiserade valutakursförluster.

### Rörelseresultat

Rörelseresultat beräknas genom att från summan av nettoomsättning och övriga rörelseintäkter dra ifrån marknadsföringskostnader, administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och övriga kostnader.

### Resultat från finansiella poster

Resultatet från finansiella poster utgörs huvudsakligen av ränteintäkter på Bolagets banktillgodohavanden samt valutakursvinster och förluster vilka redovisas brutto och som ej är att hänföra till rörelsen.

### Periodens resultat

Periodens resultat avser resultatet för perioden efter skatt.

## JÄMFÖRELSE MELLAN DELÅRSPERIODERNA 1 JANUARI – 30 JUNI 2017 OCH 1 JANUARI – 30 JUNI 2016

### Nettoomsättning

BioArctics nettoomsättning ökade med 48 201 TSEK, eller 482,4%, från 9 991 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 58 192 TSEK under samma period 2017. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till det under hösten 2016 ingångna samarbets- och licensavtalet med AbbVie.

### Övriga intäkter

Bolagets övriga rörelseintäkter ökade med 547 TSEK, eller 10,2%, från 5 367 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 5 914 TSEK under samma period 2017. Nettoökningen i posten var huvudsakligen hänförlig till en ökning av orealiserade valutakursvinster och en engångsersättning som Bolaget erhöll i samband med uppsägningen av ett andrahandshyresavtal men även till lägre anslag från Vinnova.

### Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader inklusive kostnad för sålda varor ökade med 32 297 TSEK eller 115,9% från 27 866 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 60 163 TSEK under samma period 2017. Ökningen var främst hänfö-

lig till ökade administrationskostnader med 6 286 TSEK vilket var relaterat till en ökad administrativ kostnad kopplad till nya forskningssamarbetsavtal och de krav som kommer ställas på Bolaget i en noterad miljö och till en ökning av Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med 20 609 TSEK vilket var huvudsakligen föranlett av det ingångna samarbets- och licensavtalet med AbbVie.

### Rörelseresultat

BioArctics rörelseresultat ökade med 16 451 TSEK från -12 508 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 3 943 TSEK under samma period 2017.

Ökningen av rörelseresultatet var främst hänförlig till ökningen av nettoomsättningen med 48 201 TSEK och ökningen av övriga intäkter med 547 TSEK. Rörelseresultatet påverkades också av en ökning av rörelsens kostnader med 32 297 TSEK.

### Skatt

Bolagets skatt på årets resultat ökade med 3 660 TSEK från -2 626 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 1 034 TSEK under samma period 2017.

### Periodens resultat

Periodens resultat ökade med 13 063 TSEK från -9 627 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 3 436 TSEK under samma period 2017. Ökningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under "Nettoomsättning", "Rörelsens kostnader" och "Rörelseresultat".

### Kassaflöde

#### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde efter förändring av rörelsekapital från den löpande verksamheten minskade med 45 370 TSEK, eller 219,7%, från -20 647 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till -66 017 TSEK under samma period 2017. Minskningen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde huvudsakligen på ökade forskningskostnader i samband med samarbets- och licensavtalet med AbbVie.

#### Kassaflöde från investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten minskade med 553 TSEK från 0 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 553 TSEK under samma period 2017. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten berodde på att inga investeringar gjordes under perioden januari – juni 2016.

#### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Inget kassaflöde fanns vare sig under perioden 1 januari – 30 juni 2016 eller under samma period 2017.

#### Investeringar

Bolagets investeringar ökade med 553 TSEK från 0 TSEK under perioden 1 januari – 30 juni 2016 till 553 TSEK under samma period 2017. Ökningen av investeringarna bestod av materiella anläggningstillgångar uppgående till



553 TSEK, vilket utgjordes av investeringar i laboratorieutrustning och möbler.

#### Likviditet och finansiell ställning

Den 30 juni 2017 uppgick balansomslutningen till 638 797 TSEK, jämfört med 111 843 TSEK den 30 juni 2016. Ökningen med 526 954 TSEK, eller 471,2%, är hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016.

Den 30 juni 2017 uppgick det egna kapitalet till 64 196 TSEK, jämfört med 98 658 TSEK den 30 juni 2016. Minskningen om 34 462 TSEK, eller 34,9%, berodde huvudsakligen på en utdelning på 105 100 TSEK i november 2016 samt på ett nettoresultat 67 207 TSEK under andra halvan av 2016. Den 30 juni 2017 uppgick Bolagets likvida medel till 622 063 TSEK, jämfört med 93 411 TSEK den 30 juni 2016. Ökningen om 528 652 TSEK, eller 565,9%, är huvudsakligen hänförlig till den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016.

### JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2016 OCH 2015

#### Nettoomsättning

BioArctics nettoomsättning ökade med 64 040 TSEK, eller 154,0%, från 41 573 TSEK under 2015 till 105 613 TSEK under 2016. Ökningen av nettoomsättning var huvudsakligen hänförlig till det under hösten 2016 ingångna samarbets- och licensavtalet med AbbVie som dels medfört en engångsersättning (optionspremie), dels ersättning för forskningssamarbetet.

#### Övriga rörelseintäkter

Bolagets övriga rörelseintäkter ökade med 31 479 TSEK, eller 414,5%, från 7 594 TSEK under 2015 till 39 073 MSEK under 2016. Ökningen var huvudsakligen hänförlig till anslag från Horizon2020 (EU) samt valutakursvinster.

#### Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader inklusive kostnad för sålda varor ökade med 25 732 TSEK, eller 58,1%, från 44 323 TSEK under 2015 till 70 055 TSEK under 2016. Ökningen var främst hänförlig till ökade administrationskostnader med 9 986 TSEK, vilket var relaterat till en bonusutbetalning samt ökade konsultkostnader till följd av förberedelserna inför förestående notering, och till en ökning av Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med 15 427 TSEK, vilket var huvudsakligen föranlett av det ingångna samarbets- och licensavtalet med AbbVie.

#### Rörelseresultat

BioArctics rörelseresultat ökade med 69 787 TSEK, eller 1 440,1%, från 4 844 TSEK under 2015 till 74 631 TSEK under 2016.

Ökningen av rörelseresultatet var främst hänförlig till ökningen av nettoomsättningen med 64 040 TSEK och ökningen av övriga intäkter med 31 479 TSEK. Rörelseresultatet påverkades också av en ökning av rörelsens kostnader med 25 732 TSEK.

#### Skatt

Bolagets skatt på årets resultat ökade med 15 475 TSEK, eller 1 431,5%, från 1 081 TSEK under 2015 till 16 556 TSEK under 2016.

#### Periodens resultat

Periodens resultat ökade med 53 870 TSEK, eller 1 452%, från 3 710 TSEK under 2015 till 57 580 TSEK under 2016. Ökningen var hänförlig till de förändringar som beskrivs under "Nettoomsättning", "Kostnad för sålda varor", "Rörelseresultat" och "Skatt".

#### Kassaflöde

##### Kassaflöde från den löpande verksamheten

Bolagets kassaflöde efter förändring av rörelsekapital från den löpande verksamheten ökade med 691 565 TSEK från -16 434 TSEK under 2015 till 675 131 TSEK under 2016. Ökningen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde huvudsakligen på den engångsbetalning från AbbVie om 80 MUSD som erhöles under hösten 2016.

##### Kassaflöde från investeringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från investeringsverksamheten minskade med 690 TSEK, eller 30,2%, från -2 282 TSEK under 2015 till -2 972 TSEK under 2016. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten berodde primärt på ökade investeringar i laboratorieutrustning.

##### Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Bolagets kassaflöde från finansieringsverksamheten minskade med 105 105 TSEK från 5 TSEK under 2015 till -105 100 TSEK under 2016. Minskningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten berodde på utdelning till aktieägarna.

##### Investeringar

Bolagets investeringar ökade med 690 TSEK, eller 30,2%, från 2 282 TSEK under 2015 till 2 972 TSEK under 2016. Ökningen av investeringarna bestod av materiella anläggningstillgångar uppgående till 2 967 TSEK, vilket huvudsakligen bestod av investeringar i laboratorieutrustning.

#### Likviditet och finansiell ställning

Den 31 december 2016 uppgick balansomslutningen till 707 976 TSEK, jämfört med 131 111 TSEK den 31 december 2015. Ökningen med 576 865 TSEK, eller 440%, är hänförlig till betalningen från AbbVie vilken är beskrivet under "Kassaflöde" ovan. Den 31 december 2016 uppgick det egna kapitalet till 60 760 TSEK, jämfört med 108 285 TSEK den 31 december 2015. Minskningen om 47 525 TSEK, eller 43,9%, berodde på utdelningen till aktieägarna och årets resultat. Den 31 december 2016 uppgick Bolagets likvida medel till 692 530 TSEK, jämfört med 113 831 TSEK den 31 december 2015. Ökningen om 578 699 TSEK, eller 508,4%, är hänförlig till betalningen från AbbVie vilken är beskrivet under "Kassaflöde" ovan.

# Kapitalstruktur och annan finansiell information

Tabellerna i detta avsnitt redovisar BioArctics kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 juni 2017. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om bland annat BioArctics aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten "Utvald historisk finansiell information", "Operationell och finansiell översikt" samt Bolagets fullständiga finansiella information för räkenskapsåren 2016 och 2015, med tillhörande noter, samt delårsrapporten för perioden januari – juni 2017 med jämförande finansiell information för motsvarande period föregående räkenskapsår (se avsnittet "Historisk finansiell information").

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

Nedanstående tabell återger information om Bolagets eget kapital och skulder per 30 juni 2017. Bolaget har per dagen för Prospektet inga räntebärande skulder eller fordringar.

TSEK	2017-06-30
<b>Kortfristiga skulder:</b>	
Mot garanti eller borgen	
Mot säkerhet	
Utan garanti/borgen eller säkerhet	570 465
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>570 465</b>
<b>Långfristiga skulder:</b>	
Mot garanti eller borgen	
Mot säkerhet	
Utan garanti/borgen eller säkerhet	4 136
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>4 136</b>
<b>Eget kapital:</b>	
Aktiekapital	105
Övrigt tillskjutet kapital	958
Balanserat resultat inklusive årets resultat	63 133
<b>Summa eget kapital</b>	<b>64 196</b>

Kortfristiga skulder om 570 465 TSEK avser i sin helhet rörelseskulder som löper utan ränta. Beloppet är till största del hänförligt till reservation av engångsbetalningen från AbbVie om 80 MUSD som löpande avräknas i takt med nedlagda kostnader.

Efter balansdagen har aktiekapitalet ökat med 1 156 TSEK från 105 TSEK till 1 261 TSEK samt balanserade vinstmedel minskat med 1 156 TSEK från 63 133 TSEK till 61 977 TSEK. Förändringen har skett till följd av att det av årsstämman 2017 fattade beslutet om fondemission har registrerats hos Bolagsverket.

BioArctic har identifierat eventalförpliktelser enligt nedan:

- BioArctic har enligt ingångna EU-forsknings-samarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projekten avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.
- Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projekteten avbryts, alternativt inte genomför projekten enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Bolagets samtliga projekt löper enligt plan och Bolaget har inga indikationer på att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras.

## NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redovisas BioArctics nettoskuldsättning per den 30 juni 2017.

TSEK	2017-06-30
(A) Kassa	9
(B) Likvida medel	622 054
(C) Lätt realiserbara värdepapper	
<b>(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)</b>	<b>622 063</b>
<b>(E) Kortfristiga finansiella fordringar</b>	
(F) Kortfristiga bankskulder	
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	
(H) Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	570 465
<b>(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)</b>	<b>570 465</b>
<b>(J) Netto finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)</b>	<b>-51 598</b>
(K) Långfristiga banklån	
(L) Emitterade obligationer	
(M) Andra långfristiga skulder	4 136
<b>(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)</b>	<b>4 136</b>
<b>(O) Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)</b>	<b>-47 462</b>

## ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

BioArctics materiella anläggningstillgångar uppgick till 5 305 TSEK per den 30 juni 2017 och består huvudsakligen av laboratorieutrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet. Bolagets finansiella anläggningstillgångar uppgick till 2 876 TSEK per den 30 juni 2017 och består huvudsakligen av hyresdeposition. Bolaget har inga immateriella anläggningstillgångar.

## INVESTERINGAR

I tabellen nedan sammanfattas BioArctics sammanlagda investeringar under räkenskapsåren 2015 och 2016 samt under perioden januari till juni 2016 och januari till juni 2017. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar avser huvudsakligen laboratorieutrustning och förbättringar på annans fastighet. Investeringarna har finansierats genom likvida medel.

TSEK	2017-01-01 2017-06-30	2016-01-01 2016-06-30	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Materiella anläggningstillgångar	553	0	2 966	2 291
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Summa</b>	<b>553</b>	<b>0</b>	<b>2 966</b>	<b>2 291</b>

Bolaget har per dagen för Prospektet pågående investeringar i laboratorieutrustning uppgående till cirka 2 MSEK. Investeringarna kommer att finansieras genom likvida medel.

Utöver detta har Bolaget inga pågående väsentliga investeringar och har inte gjort några åtaganden om framtida väsentliga investeringar.

## UTDELNING

Sedan 2015 har utdelning lämnats vid ett tillfälle då Bolaget i november 2016 delade ut ett belopp om 25 SEK per aktie eller totalt 105,1 MSEK. Vid tidpunkten för utdelningen fanns totalt 4 203 999 utestående aktier i Bolaget. Därefter har en uppdelning av aktier 1:15 genomförts. Det totala antalet aktier efter uppdelningen uppgår till 63 059 985.

## UTTALANDE ANGÅENDE RÖRELSEKAPITAL

BioArctic bedömer att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Detta innebär att Bolaget kan fullgöra sina betalningsförpliktelser vartefter de förfaller till betalning.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER

Inga väsentliga händelser som påverkar Bolagets finansiella situation eller ställning på marknaden har inträffat efter 30 juni 2017.

# Aktiekapital och ägarförhållanden

## AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets aktier har utgivits enligt svensk rätt (aktiebolagslagen (2005:551)) och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolaget har två aktieslag, A-aktier och B-aktier. A-aktier och B-aktier kan i vardera serien utges till högst det antal som motsvarar 100% av hela aktiekapitalet.

Enligt den registrerade bolagsordningen är det lägsta tillåtna aktiekapitalet 1 000 000 SEK och det högsta tillåtna aktiekapitalet 4 000 000 SEK fördelat på lägst 50 000 000 och högst 200 000 000 aktier. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 1 261 199,70 SEK fördelat på 63 059 985 aktier, varav 14 399 996 A-aktier och 48 659 989 B-aktier, envar aktie med ett kvotvärde på 0,02 SEK. Per dagen för Prospektet representerar A-aktierna totalt cirka 75% och B-aktierna totalt cirka 25% av rösterna i Bolaget. Samtliga aktier är fullt inbetalda.

Bolagsordningen innehåller ett så kallat omvandlingsförbehåll som innebär att A-aktier kan omvandlas till B-aktier efter skriftlig begäran från innehavaren till Bolagets styrelse. Omvandlingen ska genast anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker och anteckning i avstämningsregister skett.

Utöver vad som anges ovan innehåller bolagsordningen inga särskilda bestämmelser om inlösen och konvertering. Samtliga aktier är fritt överlåtbara.

BioArctics aktie är inte, och har heller inte varit, föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösenskyldighet. Det har inte heller förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om BioArctics aktier.

## VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

Nedan redovisas vissa rättigheter som är kopplade till aktierna. Dessa rättigheter kan förändras genom en ändring av bolagsordningen.

### Rätt att delta och rösta vid bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

A-aktier berättigar till tio röster per aktie och B-aktier berättigar till en röst per aktie. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom ägda och företrädde aktier utan begränsning i rösträtten.

### Företrädesrätt till nya aktier

I BioArctics bolagsordning regleras företrädesrätten till nya aktier enligt följande.

Om Bolaget beslutar att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya A-aktier och B-aktier, ska ägare av aktier av A-aktier och B-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lotning.

Om Bolaget beslutar att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut endast A-aktier eller B-aktier, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är A-aktier eller B-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Om Bolaget beslutar att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts innebär inte någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

### Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Rätt till utdelning tillfaller den, som vid av bolagsstämman fastställd avstämningsdag, är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken. Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst samt till eventuellt överskott vid likvidation.

## EUROCLEARANSLUTNING

BioArctics bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear som central värdepappersförvarare (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm), vilket innebär att Bolagets aktiebok

förs av Euroclear. Bolagets B-aktier har ISIN-kod SE0010323311. Aktieägarna i Bolaget erhåller inte några fysiska aktiebrev utan samtliga transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

## AKTIEKAPITALET UTVECKLING

I tabellen nedan redogörs för aktiekapitalets utveckling. Beloppen i tabellen nedan anges i SEK och har avrundats till hela kronor.

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000		1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000		1 000 000		
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000		4 000 000		
2002	Omstämpling av A-aktier till B aktier		3 000 000	1 000 000	4 000 000		
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1 667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
2017	Fondemission	-	3 199 999	1 004 000	4 203 999	1 156 100	1 261 200
2017	Split 15:1	58 855 986	47 999 985	15 060 000	63 059 985	-	1 261 200
2017	Omstämpling av A-aktier till B-aktier	-	14 399 996	48 659 989	63 059 985	-	1 261 200
2017	Förestående nyemission inom ramen för Erbjudandet	25 000 000	14 399 996	73 659 989	88 059 985	500 000	1 761 200

## UTSPÄDNING OM ERBJUDANDET FULLTECKNAS

Vid fullteckning av Erbjudandet kommer antalet B-aktier att öka med högst 25 000 000 B-aktier, vilket innebär att antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet kommer att uppgå till högst 88 059 985, varav 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Om Erbjudandet fulltecknas kommer A-aktierna representera totalt 66,2% och B-aktierna representera totalt 33,8% av rösterna i Bolaget. Erbjudandet innebär en utspädningseffekt om högst 28,4% av det totala antalet aktier och om högst 11,5% av det totala antalet röster i Bolaget.

Utspädningseffekten avseende aktierna har beräknats genom att det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet divideras med det högsta totala antal aktier som Bolaget kan komma att ha efter Erbjudandet. Utspädningseffekten avseende rösterna i Bolaget har beräknats genom att det totala antalet röster som det högsta antal aktier som emitteras i Erbjudandet berättigar till divideras med det totala antalet röster som Bolaget högst kan komma att ha efter Erbjudandet.

## ÄGARFÖRHÅLLANDEN OCH ANMÄLNINGSSKYLDIGHET

I lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument (LHF) finns regler om anmälningsskyldighet beträffande vissa förändringar av aktieinnehav i bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad (så kallad flaggning). Enligt 4 kap. 5 § LHF ska en ändring av ett innehav anmälas om ändringen medför att den andel av samtliga aktier i bolaget eller av röstetalet för samtliga aktier i bolaget som innehavet motsvarar uppnår, överstiger eller går ner under någon av gränserna 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 66 2/3 och 90%.



Nedan visas BioArctics fem största aktieägare enligt uppgift från Euroclear per den 26 september 2017 samt därefter kända förändringar.

Ägare	Antal A-aktier (10 röster per aktie)	Antal B-aktier (1 röst per aktie)	Antal röster	Andel av kapital (%)	Andel av röster (%)
Demban AB <sup>1)</sup>	8 639 998	27 038 088	113 438 068	56,58	58,88
Ackelsta AB <sup>2)</sup>	5 759 998	18 026 393	75 626 373	37,72	39,25
Karolinska Development AB	-	1 999 995	1 999 995	3,17	1,04
Uppsala universitet Holding AB	-	999 990	999 990	1,59	0,52
<b>Största aktieägarna</b>	<b>14 399 996</b>	<b>48 064 466</b>	<b>192 064 426</b>	<b>99,06</b>	<b>99,69</b>
Övriga aktieägare, 31 st	-	595 523	595 523	0,94	0,31
<b>Totalt</b>	<b>14 399 996</b>	<b>48 659 989</b>	<b>192 659 949</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

1) Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt

2) Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors

Bolagets huvudägare, Demban AB och Ackelsta AB, kommer, om Erbjudandet utökas fullt ut och Övertilldelningsoptionen utnyttjas fullt ut, äga totalt 14 399 996 A-aktier och 38 081 148 B-aktier efter Erbjudandet, vilket motsvarar 59,6% av aktierna och 83,7% av rösterna i Bolaget. Demban AB kontrolleras av styrelseledamoten Lars Lannfelt och Ackelsta AB kontrolleras av styrelseledamoten Pär Gellerfors. Huvudägarna har ställt ut sammanlagt 24 453 köpoptioner till vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget, inklusive VD, avseende totalt 366 795 av Huvudägarnas B-aktier i Bolaget, se under rubriken "Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare" för mer information. Vid fullt utnyttjande av köpoptionerna kommer Demban AB äga 8 639 998 A-aktier och 22 628 082 B-aktier i Bolaget, motsvarande 35,51% av aktierna och 50,09% av rösterna i Bolaget och Ackelsta AB äga 5 759 998 A-aktier och 15 086 271 B-aktier i Bolaget, motsvarande 23,68% av aktierna och 33,39% av rösterna i Bolaget. Huvudägarna har genom sitt ägande möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande i ärenden som kräver godkännande av aktieägarna på bolagsstämman, däribland utnämning och avsättning av styrelseledamöter, beslut om nyemission och ändring av bolagsordningen. Aktiebolagslagen och andra tillämpliga regler och rekommendationer för bolagsstyrning, såsom Svensk kod för bolagsstyrning och god sed på aktiemarknaden, innehåller bestämmelser och principer som hindrar missbruk av sådant väsentligt inflytande.

#### ANSÖKAN OM NOTERING OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL

Bolagets styrelse har ansökt om att Bolagets B-aktier ska upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Den 6 september 2017 beslutade Nasdaq Stockholms bolagskommitté att uppta Bolagets B-aktier till handel under förutsättning att sedvanliga villkor såsom att spridningskravet uppfylls senast den första handelsdagen, vilken förväntas bli den 12 oktober 2017.

#### AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt BioArctics styrelse känner till existerar inga aktieägaravtal eller motsvarande avtal i syfte att skapa ett gemensamt inflytande i BioArctic.

#### LOCK UP-AVTAL

Huvudägarna, styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget samt vissa utvalda aktieägare har inför noteringen på Nasdaq Stockholm ingått ett avtal med Carnegie, varigenom dessa personer förbinder sig att under en viss period från första dag för handel på Nasdaq Stockholm inte sälja, låna ut, pantsätta eller på annat sätt överföra aktier eller andra värdepapper som berättigar till teckning eller utbyte mot aktier i Bolaget utan skriftligt medgivande från Carnegie. Carnegie avgör när sådant medgivande kan lämnas mot bakgrund av syftet med lock up-åtagandet. Lock up-åtagandet gäller under tolv månader från första dag för handel, förutom vad avser Huvudägarna, vars åtagande gäller under 18 månader från första dag för handel samt Karolinska Development AB och Uppsala universitet Holding AB, vars lock up-åtaganden gäller under sex månader från första dag för handel.

Utän hinder av ovanstående får dock aktier avyttras enligt villkoren i ett offentligt erbjudande om köp av aktier.

Vidare har Bolaget åtagit sig gentemot Carnegie att inte utan Carnegies medgivande besluta om nyemission av aktier eller andra värdepapper i Bolaget under en period om tolv månader från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Placeringsavtal".

#### UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman fastställd avstämningsdag är registrerad som ägare i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbelopp och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Det föreligger inte några restriktioner.

tioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare utanför Sverige. För aktieägare som inte är skatterettsligt hemmahörande i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet ”Vissa skattefrågor i Sverige”.

BioArctic utvecklar läkemedelskandidater för Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom i samarbete med läkemedelsbolag. Bolaget tecknar licensavtal och forskningsavtal med samarbetsparterna och erhåller då ersättning i form av milstolpsersättningar och royalties, vilka bolaget använder för att finansiera nya projekt. Beträffande milstolpsersättningar erhålls dessa normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. På grund av karaktären av BioArctics inkomster uppstår dessa intäktströmmar tidsmässigt ojämnt och är svåra att förutspå.

BioArctics omsättning och resultat baseras idag huvudsakligen på intäkter av engångskaraktär enligt de licens- och samarbetsavtal som Bolaget har ingått. BioArctics kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna innan dess att Bolaget genererar en långsiktig uthållig lönsamhet. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Se avsnittet ”Kapitalstruktur och annan finansiell information – Utdelning” för mer information om den utdelning som genomförts under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen.

## AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM OCH AKTIEFÖRÄRV AV STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolaget har inte några utestående värdepappersbaserade incitamentsprogram eller i övrigt några utestående teckningsoptioner. Bolaget har dock två bonusprogram för de anställda (inklusive VD och ledande befattningshavare) som beskrivs närmare i avsnittet ”Bolagsstyrning – Ersättning till VD och ledande befattningshavare” nedan.

Huvudägarna har ställt ut sammanlagt 24 453 köpoptioner till vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare i Bolaget, inklusive VD, avseende totalt 366 795 av Huvudägarnas B-aktier i Bolaget. Lösenperioden (dvs. den period under vilken optionen kan utnyttjas) löper enligt optionsavtalet till och med den 30 juni 2020. Varje köpoption berättigar till förvärv av 15 B-aktier i Bolaget. Lösenpriset för optionerna uppgår till cirka 26,70 SEK per aktie. I samband med utställandet av optionerna har optionsinnehavarna erlagt en optionspremie, motsvarande marknadsvärdet för optionen beräknat enligt Black & Scholesmodellen, till Huvudägarna.

Optionerna är fritt överlåtbara. Avtalet innebär dock en rätt för Huvudägarna att återköpa optionerna om optionshavaren avslutar sin anställning eller sitt uppdrag i Bolaget under optionernas löptid eller om den förestående noteringen av Bolagets B-aktier inte genomförs. Vid fullt utnyttjande av köpoptionerna kommer Demban AB äga 8 639 998 A-aktier och 22 628 082 B-aktier i Bolaget, motsvarande 35,51% av aktierna och 50,09% av rösterna i Bolaget och Ackelsta AB äga 5 759 998 A-aktier och 15 086 271 B-aktier i Bolaget, motsvarande 23,67% av aktierna och 33,39% av rösterna i Bolaget.

I tabellen nedan framgår det antal köpoptioner som vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare förvärvat från Huvudägarna.

Namn	Antal köpoptioner	Antal förvärvade aktier vid fullt utnyttjande
<i>Styrelseledamöter</i>		
Wenche Rolfsen	1 818	27 270
Hans Ekelund (genom bolaget Ekarna Invest AB)	1 818	27 270
Mikael Smedeby (styrelseledamot till och med 21 juni 2017)	1 818	27 270
Ivar Verner	1 818	27 270
Eugen Steiner	1 818	27 270
<i>Ledande befattningshavare</i>		
Gunilla Osswald	5 818	87 270
Jan Mattsson	1 818	27 270
Johanna Fälting	1 818	27 270
Christer Möller	1 818	27 270
Hans Basun	1 818	27 270
Mikael Moge	455	6 825
Mats Holmquist	1 818	27 270
<b>Totalt</b>	<b>24 453</b>	<b>366 795</b>

Den 21 september 2016 förvärvade styrelseledamoten Wenche Rolfsen sammanlagt 1 000 befintliga B-aktier (15 000 B-aktier efter split beslutad vid årsstämman den 31 maj 2017) till ett pris om 100 SEK per aktie (cirka 6,67 SEK per aktie efter split beslutad vid årsstämman den 31 maj 2017).

Utöver de transaktioner som nämns ovan har inga styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under det senaste året räknat från dagen för Prospektet förvärvat aktier eller en rättighet att förvärva aktier i Bolaget till ett pris som väsentligen avviker från priset i Erbjudandet. Priset i Erbjudandet uppgår till 24 SEK per aktie.

## BEMYNDIGANDEN

### Spridningsemission

Vid årsstämman den 31 maj 2017 beslutades att bemyndiga styrelsen i Bolaget att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission. Styrelsen kan besluta om emission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. Bemyndigandet ska gälla fram till den tidpunkt då Bolagets aktie tagits upp till handel på en marknadsplats, dock senast till nästa årsstämma.

Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen får bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt bemyndigandet samt vem som ska ha rätt att teckna aktierna. Skälet till att styrelsen ska kunna fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport- och kvittningsemission eller med villkor enligt ovan är i första hand att kunna bredda ägarkretsen i Bolaget inför och i samband en notering av Bolagets aktier. Om styrelsen finner det lämpligt för att underlätta leverans av aktier i samband med en notering av Bolagets aktier och/eller ägarspridning kan nyemission även ske till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde.

### Övriga bemyndiganden

Vid årsstämman den 31 maj 2017 beslutades att bemyndiga styrelsen i Bolaget att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital. Styrelsen kan besluta om emission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen.

Bemyndigandet ska gälla från den tidpunkt då Bolagets aktie tagits upp till handel på en marknadsplats och fram till nästa årsstämma. Styrelsen ska dock inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än tio (10) procent i förhållande till det aktiekapital som föreligger när emissionsbemyndigandet första gången tas i anspråk.

Emission i enlighet med bemyndigandet ska ske på marknadsmässiga villkor. Styrelsen får bestämma villkoren i övrigt för emissioner enligt bemyndigandet samt vem som ska ha rätt att teckna aktierna, teckningsoptionerna och/eller konvertiblerna. Skälet till att styrelsen ska kunna fatta beslut om emission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport- och kvittningsemission eller med villkor enligt ovan är att Bolaget ska kunna emittera aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler i syfte att införskaffa nytt kapital samt att möjliggöra för styrelsen att rikta emissioner till investerare som styrelsen bedömer vara strategiskt viktiga för Bolaget och/eller att förvärva egendom genom att emittera egna aktier, teckningsoptioner eller konvertibler. Om styrelsen finner det lämpligt för att underlätta leverans av aktier i samband med en nyemission enligt ovan kan denna även ske till en teckningskurs som motsvarar aktiens kvotvärde.

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

## STYRELSELEDAMÖTER

Styrelsen består av sex ordinarie ledamöter: Wenche Rolfsen (ordförande), Ivar Verner (vice ordförande), Lars Lannfelt, Pär Gellerfors, Hans Ekelund och Eugen Steiner. Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma, vilken kommer att hållas under

första halvåret 2018. Var och en av styrelseledamöterna äger dock rätt att när som helst frånträda uppdraget.

Styrelseledamöterna, deras befattning, när de valdes första gången och om de anses vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt i förhållande till större aktieägare beskrivs i tabellen nedan.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Wenche Rolfsen	Styrelseordförande	2016	Ja	Ja
Ivar Verner	Styrelseledamot och vice styrelseordförande	2010	Ja	Ja
Lars Lannfelt	Styrelseledamot	2006 (suppleant under perioden 2003–2006)	Nej	Nej
Pär Gellerfors	Styrelseledamot	2003	Nej	Nej
Hans Ekelund	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja
Eugen Steiner	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja



### Wenche Rolfsen

#### Styrelseordförande

Wenche Rolfsen har 30 års erfarenhet i ledande befattningar inom preklinisk forskning och utveckling på Pharmacia. Hon var ansvarig för den tidiga kliniska organisationen inom Quintiles Europe och VD på Quintiles Scandinavia

via i totalt 11 år. Hon har även omfattande erfarenhet från styrelsepositioner i börsnoterade bolag och ingår i styrelsen för bland andra Swedish Match AB och Recipharm AB. Wenche Rolfsen är också partner i Serendipity Partners.

**Född:** 1952

**Utbildning:** Apotekare, doktor i farmakologi, Adjungerad professor vid Uppsala universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Wenche Rolfsen är styrelseordförande i Sarsia Seed Fund, InDex Pharmaceuticals AB, InDex Pharmaceuticals Holding AB samt styrelseledamot i Swedish Match AB, Recipharm AB och InDex Diagnostics AB. Wenche Rolfsen är också VD och styrelseledamot i Rolfsen Consulting AB. Vidare är Wenche Rolfsen partner i Serendipity Partners.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Wenche Rolfsen har under de senaste fem åren varit VD i InDex Pharmaceuticals AB, styrelseordförande i Aprea Therapeutics AB, Denator AB, Aprea Personal AB, Smartfish AB samt styrelseledamot i Moberg Pharma AB, TFS Trial Form Support International AB och Apotek Produktion & Laboratorier AB.

**Innehav i Bolaget:** Wenche Rolfsen äger 19 200 B-aktier i Bolaget. Wenche Rolfsen har också förvärvat 1 818

köptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare".



### Ivar Verner

#### Styrelseledamot och vice styrelseordförande

Ivar Verner är styrelseordförande i Rejlers AB (publ) och tidigare auktoriserad revisor, delägare och ordförande i Grant Thornton Sweden AB.

**Född:** 1947

**Utbildning:** Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm.

**Andra pågående uppdrag:** Ivar Verner är styrelseordförande i Rejlers AB (publ), Welcome Hotel i Sverige AB, Erlandssons Brygga AB, Erlandsons Brygga Sickla AB, Centrum Fastigheter i Norrtälje AB, Norrländska Gruppbestäder AB, Norrländska Gruppbestäder Holding AB, Tegnér & Son AB, EB Finans AB, Konditori Solsidan AB, Firren AB, Valsättra Exploaterings AB och Valsättra Villan AB. Ivar Verner är även styrelseledamot i Förvaltningsaktiebolaget Kanalen, Verner & Partners Förvaltning AB, Verner & Partners AB, Casa Firmus AB, Valsättra Tomter AB samt Bostadsrättsföreningen Hamnhus 1 i Norrtälje och styrelsesuppleant i Birgitta Verner Förvaltning AB och Bostadsrättsföreningen Ripan Jungfrugatan. Vidare är Ivar Verner komplementär i Verner & Partners i Stockholm KB.



**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Ivar Verner har under de fem senaste åren varit styrelseordförande i SpineMedical Sverige AB, SpineMedical AB, Ljungström & Andersson Invest AB, Constrera AB, Constrera Projektutveckling AB, Dinami värme & vatten AB, Fastighets AB Kassaskåpet 4, Framtidsbolaget i Norrtälje AB, och Norrforsen Kolartorp 1:84 AB. Ivar Verner har även varit styrelseledamot i Bostadsrättsföreningen Ripan Jungfrugatan, Riksmalmen i Norrtälje AB, Centrumutveckling Sverige AB, Riksmalmen i Stockholm AB, Forex Bank AB, Svenska Vårdfastigheter AB och Sambo Fastigheter AB. Vidare har Ivar Verner varit styrelseledamot och likvidator för Ivar Verner Förvaltning AB och likvidator för Georg Helenius Construction AB, Restaurang Den Svarta Foten AB, Hollytree Förvaltning AB och Grönhögen Förvaltning AB.

**Innehav i Bolaget:** Ivar Verner äger, genom det närliggande bolaget Förvaltningsaktiebolaget Kanalen AB, 72 500 B-aktier i Bolaget. Ivar Verner har förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet *”Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktierelaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare”*.



**Lars Lannfelt**  
*Styrelseledamot*

Lars Lannfelt är tillsammans med Pär Gellerfors grundare av BioArctic. Lars Lannfelt är seniorprofessor vid Uppsala universitet och han är även medlem i Kungliga Vetenskapsakademien (KVA).

**Född:** 1949

**Utbildning:** Läkarexamen 1978; specialist i psykiatri 1987; doktorsavhandling vid Karolinska Institutet 1990; docent i neurogenetik vid Karolinska Institutet 1993; specialist i geriatrik 2000; professor i geriatrik vid Uppsala universitet 2001; seniorprofessor vid Uppsala universitet 2016.

**Andra pågående uppdrag:** Lars Lannfelt är styrelseordförande i LPB Sweden AB, LPB Sweden Holding AB och styrelseledamot i Demban AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Under de senaste fem åren har Lars Lannfelt varit styrelseledamot i Demban Förvaltning AB, SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB. Lars Lannfelt har även varit bolagsman för Bild & Forskning L & L handelsbolag.

**Innehav i Bolaget:** Lars Lannfelt äger, genom det helägda bolaget Demban AB, totalt 8 639 998 A-aktier och 27 038 088 B-aktier i Bolaget.



**Pär Gellerfors**

*Styrelseledamot och Senior Vice President Affärsstrategi*  
Pär Gellerfors är tillsammans med Lars Lannfelt grundare av BioArctic. Pär Gellerfors är docent i biokemi vid Stockholms universitet. Pär Gellerfors är även medgrundare till HemeBiotech/Zymenex A/S

och har innehaft flera styrelseuppdrag. Pär Gellerfors är anställd av Bolaget och är ansvarig för strategifrågor. Pär Gellerfors är också adjungerad till Bolagets ledningsgrupp.

**Född:** 1947

**Utbildning:** Kandidatexamen i kemi vid Stockholms universitet 1967; doktorsexamen i kemi vid Stockholms universitet 1977; docent i biokemi vid Stockholms universitet 1983.

**Andra pågående uppdrag:** Pär Gellerfors är VD och styrelseledamot i Swenora Biotech AB, styrelseledamot i Ackelsta AB, LPB Sweden AB och LPB Sweden Holding AB och styrelsesuppleant i Otwomed AB

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Under de senaste fem åren har Pär Gellerfors varit VD i BioArctic AB, VD och styrelseledamot i GPM Medical AB, SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB, styrelseledamot i Hogholmen Förvaltning AB, Hogholmen AB samt styrelsesuppleant i MILIDA AB.

**Innehav i Bolaget:** Pär Gellerfors äger, genom det helägda bolaget Ackelsta AB, totalt 5 759 998 A-aktier och 18 026 393 B-aktier i Bolaget.



**Hans Ekelund**

*Styrelseledamot*

Hans Ekelund är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm. Hans Ekelund har haft ett flertal uppdrag som styrelseledamot och har tidigare varit CFO i Ratos.

**Född:** 1948

**Utbildning:** Civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm

**Andra pågående uppdrag:** Hans Ekelund är styrelseordförande i Connect Öst (ideell förening) och styrelseledamot i Ekarna Invest AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Under de senaste fem åren har Hans Ekelund varit styrelseordförande i Minimarket Stockholm AB samt styrelseordförande och styrelsesuppleant i Wave Impact Heat Management AB. Hans Ekelund har även varit styrelseledamot i SpineMedical Sverige AB och SpineMedical AB.

**Innehav i Bolaget:** Hans Ekelund äger, genom det närliggande bolaget Ekarna Invest AB, 42 500 B-aktier i Bolaget. Hans Ekelund har, genom Ekarna Invest AB, förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optio-



nera berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktie-relaterade incitamentsprogram och aktieförvärv av styrelseledamöter och ledande befattningshavare*”.



### Eugen Steiner

#### Styrelseledamot

Eugen Steiner har 30 års erfarenhet att leda life-science bolag. Dessförinnan var han verksam som läkare vid Karolinska sjukhuset (Huddinge) och forskare vid Karolinska Institutet. Som venture partner till HealthCap sedan 1997,

har han varit verkställande direktör i flera bolag i vilka HealthCap har investerat. Han har omfattande erfarenhet från styrelsepositioner i Sverige, Norge, England och USA.

**Född:** 1954

**Utbildning:** Läkare, doktor i klinisk farmakologi vid Karolinska Institutet.

**Andra pågående uppdrag:** Eugen Steiner är VD och styrelseordförande i NVC Holding AB samt VD i Glionova AB. Eugen Steiner är även styrelseledamot i Apotek Produktion & Laboratorier AB, Inbox Capital AB, Stiftelsen Forska!Sverige, Stockholm School of Entrepreneurship och Setraco AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Eugen Steiner har under de senaste fem åren varit VD och styrelse-suppleant i Optivy Sweden AB, VD i Nordic Vision Clinics AS och styrelseordförande i LTB4 Sweden AB, CC10 Sweden AB och PanSyn Sweden AB. Eugen Steiner har även varit styrelseledamot i Hanza Holding AB, Alba Therapeutics Inc., Biostratum Inc., Nephrogenex Inc., Globen Ögonklinik AB och Praktikertjänst Aktieföretag, MD International AB, Bostadsrättsföreningen Kattungen 1 samt Setraco Aktieföretag.

**Innehav i Bolaget:** Eugen Steiner äger, genom det närliggande bolaget Setraco AB, 40 000 B-aktier i Bolaget. Eugen Steiner har också förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram*”.

## LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Gunilla Osswald är Bolagets VD. Andra ledande befattningshavare i Bolaget är Chief Financial Officer Jan Mattsson, kommunikationsdirektör Christina Astrén Eriksson, Chief Scientific Officer Christer Möller, Chief Medical Officer Hans Basun, chef för avdelningen för immunologi och farmakologi Johanna Fälting, chef för avdelningen för biokemi och molekylärbiologi Mikael Moge samt ansvarig för Quality Assurance Mats Holmquist.

Utöver nämnda personer är styrelseledamoten Pär Gellerfors adjungerad till ledningsgruppen. För mer information om Pär Gellerfors, se avsnittet ”*Styrelseledamöter*” ovan.



### Gunilla Osswald

#### Verkställande direktör sedan 2014

Gunilla Osswald har 30 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och har framgångsrikt fört projekt från preklinisk utveckling hela vägen till regulatoriskt godkännande och produkt-

lansering. Hon har även framgångsrikt drivit in- och utlicensiering av läkemedelsprojekt. Gunilla Osswald var under många år verksam i ledande positioner på AstraZeneca, bland annat som Vice President ansvarig för att utveckla AstraZeneccas produktportfölj inom neurodegenerativa sjukdomar.

**Född:** 1961

**Utbildning:** Apotekare och doktor i biofarmaci och farmakokinetik vid Uppsala universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Gunilla Osswald är styrelseledamot i PledPharma AB (publ) och SpineMedical AB samt styrelsesuppleant i LPB Sweden AB och LPB Sweden Holding AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Gunilla Osswald har under de senaste fem åren varit styrelseledamot i SP Process Development AB och SpineMedical Sverige AB.

**Innehav i Bolaget:** Gunilla Osswald äger 12 800 B-aktier i Bolaget. Gunilla Osswald har också förvärvat 5 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 87 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet ”*Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram*”.



**Jan Mattsson**

*Chief Financial Officer sedan 2017*

Jan Mattsson är civilekonom och har erfarenhet som CFO i både noterade och onoterade bolag. Jan Mattsson har bland annat varit CFO i Sefina Finance AB, Allenex AB, Argnor Wireless Ventures AB,

Logitall AB och Investment Kinnevik AB.

**Född:** 1960

**Utbildning:** Civilekonomexamen, Örebro universitet, 1984.

**Andra pågående uppdrag:** Jan Mattsson är verkställande direktör och styrelseledamot i Almsäter Interim Management AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Jan Mattsson har under de fem senaste åren varit styrelseledamot i Sefina Finance AB, Sefina Svensk Pantbelåning AB och Humidus AB.

**Innehav i Bolaget:** Jan Mattsson äger, privat och genom det närstående bolaget Almsäter Interim Management AB, totalt 15 000 B-aktier i Bolaget. Jan Mattsson har också förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



**Christina Astrén Eriksson**

*Kommunikationsdirektör sedan 2017*

Christina Astrén Eriksson har lång erfarenhet av kommunikationsfrågor i läkemedelsbolag och har bland annat varit kommunikationsansvarig på interimsbasis hos Orexo, kommunikationsdirektör på

Pfizer, Astra Zeneca, Wyeth och Pharmacia. Christina Astrén Eriksson är verksam i Bolaget på konsultbasis.

**Född:** 1959

**Utbildning:** Journalistexamen, Stockholms universitet, 1984; diplomerad från IHR (Institutet för Högre Kommunikations- och Reklamutbildning), Stockholms universitet, 1988.

**Andra pågående uppdrag:** Christina Astrén Eriksson är verkställande direktör och styrelseordförande i C Astrén AB, styrelseledamot i Lötsberga kultur- och museistiftelse, Lötsberga AB samt styrelsesuppleant i Lötsberga Förvaltning AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i Bolaget:** Christina Astrén Eriksson äger, genom det närstående bolaget C Astrén AB, 25 000 aktier i Bolaget.



**Christer Möller**

*Chief Scientific Officer sedan 2006*

Christer Möller har en omfattande akademisk erfarenhet där han drivit forskningsprojekt bland annat om tillväxtfaktorer samt preklinisk forskning inom diabetes. Han har också närmare 20 års

erfarenhet från mindre biotech/läkemedelsbolag där han bland annat varit i ledande position i Zymenex A/S som utvecklat proteinläkemedel från idé till klinisk prövning.

**Född:** 1959

**Utbildning:** Fil. Kand. (B. Sc), Biologi, Stockholms universitet, 1983; Doktor i Medicinsk Vetenskap (PhD), Karolinska Institutet, 1992.

**Andra pågående uppdrag:** –

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i Bolaget:** Christer Möller äger 16 500 B-aktier i Bolaget. Christer Möller har också förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



**Hans Basun**

*Chief Medical Officer sedan 2007*

Hans Basun har en bakgrund som överläkare vid Huddinge Universitetssjukhus och Akademiska sjukhuset i Uppsala. Hans Basun är verksam i läkemedelsindustrin sedan 20 år tillbaka genom

positioner hos Astra Arcus, AstraZeneca och nu BioArctic.

**Född:** 1949

**Utbildning:** Läkarexamen och specialistutbildning i psykiatri och geriatrik, docent Karolinska Institutet samt adjungerad professor Uppsala Universitet.

**Andra pågående uppdrag:** Hans Basun är styrelseledamot i Hans Basun AB och Bostadsrättsföreningen Stridstuppen samt styrelsesuppleant i SpineMedical AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Hans Basun har under de senaste fem åren varit innehavare av den enskilda firman Hans Basun konsultfirma.

**Innehav i Bolaget:** Hans Basun äger 20 823 B-aktier i Bolaget. Hans Basun har också förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



### Johanna Fälting

*Chef för avdelningen för immunologi och farmakologi sedan 2012*

Johanna Fälting är doktor i fysiologi och har 15 års erfarenhet av neurovetenskap/farmakologi, läkemedelsforskning, translationell vetenskap och utveckling

inom global läkemedelsindustri och bioteknik.

**Född:** 1972

**Utbildning:** Doktor i fysiologi, Stockholms universitet 2001; licentiatexamen i fysiologi, Stockholms universitet, 1997; masterexamen i biologi, Stockholms universitet, 1995.

**Andra pågående uppdrag:** Johanna Fälting är styrelse-suppleant i Biozoul AB.

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i Bolaget:** Johanna Fälting äger 10 000 B-aktier i Bolaget. Johanna Fälting har också förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



### Mikael Moge

*Chef för avdelningen för biokemi och molekylärbiologi sedan 2012*

Mikael Moge har tidigare varit sektionschef inom processutveckling på Astra Zeneca och har 20 års erfarenhet från läkemedelsutveckling och 15 års erfarenhet som

forsknings- och utvecklingschef inom utveckling och GMP-tillverkning av läkemedelskandidater.

**Född:** 1967

**Utbildning:** Civilingenjör kemiteknik, Kungliga Tekniska högskolan; Teknologie Doktor Organisk Kemi, Kungliga Tekniska högskolan.

**Andra pågående uppdrag:** –

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** Mikael Moge har under de senaste fem åren varit styrelseledamot i Bostadsrättsförening Körsbärsbacken i Bällstalund.

**Innehav i Bolaget:** Mikael Moge har förvärvat 455 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 6 825 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".



### Mats Holmquist

*Ansvarig för Quality Assurance sedan 2008*

Mats Holmquist är Teknologie Doktor Biokemi, Civilingenjör Kemiteknik och har mer än 20 års ledningskompetens från roller inom akademi, internationell bioteknik och läkemedelsindustrier som

Gyros AB och AstraZeneca. Han erhöll Docent-titel i Biokemi vid Kungliga Tekniska Högskolan 2000.

**Född:** 1967

**Utbildning:** Civilingenjör Kemiteknik, Kungliga Tekniska högskolan, 1990; Teknologie Doktor Biokemi, Kungliga Tekniska högskolan, 1995; Docent Biokemi, Kungliga Tekniska högskolan, 2000.

**Andra pågående uppdrag:** –

**Tidigare uppdrag (senaste fem åren):** –

**Innehav i Bolaget:** Mats Holmquist har förvärvat 1 818 köpoptioner från Huvudägarna. Optionerna berättigar till förvärv av 27 270 B-aktier i Bolaget. För mer information om villkoren för optionerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram".

## EXTERNA REVISORER

Vid årsstämman den 31 maj 2017 valdes revisionsfirman Grant Thornton Sweden AB, (Sveavägen 20, Box 7623, 103 94 Stockholm) till Bolagets revisorer för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under 2018. Huvudansvarig revisor är auktoriserade revisorn Mia Rutenius. Mia Rutenius är medlem i FAR.

Grant Thornton Sweden AB har varit Bolagets revisor även för räkenskapsåren 2015, 2016 och fram till årsstämman 2017. Auktoriserade revisorn Rutger Nordström var huvudansvarig revisor till och med årsstämman 2017. Mia Rutenius utsågs till ny huvudansvarig revisor vid årsstämman 2017 i syfte att uppfylla de krav på erfarenhet som gäller för revisorer i noterade bolag.

## ÖVRIGA UPPLYSNINGAR OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av styrelsens ledamöter eller Bolagets ledande befattningshavare har under de senaste fem åren dömts i bedrägerirelaterade mål eller varit föremål för anklagelser eller sanktioner av myndighet eller organisation som företräder viss yrkesgrupp och som är offentligt reglerad eller ålagts näringsförbud.

Styrelseledamoten Lars Lannfelt tillhandahåller sedan september 2017 konsulttjänster till Bolaget. Konsulttjänsterna avseer vetenskaplig rådgivning samt kontakter och relationsbyggande med Bolagets samarbetspartners inom framförallt den akademiska sfären. Ersättning utgår i form av ett marknadsmässigt, timbaserat konsultarvode.

Bolaget ingick år 2008 ett licensavtal med Swenora Biotech AB, där styrelseledamoten Pär Gellerfors är delägare, styrelseledamot och VD. Avtalet beskrivs närmare i avsnittet *”Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal”*. Styrelsen bedömer att det i dagsläget inte föreligger någon intressekonflikt för Pär Gellerfors till följd av avtalet med Swenora. En sådan intressekonflikt kan dock komma att uppstå i framtiden, till exempel till följd av en tvist mellan Bolaget och Swenora i anledning av avtalet. Om en sådan situation skulle uppstå kommer Pär Gellerfors vara förhindrad att delta i handläggningen av frågan till följd av aktiebolagslagens jävsregler för styrelseledamöter.

Med undantag för vad som anges ovan samt det förhållandet att såväl styrelseledamöterna som de ledande befattningshavarna har andra uppdrag i andra bolag föreligger det inte någon potentiell intressekonflikt för styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget i förhållande till uppdraget för Bolaget. Ett flertal av styrelsens ledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget i form av aktie- och/eller optionsinnehav.

Styrelsens ledamöter har inte rätt till någon ersättning efter att uppdraget som styrelseledamot upphört. Se avsnittet *”Bolagsstyrning – Ersättning till VD och ledande befattningshavare”* för mer information om VD:s och ledande befattningshavares rätt till pensionsförmåner och avgångsvederlag vid uppsägning.

Hans Ekelund är kusin till Lars Lannfelts hustru. Utöver detta förhållande finns det inte några familjeband mellan befattningshavarna.

De styrelseledamöter och ledande befattningshavare som äger aktier i Bolaget har ingått avtal som begränsar deras rätt att avyttra värdepapper i Bolaget under en viss tid efter noteringen vid Nasdaq Stockholm, se avsnittet *”Aktiekapital och ägarförhållanden – Lock up-avtal”* för mer information. Utöver dessa avtal har det inte ingåtts några avtal som medför begränsningar för befattningshavare att avyttra eventuella värdepapper i Bolaget.

Ivar Verner var styrelseledamot i Centrumutveckling Sverige AB när bolaget försattes i konkurs samt när konkursen avslutades. Utöver detta har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna under de senaste fem åren varit inblandade i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning.

Det har inte träffats någon särskild överenskommelse mellan större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter enligt vilken någon befattningshavare har valts in i styrelsen eller tillträtt som ledande befattningshavare.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Warfvinges väg 35, 112 51 Stockholm.

# Bolagsstyrning

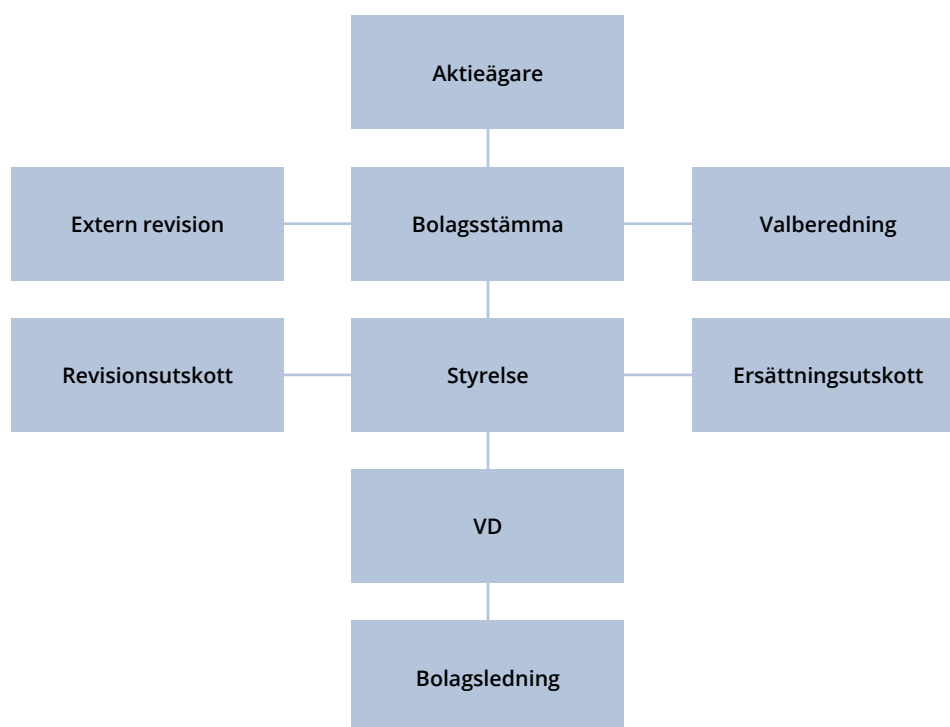
## ALLMÄNT OM BOLAGSSTYRNING

BioArctics bolagsstyrning har före noteringen på Nasdaq Stockholm styrts av aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar och regler, Bolagets bolagsordning samt interna styrdokument. De interna styrdokumenterna omfattar främst styrelsens arbetsordning, instruktion för verkställande direktören samt instruktion för ekonomisk rapportering. Vidare har BioArctic också ett antal policydokument och manualer som innehåller regler och rekommendationer, vilka innehåller principer och ger vägledning i Bolagets verksamhet samt för dess medarbetare.

Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer bolagsstyrningen också att baseras på Nasdaqs regelverk för emittenter, svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"),

god sed på aktiemarknaden samt andra tillämpliga regler och rekommendationer. Bolag som tillämpar Koden är inte skyldiga att vid varje tillfälle följa varje regel i Koden. Om Bolaget finner att en viss regel inte passar med hänsyn till Bolagets särskilda omständigheter kan Bolaget välja en alternativ lösning, under förutsättning att Bolaget då tydligt redovisar avvikelserna och den alternativa lösningen samt ger en motivering till valet av den alternativa lösningen (allt enligt principen "följ eller förklara"). Eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport. Några förväntade avvikelser från Koden föreligger inte per datumet för Prospektet.

Figuren nedan ger en översiktlig bild av BioArctics bolagsstyrningsstruktur.



## BOLAGSSTÄMMAN

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman, som är Bolagets högsta beslutande organ. Varje aktieägare som på avstämningsdagen för bolagsstämman är införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister eller på ett avstämningskonto har rätt att delta, personligen eller genom ombud utrustad med fullmakt. Stämman kan besluta i alla frågor som rör Bolaget och som inte enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen uttryckligen faller under ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Stämman kan till exempel besluta om ökning eller

minskning av aktiekapitalet, ändring av bolagsordningen samt att Bolaget ska träda i likvidation. Vad gäller nyemissioner av aktier, konvertibler eller teckningsoptioner har stämman, utöver möjlighet att själv besluta om detta, möjlighet att lämna bemyndigande till styrelsen att fatta emissionsbeslutet. Varje aktieägare har, oberoende av aktieinnehavets storlek, rätt att få ett angivet ärende behandlat på bolagsstämman. Aktieägare som önskar utöva denna rätt måste framställa en skriftlig begäran till Bolagets styrelse. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda i sådan tid att ärendet kan tas upp i kallelsen till bolagsstämman.



Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång. Koden stadgar att styrelseordföranden tillsammans med beslutsför styrelse samt den verkställande direktören ska närvara vid bolagsstämman. Stämmans ordförande ska nomineras av valberedningen och väljas av stämman. Till årsstämmans uppgifter hör att välja Bolagets styrelse och revisorer, fastställa Koncernens och Bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen samt att besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör. Stämman beslutar även om de arvoden som ska utgå till styrelseledamöterna och Bolagets revisorer.

Extra bolagsstämma kan sammankallas av styrelsen när styrelsen anser att det finns skäl att hålla en stämma före nästa årsstämma. Styrelsen ska också sammankalla extra bolagsstämma när en revisor eller aktieägare som innehar mer än tio (10)% av aktierna i Bolaget skriftligen begär att stämma ska hållas för att behandla ett specifikt ärende.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelse till ordinarie bolagsstämma och extra bolagsstämma där ändring av bolagsordning ska behandlas ska utfärdas tidigast sex (6) och senast fyra (4) veckor före bolagsstämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex (6) veckor före och senast tre (3) veckor innan bolagsstämman. Stämmoprotokollet ska finnas tillgängligt på Bolagets webbplats senast två veckor efter stämman.

## VALBEREDNINGEN

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman den 31 maj 2017 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen enligt vilken valberedningen ska bestå av tre ledamöter.

Valberedningen utses genom att styrelsens ordförande, på stämmans uppdrag, tar kontakt med de tre röstmässigt största aktieägarna enligt Euroclears utskrift av aktieboken per den 30 september 2017, som vardera utser en ledamot av valberedningen. För det fall någon av de tre största aktieägarna inte önskar utse en ledamot av valberedningen ska den fjärde största aktieägaren tillfrågas och så vidare intill dess att valberedningen består av tre ledamöter.

Valberedningens ledamöter ska offentliggöras på Bolagets hemsida senast sex månader före årsstämman. Valberedningen ska inom sig utse valberedningens ordförande. Styrelsens ordförande eller annan styrelseledamot får inte vara valberedningens ordförande. Mandatperioden för den utsedda valberedningen ska

löpa intill dess att ny valberedning utsetts. Inget arvode ska utgå till ledamöterna för deras arbete i valberedningen.

Valberedningen ska lägga fram förslag till beslut i följande frågor för årsstämman 2018:

- a) Val av ordförande vid stämman,
- b) Fastställande av antal styrelseledamöter,
- c) Fastställande av arvoden och annan ersättning till styrelsen och dess utskott, med uppdelning mellan ordförande och övriga ledamöter,
- d) Fastställande av arvoden till revisorer,
- e) Val av styrelseledamöter och styrelseordförande,
- f) Val av revisorer, och
- g) Förslag till principer för valberedningens sammansättning och arbete inför årsstämman 2019.

## STYRELSEN

### Styrelsens uppgifter

Styrelsen bär det yttersta ansvaret för Bolagets organisation och förvaltningen av Bolagets verksamhet, som ska ske i bolagets och samtliga aktieägare intresse. Några av styrelsens huvuduppgifter är att hantera strategiska frågor avseende verksamhet, finansiering, etableringar, tillväxt, resultat och finansiell ställning och fortlöpande utvärdera Bolagets ekonomiska situation. Styrelsen ska också se till att det finns effektiva system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och säkerställa att Bolagets informationsgivning präglas av öppenhet och är korrekt, relevant och tillförlitlig.

### Styrelsens sammansättning

Enligt BioArctics bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs normalt årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma, men ytterligare styrelseledamöter kan väljas under året vid en extra bolagsstämma.

Enligt Koden ska en majoritet av styrelsens ledamöter vara oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Minst två av de ledamöter som är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen ska också vara oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare. Därutöver får högst en styrelseledamot arbeta i Bolagets ledning eller i ledningen av Bolagets dotterbolag.

Styrelsen har gjort bedömningen att Wenche Rolfsen, Ivar Verner, Hans Ekelund och Eugen Steiner är oberoende i förhållande till såväl Bolaget och bolagsledningen som större aktieägare. Styrelsens sammansättning uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Hans Ekelund är kusin till Lars Lannfeldts hustru. Styrelsens bedömning är att denna omständighet inte föranleder att han inte ska betraktas som oberoende i förhållande till Bolaget, dess ledning och större aktieägare.

Lars Lannfelt och Pär Gellerfors är Bolagets huvudägare och äger, genom egna bolag, tillsammans totalt 94,30% av aktierna representerande 98,13% av rösterna i

Bolaget före Erbjudandet. Pär Gellerfors är också anställd i Bolaget. Pär Gellerfors är adjungerad i Bolagets ledningsgrupp och är ansvarig för Bolagets affärsutveckling och patentfrågor samt huvudansvarig kontaktperson gentemot flera av Bolagets viktiga samarbetspartners. Lars Lannfelt var tidigare anställd i Bolaget samt adjungerad i Bolagets ledningsgrupp och ansvarade för Bolagets samarbete med forskare och universitet. Lars Lannfelt och Pär Gellerfors är därmed inte att anse som oberoende i förhållande till Bolagets, dess ledning och större aktieägare.

### Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att bland annat leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden. Ordföranden ska genom kontakter med verkställande direktören fortlöpande få den information som behövs för att kunna följa Bolagets ställning, ekonomiska planering och utveckling. Ordföranden ska vidare samråda med verkställande direktören i strategiska frågor samt kontrollera att styrelsens beslut verkställs på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelsens ordförande väljs av bolagsstämman.

### Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet som hålls i anslutning till årsstämman. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom Bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

### Styrelsens utskott

#### Revisionsutskottet

Styrelsens revisionsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande och arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets

interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till val och arvodering av Bolagets revisor samt fortlöpande träffa Bolagets revisor. Revisionsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsens tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Revisionsutskottet består av Ivar Verner (ordförande), Hans Ekelund och Eugen Steiner.

#### Ersättningsutskottet

Styrelsens ersättningsutskott ska bestå av minst tre ledamöter varav en ska vara ordförande. Utskottet arbetar enligt en arbetsordning som antagits av styrelsen. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för VD och andra ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottets samtliga möten protokollförs och protokollen tillställs styrelsen tillsammans med muntlig avrapportering i samband med styrelsens beslutsfattande. Ersättningsutskottet består av Wenche Rolfsen (ordförande), Hans Ekelund och Eugen Steiner.

#### Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid extra bolagsstämma den 4 september 2017 beslutades att arvode för innevarande mandatperiod skulle utgå med 425 TSEK till styrelsens ordförande, med 237,5 TSEK till styrelsens vice ordförande samt med 200 TSEK till var och en av de övriga styrelseledamöterna som inte är anställda av Bolaget. Bolagsstämman beslutade vidare att arvode om 40 TSEK ska utgå till var och en av ledamöterna av ersättningsutskottet samt att arvode om 60 TSEK per år ska utgå till var och en av ledamöterna av revisionsutskottet. För räkenskapsåret 2016 utgick ersättning till styrelsens ledamöter i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Namn	Befattning	Grundlön	Styrelsearvode	Pension	Summa
Lars Lannfelt <sup>1)</sup>	Ordförande	886	–	187	1 073
Pär Gellerfors <sup>2)</sup>	Ledamot	1 620	–	356	1 976
Wenche Rolfsen <sup>3) 4)</sup>	Ledamot	–	66	–	66
Ivar Verner <sup>4)</sup>	Ledamot	–	99	–	99
Hans Ekelund <sup>4)</sup>	Ledamot	–	116	–	116
Mikael Smedeby <sup>4) 5)</sup>	Ledamot	–	112	–	112
<b>Totalt</b>		<b>2 506</b>	<b>393</b>	<b>543</b>	<b>3 442</b>

1) Lars Lannfelt, aktiv i bolaget och anställd till ca 50% tjänstgöringsgrad under 2016. I slutet av året var tjänstgöringsgraden 90%.

2) Pär Gellerfors, aktiv i bolaget och anställd till 100% tjänstgöringsgrad.

3) Wenche Rolfsen, ledamot sedan juli 2016.

4) Styrelseledamot har fakturerat sitt styrelsearvode inklusive sociala avgifter via bolag.

5) Mikael Smedeby avgick efter egen begäran från sitt uppdrag som styrelseledamot den 21 juni 2017 för att möta börsens krav på styrelsens antal oberoende ledamöter.

## VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

### VD:s och övrig koncernlednings uppgifter

Den verkställande direktören utses av styrelsen och sköter Koncernens löpande förvaltning enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. VD ansvarar för att hålla styrelsen informerad om Koncernens utveckling och rapportera om väsentliga avvikelser från fastställda affärsplaner och om händelser som har stor inverkan på Koncernens utveckling och verksamhet, samt att ta fram relevant beslutsunderlag till styrelsen exempelvis gällande etableringar, investeringar och övriga strategiska frågeställ-

ningar. Koncernledningen, som leds av Bolagets VD Gunilla Osswald, består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom BioArctic.

### Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, pensionsavsättningar och övriga förmåner. För räkenskapsåret 2016 utgick ersättning till VD och ledande befattningshavare i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Namn	Grundlön	Pension	Rörlig ersättning	Totalt
VD Gunilla Osswald	2 365	938 <sup>1)</sup>	2 640 <sup>1)</sup>	5 943
Andra ledande befattningshavare, 6 st <sup>2)</sup>	6 665	793	856	8 314
<b>Totalt</b>	<b>9 030</b>	<b>1 731</b>	<b>3 496</b>	<b>14 257</b>

1) Beloppen inkluderar korrigeringar av lön om 480 TSEK och pension om 168 TSEK tillhörande föregående år.

2) I beloppet ingår fakturerade arvoden inklusive avgifter via bolag om 2 028 TSEK.

Bolagets VD Gunilla Osswald erhåller en fast ersättning uppgående till 185 400 SEK per månad. Gunilla Osswald har vidare rätt till pensionsavsättningar motsvarande 35% av den fasta ersättningen.

VD omfattas av de bonusprogram som riktar sig till samtliga anställda i Bolaget (se nedan). Därutöver har VD rätt till en icke-pensionsgrundande rörlig ersättning uppgående till högst 25% av den totala fasta ersättningen under 2017. 75% av den rörliga ersättningen faller ut i samband med att den förestående noteringen genomförs och resterande 25% faller ut vid uppfyllande av vissa verksamhetsrelaterade mål.

Mellan Bolaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 12 månader vid uppsägning från Bolagets sida och 6 månader vid uppsägning från VD:s sida. Vid uppsägning från Bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägningstiden, men VD ska vara tillgänglig bolaget vid behov. I det fall VD ingår ny anställning föreligger avräkning av den nya lönen mot ersättningen från Bolaget. För övriga ledande befattningshavare gäller ömsesidiga uppsägningstider på tre månader alternativt enligt lagen om anställningsskydd (LAS). Avgångsvederlag tillämpas inte.

BioArctic har två belöningsprogram kopplade till Bolagets Alzheimerprojekt respektive Parkinsonprojekt och som omfattar samtliga tillsvidareanställda (inklusive VD). Utbetalning av bonus sker när Bolaget uppnår vissa mål som bland annat är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen för BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt BAN0805 för Parkinsons sjukdom. Eftersom bonusprogrammen är kopplade till de kliniska forskningsprogrammen kan bonusutbetalningarna komma att ske oregelbundet i takt med att dessa mål uppnås. Vissa av dessa mål ligger också långt fram i tiden. Ett villkor för att få bonus är att den anställde ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av bonus. Potentiell

bonus till den anställde uppgår till en månadslön. Bonusen är inte pensionsgrundande. Under 2016 gjordes en bonusutbetalning inom ramen för utvecklingsprogrammet för Parkinsons sjukdom i samband med att samarbets- och licensavtalet med AbbVie undertecknades. För 2016 har, förutom rörlig ersättning till VD, rörliga ersättningar utgått med en till tre månadslöner. För 2015 utgick inga rörliga ersättningar.

Bolagets CFO Jan Mattsson var tidigare verksam på konsultbasis enligt ett konsultavtal mellan Bolaget och Meritmind AB. Jan Mattsson är sedan den 1 augusti 2017 anställd av Bolaget och konsultavtalet har upphört.

Bolagets kommunikationsdirektör Christina Astrén Eriksson är verksam på konsultbasis enligt ett konsultavtal som ingåtts mellan Bolaget och C Astrén AB. Ersättning utgår i form av ett marknadsmissigt, timbaserat konsultarvode.

### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Enligt aktiebolagslagen ska bolagsstämman besluta om riktlinjer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare. Vid årsstämma den 31 maj 2017 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll.

Bolaget ska erbjuda bolagsledningen en marknadsmissig kompensation som möjliggör att ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Kompensationen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, sedvanliga anställningsförmåner och pension. Även rörlig ersättning kan utgå.

Den fasta lönen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet och omprövas årligen. Fördelningen mellan fast lön och eventuell rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. Den rörliga ersättningen ska alltid vara i förväg begränsad till ett maximalt belopp och vara kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier och utformas så att

ökad intressegemenskap uppnås mellan befattningshavaren och Bolagets aktieägare. Intjänandeperioden alternativt tiden från avtalets ingående till dess att en aktie får förvärvas ska inte understiga tre år i aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram. Villkor för rörlig ersättning ska utformas så att styrelsen, om särskilt svåra ekonomiska förhållanden råder, har möjlighet att begränsa eller underlåta att ge ut rörlig ersättning om ett sådant utgivande bedöms som orimligt och oförenligt med Bolagets ansvar i övrigt gentemot aktieägarna. För årlig bonus bör det finnas möjlighet att begränsa eller underlåta att utge rörlig ersättning, om styrelsen bedömer att det är motiverat av andra skäl.

Pensionsvillkor ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden och ska baseras på avgiftsbestämda lösningar.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag ska sammantaget inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år.

Befattningshavare som upprätthåller post som ledamot eller suppleant i koncernbolags styrelse ska inte erhålla särskild styrelseersättning för detta.

Styrelsen får frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det.

## REVISION OCH KONTROLL

### Extern revisor

Bolagets revisor utses av bolagsstämman. Revisorn ska granska ett bolags årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Detta sker normalt åtminstone två gånger per år, då minst en kvartalsrapport, förutom årsredovisningen, ska granskas av revisorn.

### Ersättning till revisorn

Beslut om ersättning till revisorn fattas av bolagsstämman, efter förslag från valberedningen. Vid årsstämman den 31 maj 2017 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd löpande räkning.

### Intern revision och kontroll

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa

finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen.

Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i BioArctics system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i Bolagets bolagsstyrningsrapport. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras även i Kodex. Styrelsen ska bland annat se till att BioArctic har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom till exempel arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering, finanspolicy och informationspolicy.

Styrelsen har dessutom etablerat ett revisionsutskott vars huvuduppgifter bland annat är att övervaka och kvalitetssäkra Bolagets finansiella rapportering, fortlöpande träffa Bolagets externa revisor, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll vad avser den finansiella rapporteringen samt granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Inom styrelsen har revisionsutskottet också huvudansvaret för att övervaka och hantera risker som kan påverka Bolagets verksamhet negativt.

Det fortlöpande ansvaret för intern kontroll och riskhantering har delegerats till Bolagets VD som regelbundet skall återrapportera till styrelsen i enlighet med fastställda instruktioner.

Den interna kontrollen och riskhanteringen kontrolleras och utvärderas löpande genom interna och externa kontroller och utvärderingar av Bolagets styrdokument.

Utöver den ovan beskrivna interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontroll som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av Bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

# Bolagsordning

## 1. FIRMA

Bolagets firma är BioArctic AB. Bolaget är publikt (publ).

## 2. STYRELSENS SÄTE

Styrelsen ska ha sitt säte i Stockholms kommun.

## 3. VERKSAMHET

Föremålet för bolagets verksamhet ska vara att bedriva utveckling av läkemedel samt därmed förenlig verksamhet.

## 4. AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska vara lägst 1 000 000 kronor och högst 4 000 000 kronor.

## 5. ANTAL AKTIER

Antalet aktier ska vara lägst 50 000 000 och högst 200 000 000.

Aktier av serie A och aktier av serie B kan i vardera serien utges till högst det antal som motsvarar 100 procent av hela aktiekapitalet. Röstvärdet för aktie av serie A ska vara 10 och röstvärdet för aktie av serie B ska vara 1.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier av serie A och serie B, ska ägare av aktier av serie A och serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknats med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt att teckna teckningsoptioner som om emissionen gällde de aktier som kan komma att nytecknas på grund av optionsrätten respektive företrädesrätt att teckna konvertibler som om emissionen gällde de aktier som konvertiblerna kan komma att bytas ut mot.

Vad som ovan sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

## 6. OMVANDLINGSFÖRBEHÅLL

Aktie av serie A ska kunna omvandlas till aktie av serie B i nedan angiven ordning.

Framställning därom ska göras skriftligen till bolagets styrelse. Därvid ska anges hur många aktier, som önskas omvandlade, och, om omvandlingen inte avser vederbörandes hela innehav av aktier av serie A, vilka av dessa omvandlingen avser. Styrelsen för bolaget är skyldig att på det efter framställningen närmast följande styrelsesammanträdet behandla ärendet. Omvandlingen ska genast anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker och anteckning i avstämningsregister skett.

## 7. STYRELSE OCH REVISORER

Styrelsen ska bestå av lägst tre (3) och högst åtta (8) ledamöter utan suppleanter. Ledamöterna väljs årligen på årsstämma för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Bolaget ska ha en (1) eller två (2) revisorer med eller utan revisorssuppleanter.

## 8. KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Svenska Dagbladet. Kallelsen ska genast och utan kostnad för mottagaren skickas med post till de aktieägare som begär det och uppger sin postadress.

## 9. FÖRANMÄLAN

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma, ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till



bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare eller ombud får ha med sig högst två (2) biträden vid bolagsstämman endast om aktieägaren anmäler antalet biträden till bolaget på det sätt som anges i föregående stycke.

## 10. ÅRSSTÄMMA

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Val av en (1) eller två (2) justeringsmän
4. Godkännande av dagordning
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
7. Beslut om
  - a) fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning
  - b) dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
  - c) ansvarsfrihet gentemot bolaget för styrelseledamöterna och den verkställande direktören
8. Fastställande av antalet styrelseledamöter och antalet revisorer och, i förekommande fall, revisorssuppleanter.
9. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorerna
10. Val till styrelse, revisorer och i förekommande fall revisorssuppleanter
11. Annat ärende, som ska tas upp på årsstämma enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.

## 11. RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska omfatta tiden 0101–1231.

## 12. AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

*Bolagsordning antagen vid bolagsstämman den 31 maj 2017.*

# Legala frågor och kompletterande information

## ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

Bolagets firma och handelsbeteckning är BioArctic AB och dess organisationsnummer är 556601-2679. Bolaget bildades i Sverige som ett lagerbolag den 2 oktober 2000 och registrerades hos Bolagsverket den 22 november 2000. Verksamheten inleddes i januari 2003. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun.

Bolaget är moderbolag till de helägda svenska dotterbolagen SpineMedical AB, organisationsnummer 559003-7080, och LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112.

## VÄSENTLIGA AVTAL

### Eisai

BioArctic har sedan 2005 ett samarbete med det japanska globala läkemedelsbolaget Eisai avseende utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Parternas samarbete omfattar huvudsakligen tre projekt: de humaniserade antikropparna BAN2401 och BAN2401 back-up samt ett forskningsprojekt avseende ett nytt mål (target) för framtida läkemedel för sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Parterna har ingått flera forsknings- och utvecklingsavtal samt två väsentliga kommersiella licensavtal inom ramen för samarbetet. Den totala summan av potentiell ersättning för forskningssamarbeten, inledande licensavgifter och milstolpsersättningar enligt avtalen med Eisai uppgår till cirka 218 MEUR, varav BioArctic per dagen för Prospektet har erhållit cirka 47 MEUR. Av det totala beloppet på 218 MEUR utgör forskningsfinansiering cirka 19 MEUR, inledande licensavgifter 8,9 MEUR, utvecklingsrelaterade milstolpar cirka 122 MEUR, försäljningsrelaterade milstolpar cirka 60 MEUR och patentrelaterade milstolpar 8 MEUR.

De väsentliga avtalen inom ramen för samarbetet med Eisai beskrivs närmare nedan.

### *Utvecklings- och kommersialiseringsavtal avseende BAN2401*

I december 2007 ingick BioArctic och Eisai ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal enligt vilket BioArctic beviljade Eisai en global och exklusiv licens (inklusive underlicensrättigheter) för forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedel som använder antikroppen BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Avtalet ingicks som ett resultat av det första forsknings-samarbetsavtalet med Eisai från 2005 under vilket BAN2401 utvecklades. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännanden och kommersialisering av produkterna.

BioArctic behåller rätten att marknadsföra de licensierade produkterna i Norden, förutsatt att BioArctic bedöms ha tillräckliga resurser för att marknadsföra produkterna i det erhållna området. Bedömningen ska göras tillsammans med Eisai.

BioArctic behåller också rättigheterna till BAN2401 för behandling av andra indikationer än Alzheimers sjukdom, inklusive demensindikationer med neurodegeneration som inte orsakats av Alzheimers sjukdom (AD-relaterade sjukdomar). Eisai har dock en så kallad första förhandlingsrätt (en så kallad first right of negotiation) avseende andra indikationer än Alzheimers sjukdom, vilket innebär att BioArctic måste erbjuda Eisai en licens innan man vänder sig till en tredje part. Vidare har Eisai, vad gäller AD-relaterade sjukdomar, en rätt att matcha ett erbjudande från en tredje part (en så kallad right of first refusal) även om man inte utnyttjat sin förhandlingsrätt enligt ovan. Eisai ansvarar för den kommersiella produktionen av de licensierade produkterna och Eisai har också åtagit sig att assistera BioArctic med leveranser av produkter om BioArctic väljer att kommersialisera läkemedelsprodukter med BAN2401 inom det indikationsområde som Bolaget har behållit.

I samband med att avtalet ingicks i december 2007 erhöll BioArctic en licensavgift (engångsbetalning) på 8,3 MEUR. BioArctic har rätt till utvecklingsrelaterade milstolpsersättningar i samband med vissa studiefaser, registreringsansökningar och godkännanden, försäljningsrelaterade milstolpsersättningar beräknat på årlig försäljning på världsmarknaden av licensierade produkter och patentrelaterade milstolpsersättningar vid utfärdande av vissa patent som är relevanta för avtalen. BioArctic har dessutom rätt till royalties baserat på nettoomsättningen av licensierade produkter beräknat för varje land, med en hög ensiffrig procentsats under de första tio åren efter det att en licensierad produkt lanserats i ett land och en ensiffrig procentsats i mellansegmentet under de nästföljande fem åren. Avtalet innehåller sedvanliga bestämmelser som innebär att royaltyn reduceras vid så kallad royalty stacking (det vill säga att licensstagaren blir tvungen att erlagga royalty till flera licensgivare för att kunna använda produkten) eller vid konkurrens från biosimilarprodukter i ett visst land.

Avtalets löptid bestäms från land till land och avtalet upphör ett angivet antal år efter kommersiell lansering av det läkemedel som använder BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai har rätt att förlänga avtalstiden (royalty ska då utgå under förlängningsperioden). Avtalen får anses innehålla sedvanliga uppsägningsvillkor som bland annat inkluderar uppsägning vid avtalsbrott och insolvens. Därutöver har Eisai en ensidig rätt att säga upp avtalet om särskilda i avtalet angivna omständigheter inträffar.

### *Utvecklings- och kommersialiseringsavtal avseende BAN2401 back-up*

I september 2015 ingick BioArctic och Eisai ett utvecklings- och kommersialiseringsavtal enligt vilket BioArctic beviljade Eisai globala och exklusiva licensrättigheter för antikroppen BAN2401 back-up på villkor som väsentligen motsvarar dem som ingår i utvecklings- och kommersialiseringsavtalet för BAN2401. Avtalet ingicks som ett resultat av det andra forskningsavtalet med Eisai från 2008, vilket bland annat avsåg utvecklingen av en andra generationens antikropp för behandling av Alzheimers sjukdom. Detta innebär att Eisai har väsentligen likvärdiga rättigheter att bedriva forskning och utveckling och kommersialisera läkemedelsprodukter som använder BAN2401 och/eller BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Avtalet ger BioArctic i allt väsentligt samma rättigheter att marknadsföra back-up produkten i Norden och för andra indikationer som de rättigheter som gäller för BAN2401.

I samband med att avtalet ingicks erhöll BioArctic en licensavgift på 0,6 MEUR. BioArctic har rätt till milstolpsersättning och royalties på villkor och belopp som väsentligen motsvarar de villkor som gäller enligt utvecklings- och kommersialiseringsavtalet för BAN2401. Parterna har kommit överens om att utvecklingsrelaterade milstolpsersättningar endast ska utgå för milstolpar som uppnås avseende antingen BAN2401 eller BAN2401 back-up. Detta innebär att om en viss utvecklingsrelaterad milstolpe uppnås enligt BAN2401-avtalet, kommer en sådan milstolpe inte att ersättas enligt avtalet avseende BAN2401 back-up (och vice versa). Försäljningsrelaterade milstolpsersättningar och royalties ska beräknas på kombinerade försäljningsbelopp för både produkter som innehåller BAN2401 och produkter som innehåller BAN2401 back-up. Avtalet innehåller sedvanliga bestämmelser som innebär att royaltyn reduceras vid så kallad royalty stacking (det vill säga att licenstagaren blir tvungen att erlägga royalty till flera licensgivare för att kunna använda produkten) eller vid konkurrens från biosimilarprodukter i ett visst land.

Avtalets löptid bestäms från land till land och avtalet upphör ett angivet antal år efter kommersiell lansering av det läkemedel som använder BAN2401 back-up för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai har rätt att förlänga avtalstiden (royalty ska då utgå under förlängningsperioden). Avtalen får anses innehålla sedvanliga uppsägningsvillkor som bland annat inkluderar uppsägning vid avtalsbrott och insolvens. Därutöver har Eisai en ensidig rätt att säga upp avtalet om särskilda i avtalet angivna omständigheter inträffar.

### *Forskningssamarbetsavtal*

BioArctic och Eisai har ingått tre forskningssamarbetsavtal sedan parternas samarbete inleddes 2005. Det senaste forskningssamarbetsavtalet ingicks i april 2015 och avser ett forskningssamarbete i syfte att identifiera ett nytt mål för ett framtida läkemedel för en sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom. Avtalet löper över tre år och parterna kommer att utföra olika delar av forsk-

ningssamarbetet i enlighet med en förutbestämd ansvarsfördelning. BioArctics kostnader inom ramen för samarbetet täcks av ersättning från Eisai. Projektresultat och nya immateriella rättigheter som genereras inom ramen för samarbetet ägs gemensamt och lika av parterna i ett territorium som täcker stora marknader som USA, Japan, Kanada, Australien och de flesta länder i Europa.

### **AbbVie**

I september 2016 ingick BioArctic och AbbVie ett strategiskt viktigt samarbets- och licensavtal för att utveckla och kommersialisera BioArctics portfölj av antikroppar riktade mot  $\alpha$ -synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom och andra potentiella indikationer och därmed sammanhängande diagnostik. BioArctic har beviljat AbbVie en icke-exklusiv forskningslicens och en exklusiv option att erhålla vissa exklusiva licenser till vissa av BioArctics patent och know-how för vidareutveckling och global kommersialisering av licensierade produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 och vissa andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet.

AbbVie är ett globalt forskningsbaserat biofarmablag företag som bildades 2013 efter en avknoppning från Abbott Laboratories. AbbVie är verksamt på den globala marknaden inom flera behandlingsområden med framgångsrika produkter såsom Duodopa, en symtomatisk behandling för Parkinsons sjukdom.

BioArctic är huvudansvarigt för det prekliniska utvecklingsarbetet och ansvarar för utvecklingskostnader inom en överenskommen budget. Den prekliniska utvecklingen finansieras genom den betalning som erlades av AbbVie i samband med att avtalet ingicks (se nedan). BioArctics kostnadsansvar för den prekliniska utvecklingen är begränsat till vissa angivna belopp. Om kostnaderna överstiger den planerade budgeten kommer parterna att fördela de överstigande kostnaderna mellan sig på ett i avtalet angivet sätt. Nya uppfinningar och resultat som genereras inom ramen för forskningssamarbetet ägs gemensamt av parterna i lika delar. Vardera parten kan utnyttja sådana gemensamma resultat, dock med förbehåll för AbbVies exklusiva rättigheter enligt avtalet.

AbbVie har en exklusiv option att erhålla vissa exklusiva licenser för vidareutveckling och global kommersialisering av produkter som innehåller BioArctics antikropp BAN0805 och vissa andra antikroppar som upptäcks eller utvecklas inom ramen för forskningssamarbetet. Optionen omfattar således hela BioArctics produktportfölj inom Parkinsons sjukdom. AbbVie kan välja att utnyttja optionen under forskningssamarbetets löptid fram till ansökan om inledande av klinisk prövning i USA (Investigational New Drug Application, IND).

I samband med att avtalen ingicks erhöll BioArctic en inledande betalning om 80 MUSD, vilket innefattar dels finansiering för det prekliniska utvecklingsarbete som ska utföras av BioArctic, dels en optionspremie som inte specificerats till belopp i avtalet. Om AbbVie väljer att

utnyttja sin option har BioArctic rätt till en optionslösenbetalning samt möjlighet att erhålla utvecklingsrelaterade och försäljningsrelaterade milstolpsersättningar. Den inledande betalningen om 80 MUSD, optionslösenbetalningen och milstolpsersättningarna uppgår till totalt högst 755 MUSD. BioArctic har därutöver rätt till nivåindelade royalties på nettoförsäljningen av produkter som innehåller BioArctics antikroppar.

BioArctic har en exklusiv rätt att delta i marknadsföringen av produkterna i ett visst angivet område (co-promotion rights). Om BioArctic väljer att utnyttja denna rättighet, kommer parterna att dela kostnader och vinster från kommersialiseringen av produkterna i det angivna området på ett visst angivet sätt. Om så sker kommer vinstdelningen ersätta AbbVies skyldighet att betala royalties vad avser försäljningen i det angivna området.

Avtalet upphör vid utgången av optionsperioden om inte AbbVie utnyttjat sin option innan dess. Om AbbVie utnyttjar optionen fortsätter avtalet att gälla så till dess att BioArctics rätt till royalty upphör, såvida avtalet inte sagts upp tidigare av endera parten. AbbVie har under vissa förutsättningar rätt att säga upp avtalet utan att ange skäl.

### Lonza

BioArctic har tecknat två avtal med Lonza Sales AG ("**Lonza**") avseende dels inlicensiering av Lonzas genuttryckssystem GS Xceed, dels utveckling och tillverkning av antikroppen BAN0805 för BioArctics räkning. Avtalen med Lonza är väsentliga för att BioArctic ska kunna uppfylla sina åtaganden enligt avtalet med AbbVie. Båda avtalen med Lonza ingicks i oktober 2016.

Licensavtalet avseende GS Xceed innebär att BioArctic får en licens att använda systemet och nyttja relaterade patent för utveckling, tillverkning och kommersialisering av BAN0805. Lonza har rätt till royalties baserat på nettoförsäljningen av en framtida produkt. Royaltysatserna är nivåindelade och uppgår till låga ensiffriga procentsatser beroende på om det finns ett giltigt patent och var den kommersiella tillverkningen av antikroppen utförs. Lonza har vidare rätt till vissa årliga betalningar för det fall att tillverkningen inte utförs av Lonza.

BioArctic har rätt att säga upp avtalet med en viss angiven uppsägningstid. Avtalet innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor som bland annat inkluderar uppsägning vid avtalsbrott och insolvens.

BioArctic har också uppdragit åt Lonza att utföra tjänster relaterade till utveckling och tillverkning av BAN0805. BioArctic har ett bindande åtagande att köpa en viss minsta mängd av BAN0805. Det bindande åtagandet innebär att avbeställningar endast kan ske om BioArctic erlägger en betydande avbeställningsavgift. Avtalet har en angiven fast löptid som kan förlängas efter överenskommelse mellan parterna. BioArctic har rätt att säga upp avtalet med en viss angiven uppsägningstid.

Avtalet innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor som bland annat inkluderar uppsägning vid avtalsbrott och insolvens.

### Swenora

Bolaget ingick 2008 ett licensavtal med Swenora Biotech AB ("**Swenora**"), som reglerar kommersialiseringen av BioArctics projekt för operation och behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada (SC0806). Genom avtalet har BioArctic erhållit en global, exklusiv licens att utveckla den teknologi som ursprungligen tagits fram av Swenora samt marknadsföra och sälja framtida produkter baserade på teknologin. BioArctic har bekostat den prekliniska utvecklingen och bekostar den kliniska utvecklingen av projektet, som delvis finansieras genom det Horizon2020-anslag som beskrivs nedan.

BioArctic har betalat en engångsersättning i samband med att avtalet ingicks och en milstolpsersättning i samband med att ett regulatoriskt delmål uppfylldes. Den maximala summan av licensavgiften och milstolsbetalningarna som Swenora har rätt till uppgår till ca 58 MSEK, av vilka BioArctic hittills har betalat ca 0,7 MSEK. Vidare har Swenora rätt till royalty på framtida försäljning. Royaltyn uppgår till en ensiffrig procentsats i mellansegmentet under de första tio åren från försäljningsstart i aktuellt land och en lägre ensiffrig procentsats för efterföljande fem år.

Avtalets löptid bestäms från land till land och avtalet upphör ett angivet antal år efter kommersiell lansering av produkten. Bolaget har rätt att förlänga avtalstiden (royalty ska då utgå under förlängningsperioden). Avtalet innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor som bland annat inkluderar uppsägning vid avtalsbrott och insolvens. Därutöver har BioArctic rätt att säga upp avtalet om särskilda i avtalet angivna omständigheter inträffar.

### Medical Research Council Technology

BioArctic har ingått två forskningssamarbetsavtal (avseende Alzheimers sjukdom respektive Parkinsons sjukdom) med Medical Research Council Technology ("**MRCT**"). Genom avtalet uppdrar BioArctic åt MRCT att ta fram humaniserade antikroppar baserat på BioArctics material.

BioArctic äger all IP hänförlig till de framtagna modifierade antikropparna medan MRCT äger all IP hänförlig till metoden och teknologin för humanisering av antikropparna. MRCT upplåter till BioArctic en global icke-exklusiv licens att nyttja uppfinningarna i licensierade patent avseende rekombinanta DNA-produkter och metoder för forsknings- och kommersialiseringsändamål. MRCT upplåter vidare till BioArctic en global exklusiv licens att nyttja MRCT:s immateriella rättigheter för att ta fram och använda de antikroppar som omfattas av avtalen för forsknings- och kommersialiseringsändamål.

MRCT har rätt till ersättning dels i form av ersättning för utförda tjänster, dels i form av regulatoriska milstolps-



ersättningar. Vad gäller avtalet avseende Alzheimers sjukdom har MRCT dessutom rätt till royalty uppgående till en låg ensiffrig procentsats på framtida försäljning.

Avtalets löptid är kopplade till Bolagets skyldighet att erlægga royalty respektive milstolpsbetalningar till MRCT. MRCT har rätt att säga upp avtalet för det fall BioArctic inte inom avtalad tid erlägger den avtalade ersättningen till MRCT och BioArctic har rätt att när som helst säga upp avtalet med en viss angiven uppsägningstid. Därutöver får avtalet anses innehålla sedvanliga bestämmelser om uppsägning vid bland annat avtalsbrott och insolvens.

### Avtal med kontraktstillverkare

BioArctic har ingen egen tillverkning utan anlitar flera externa leverantörer för produktion av läkemedelssubstanser och medicintekniska produkter samt produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling. Bolaget har därmed ingått ett antal avtal med kontraktstillverkare (CDMOs).

Utöver avtalet med Lonza (som beskrivs närmare ovan) är avtalen med Elos Medtech Timmersdala AB ("Elos") och Protein Sciences Corporation ("PSC"), som båda är hänförliga till Bolagets behandling av kompletta ryggmärgsskador (SC0806), särskilt viktiga för Bolaget.

Avtalet med Elos ingicks 2010 och avser framtagande av tillverkningsprocesser samt tillverkning och leverans av de biologiskt nedbrytbara implantat som är avsedda att opereras in i de ryggmärgsskadade patienterna. Elos har en exklusiv rätt att tillverka sådana produkter för den europeiska marknaden under fyra år från ingåendet av ett särskilt leveransavtal mellan parterna. Därefter har Elos rätt att förlänga exklusiviteten med två treårsperioder under förutsättning att Elos kan matcha andra leverantörers priser och villkor. BioArctic har dock rätt att ta över produktionsprocesserna om Elos inte önskar eller är oförmögen att tillverka produkterna.

Avtalet ingicks 2010 och innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor såsom inkluderar uppsägning vid avtalsbrott.

Avtalet med PSC ingicks ursprungligen mellan Swenora och PSC 2005 och överläts till BioArctic 2008. Avtalet avser framtagande av tillverkningsprocesser och tillverkning av tillväxtfaktorn FGF1 (som används tillsammans med ovan nämnda implantat). BioArctic har en option på att erhålla en licens för kommersialisering av produkter som nyttjar materialet och PSC:s immateriella rättigheter. I sådant fall ska BioArctic betala en royalty på det högre av ett angivet fast belopp eller en låg ensiffrig procentsats av nettoförsäljningen av produkten. Royaltyskyldigheten gäller under den längre tid av patentens giltighetstid eller tio år från första kommersiella försäljningen av produkten.

Avtalet ingicks ursprungligen mellan Swenora och PSC 2005 och överläts till Bolaget 2008. Avtalet har en angiven fast löptid och innehåller sedvanliga uppsägningsvillkor såsom inkluderar uppsägning vid avtalsbrott.

### Anslag från EU:s Horizon2020

BioArctic erhöll 2014 ett Horizon2020-anslag från EU uppgående till totalt 6,4 MEUR (Grant Agreement 643853). Anslaget ska finansiera en del av BioArctics projekt för operation och behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada (SC0806) och betalas ut under en fyraårsperiod. Inom ramen för Horizon2020-projektet har BioArctic ingått ett konsortialavtal med ett antal värdgivare som deltar i den kliniska studien avseende SC0806. Konsortialavtalet bygger på en sedvanlig s.k. DESCAModell och reglerar parternas rättigheter och skyldigheter inom ramen för projektet. BioArctic är koordinator för projektet och ansvarig part gentemot Horizon2020. Anslaget utgår i form av fyra delbetalningar, varav en utgör ett förskott som uppgår till cirka 30% av det totala anslaget och som betalades ut i januari 2015. De tre återstående betalningarna motsvarar de kostnader som redovisats av BioArctic och godkänts av ansvarig koordinator hos Horizon2020 för respektive utbetalningsperiod. Godkända kostnader omfattar externt inköpta varor och tjänster samt personalkostnader hos BioArctic och övriga samarbetspartners som allokaterats till projektet samt ett administrativt påslag för dessa kostnader. BioArctic erhöll under andra halvåret 2016 en utbetalning avseende kostnader som uppkommit under den redovisningsperiod som löpte till och med den 30 juni 2016. BioArctic har per den 30 juni 2017 sammanlagt erhållit 4,2 MEUR av det totala anslaget om 6,4 MEUR.

BioArctic har också erhållit ett anslag om 50 TEUR från Horizon2020 för utvecklingen av biomarkörer för Parkinsons sjukdom som har betalats ut under åren 2015 och 2016 (Grant Agreement no. 697790).

Återbetalningsskyldighet föreligger om ett projekt avbryts och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det belopp som utbetalats från Horizon2020.

### Anslag från Vinnova

BioArctic deltar i ett antal projekt som delvis finansieras med stöd av bidrag från Vinnova.

2016 tilldelades BioArctic tillsammans med Uppsala universitet ett anslag på 5 MSEK från Vinnova för ett forskningssamarbete kring minskade kostnader och förbättrad säkerhet vid immunterapi för hjärnsjukdomar. Anslaget går till forskningsgruppens arbete på Uppsala universitet. BioArctic har även erhållit ett bidrag från Vinnova som finansierat en del av BioArctics forskning med målet att utveckla ett sjukdomsmodifierande läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, BAN0805. Bidraget uppgick till 5 MSEK och projektet pågick i två år med start i juni 2015.

BioArctic har under 2017 erhållit ytterligare två Vinnovaanslag, dels ett anslag om 200 TSEK för att genomföra en uppgradering av Bolagets kvalitetsledningssystem, dels ett anslag om 500 TSEK för projektet "Commercial potential of antibody-based PET imaging" som genomförs i samarbete med Uppsala universitet.



I samband med beviljandet av anslagen har BioArctic ingått sedvanliga avtal med Vinnova som reglerar BioArctics nyttjande av bidragen. Vinnovas allmänna villkor för bidrag tillämpas på avtalen. Återbetalning av överskott kan bli aktuellt om de stödberättigade kostnaderna understiger vad som utbetalats. Vidare kan BioArctic bli återbetalningsskyldig mot Vinnova om uppgifterna som angivits i ansökan skulle visa sig vara oriktiga, om anslag beviljats felaktigt eller om villkoren för anslagen i övrigt inte uppfylls. BioArctic får inte överlåta eller upplåta projektresultat eller på annat sätt vidta någon åtgärd som medför att det blir fråga om otillåtet indirekt statligt stöd – om detta ändå sker kan BioArctic bli återbetalningsskyldigt.

### Övriga avtal

Bolaget har flera pågående forskningssamarbeten och anlitar konsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som Bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Delar av Bolagets forskning utförs också av kontraktsforskare (CROs). Bolaget har därmed ingått ett relativt stort antal sekretessavtal, konsultavtal, avtal om överföring av forskningsmaterial (så kallade material transfer agreements, MTAs) och forskningssamarbetsavtal. Bolaget har också ingått avtal som avser Bolagets pågående kliniska prövning.

### IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Immateriella rättigheter, och särskilt patent, är mycket viktiga för Bolagets verksamhet. En viktig del av BioArctics strategi är att ingå samarbets- och licensavtal med större läkemedelsbolag och i regel är ett starkt immaterialrättsligt skydd i form av patent och patentansökningar en förutsättning för att så ska kunna ske. BioArctics strategi är därför att i så stor utsträckning som möjligt erhålla patenträttigheter för sina uppfinningar och försvara patentportföljen mot eventuella intrång i patenten. Principerna för Bolagets hantering av uppfinningar regleras i en skriftlig patentpolicy. Bolaget har också stöd av välrenommerade konsulter inom patentfrågor och immaterialrätt.

BioArctics immateriella rättigheter består till största del av ett antal patent, patentansökningar samt know-how hänförlig till Bolagets uppfinningar. BioArctic har en patentportfölj som omfattar mer än 80 beviljade patent och mer än 50 patentansökningar inom 11 olika patentfamiljer (patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung). En sammanfattning av Bolagets patentstrategi och viktigaste patent framgår i avsnittet ”*Verksamhetsbeskrivning – Immateriella rättigheter*”.

Bolaget har inte några specifika formella bevakningar på patentfamiljer från tredje parter. BioArctic följer dock upp tredje parters patentfamiljer i samband med över-

väganden kring patentering av BioArctics egna uppfinningar i syfte att kartlägga patenterbarhetsläget för nya uppfinningar. BioArctic genomför marknadsmässiga undersökningar kring konkurrenternas aktiviteter för att bedöma om tredje parter eventuellt gör intrång i BioArctics patenträttigheter.

Bolagets europeiska patent inom patentfamiljen AD III (som är ett substanspatent som skyddar antikroppen BAN2401) var föremål för en invändning under 2013. BioArctic hade dock full framgång i invändningsförfarandet och patentets giltighet upprätthölls utan ändringar i patentkraven. Patentverkets beslut har inte överklagats.

Pågående invändningar och observationer mot Bolagets patent och patentansökningar beskrivs närmare i avsnittet ”*Legala frågor och kompletterande information – Tvister och rättsliga processer*”.

Utöver detta har, såvitt Bolaget känner till, inga invändningar lämnats in mot något av de patent eller patentansökningar som ingår i patentportföljen. Inte heller har några krav eller hot om åtgärder mot påstått intrång framställts till Bolaget.

Vid sidan av BioArctics egna patent avseende SC0806 har den grundläggande teknologin bakom BioArctics behandling av kompletta ryggmärgsskador licensierats in från Swenora Biotech AB. BioArctic är även i övrigt beroende av viss teknologi som inlicenserats från tredje part. Bolagets väsentliga licensavtal beskrivs närmare under ”*Väsentliga avtal*” ovan.

Utöver patent består BioArctics immateriella rättigheter av varumärken registrerade i EU och USA samt registrerade domännamn.

### TVISTER OCH RÄTSLIGA PROCESSER

Utöver det invändningsförfarande som redogörs för nedan är BioArctic inte, och har inte heller under de under de senaste tolv månaderna varit, part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden, inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana, som Bolaget är medvetet om kan uppkomma, som nyligen haft eller skulle kunna få betydande inverkan på Bolagets verksamhet och finansiella ställning eller resultat. Bolaget känner inte heller till något som skulle kunna föranleda några skadeståndsanspråk eller kunna föranleda framtida rättsliga processer.

#### Pågående administrativt förfarande inför det europeiska patentverket

En för Bolaget okänd tredje part har riktat en invändning mot BioArctics patent EP1781703 i Europa (som tillhör patentfamiljen AD II) och hävdar att patentet inte skulle ha beviljats. Patentet är ett konceptpatent avseende Bolagets behandlingsstrategi för Alzheimers sjukdom som omfattar en generell mekanism för antikroppens selektiva bindning av oligomerer/protofibriller men inte

monomerer av peptiden A $\beta$ . Den invändande parten påstår att patenterbarhetsförutsättningarna inte är uppfyllda. I samband med muntliga förhandlingar den 26 september 2017 beslutade det Europeiska patentverket (EPO) att upphäva patentet i Europa. Även om detta konceptpatent i nuläget är upphävt har BioArctic specifikt substanspatentskydd i USA, Japan och Europa för BAN2401, en antikropp i klinisk Fas 2b prövning. Konceptpatentet är godkänt i USA, Kanada och Australien och berörs inte av EPO:s beslut.

Beslutet från EPO kan överklagas inom två månader från det att EPO utfärdat sitt skriftliga beslut. BioArctic kommer överväga att överklaga beslutet, när det skriftliga beslutet har utfärdats.

### Observationer under handläggningen av Bolagets patentansökan

En för Bolaget okänd tredje part har lämnat in observationer ("Third Party Observations") till det europeiska patentverket, EPO, i samband med handläggningen av BioArctics europeiska patentansökan EP09738534.8 (inom patentfamiljen PD V). Patentet är ett konceptpatent avseende Bolagets behandlingsstrategi för Parkinsons sjukdom som omfattar en generell mekanism för antikroppens selektiva bindning av oligomerer/protofibriller men inte monomerer av peptiden  $\alpha$ -synuklein. Detta är ett tvåpartsförfarande, där en tredje part har möjlighet att inkomma med observationer som de anser patentmyndigheten bör beakta under handläggningen av patentansökan. I detta fall avser det vad tredje parten anser vara ytterligare känd teknik ("prior art") i förhållande till uppfinningen. Sökanden (BioArctic) har möjlighet att kommentera detta och kommer att göra det i svar till myndigheten. Bolagets produktkandidater omfattas dock av substanspatent som hindrar andra från att utveckla biosimilarer.

### FÖRSÄKRINGAR

Styrelsen bedömer att Bolaget har ett försäkringsskydd som får anses sedvanligt inom branschen och tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget har också anslutit sig till de standardiserade försäkringslösningar som läkemedelsindustrin gemensamt tagit fram för kliniska studier.

### TILLSTÅND OCH REGELEFTERLEVAD

Delar av Bolagets verksamhet förutsätter att Bolaget erhåller tillstånd och godkännanden från relevanta myndigheter i Sverige och utomlands. Vidare kräver genomförandet av kliniska studier tillstånd från regulatoriska myndigheter samt godkännande från etikprövningsnämnder. Styrelsen gör bedömningen att Bolaget innehar relevanta tillstånd för Bolagets verksamhet.

### TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Styrelseledamoten Lars Lannfelt tillhandahåller sedan september 2017 konsulttjänster till Bolaget. Lars Lannfelt har per dagen för godkännande av prospektet erhållit konsultersättning om sammanlagt 83 KSEK. Konsulttjänsterna avseer vetenskaplig rådgivning samt kontakter och relationsbyggande med Bolagets samarbetspartners inom framförallt den akademiska sfären. Ersättning utgår i form av ett marknadsmässigt, timbaserat konsultarvode. Den tidigare styrelseledamoten Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl, som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till Bolaget mot marknadsmässig ersättning. Under 2015 uppgick Lindahls fakturerade arvoden till cirka 250 TSEK, under 2016 till cirka 934 TSEK och under 2017 fram till dagen för godkännande av prospektet till cirka 2,2 MSEK.

Utöver lön och styrelsearvode (se avsnittet "*Bolagsstyrning*" för mer information) samt de transaktioner som anges ovan har inga närståendetransaktioner skett under räkenskapsåren 2015 och 2016 eller under perioden från den 1 januari 2017 till datumet för godkännande och publicering av Prospektet.

Bolaget ingick år 2008 ett licensavtal med Swenora Biotech AB, där styrelseledamoten Pär Gellerfors är delägare, styrelseledamot och VD. Pär Gellerfors ägarandel i Swenora Biotech uppgår till 13% av aktierna och 15,6% av rösterna i bolaget. Avtalet beskrivs ovan under rubriken "*Väsentliga avtal*". Enligt avtalet har Swenora rätt till milstolpsersättningar och royalty på produkter som BioArctic utvecklat inom ramen för licensavtalet. Inga ersättningar har utgått under räkenskapsåren 2015 och 2016.

### INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Carnegie och DNB är finansiella rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Carnegie är även emissionsinstitut. Carnegie och DNB erhåller en på förhand avtalad ersättning i samband med Erbjudandet.

Advokatfirman Lindahl KB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet och erhåller ersättning på löpande räkning för utförda tjänster enligt avtal. Därutöver har inte Advokatfirman Lindahl KB några ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan Bolaget och parterna som i enlighet med det ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

Advokatfirman Lindahl KB tillhandahåller även andra affärsjuridiska tjänster till Bolaget och erhåller ersättning på löpande räkning för sådana tjänster enligt avtal. Den tidigare styrelseledamoten Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl och har tidigare varit styrelseledamot i Advokatfirman Lindahl.

## SÄLJANDE AKTIEÄGARE

Inom ramen för Erbjudandet, inklusive full utökning av Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen, kommer Säljande aktieägare att erbjuda totalt 8 541 666 B-aktier till försäljning.

Namn	Antal aktier som säljs inom ramen för Erbjudandet	Koppling till Bolaget
Demban AB <sup>1)</sup> (Lars Lannfelt)	2 499 958 B-aktier samt högst 1 689 971 B-aktier inom ramen för Övertilldelningsoptionen	Demban AB ägs av Lars Lannfelt som är styrelseledamot i Bolaget.
Ackelsta AB <sup>2)</sup> (Pär Gellerfors)	1 666 708 B-aktier samt högst 1 126 696 B-aktier inom ramen för Övertilldelningsoptionen	Ackelsta AB ägs av Pär Gellerfors som är styrelseledamot i Bolaget och verksam i Bolagets ledningsgrupp.
Karolinska Development AB <sup>3)</sup>	33% av Övertilldelningsoptionen (motsvarande högst 1 458 334 B-aktier)	-
Uppsala universitet Holding AB <sup>4)</sup>	Högst 99 999 B-aktier inom ramen för Övertilldelningsoptionen	-

1) Vintertullstorget 28, 116 43 Stockholm

2) Lagmansvägen 13, 181 63 Lidingö

3) Tomtebodavägen 23A, 171 65 Solna

4) c/o Uppsala Science Park, 751 83 Uppsala

## TECKNINGSÅTAGANDEN

Cornerstone Investors har i september 2017 åtagit sig att förvärva eller teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt 265 MSEK. Baserat på att Erbjudandet fulltecknas, inklusive full utökning av Erbjudandet och Övertilldelningsoptionen uppgår dessa åtaganden till motsvarande 32,9% av det totala antalet aktier som omfattas av Erbjudandet. Cornerstone Investors erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden. Cornerstone Investors är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Global Coordinator, Huvudägarna och BioArctics styrelse bedömer att Cornerstone Investors har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Cornerstone

Investors åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att Cornerstone Investors inte kommer att kunna infria sina åtaganden. Cornerstone Investors åtaganden är vidare förenade med villkor, bland annat att den planerade noteringen genomförs och att första dagen för handel i Bolagets B-aktie på Nasdaq Stockholm inte infaller senare än 31 oktober 2017, att spridningskravet uppfylls och att det inte inträffar några väsentliga negativa händelser som medför en skyldighet att upprätta ett tilläggsprospekt. För det fall något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden.

Namn	Teckningsåtagande (MSEK)	Antal aktier	Andel i Erbjudandet <sup>1)</sup>
Tredje AP-fonden	100	4 166 667	12%
HBM Healthcare Investments (Cayman) Limited	65	2 708 333	8%
Handelsbanken Fonder AB	50	2 083 334	6%
Andra AP-fonden	25	1 041 667	3%
John Watin/Inbox Capital	25	1 041 667	3%

1) Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullt.

### Beskrivning av Cornerstone Investors

#### Tredje AP-fonden

Tredje AP-fonden är en av fem buffertfonder inom det svenska allmänna pensionssystemet. Per den 31 december 2016 förvaltade fonden 324,4 miljarder SEK. Fonden har riksdagens uppdrag att förvalta fondkapitalet till största möjliga nytta för pensionssystemet genom att skapa en hög avkastning till en låg risknivå.

#### HBM Healthcare Investments

HBM Healthcare Investments är ett schweiziskt investmentbolag fokuserat på hälsovårdssektorn. Bolaget innehar och förvaltar en internationell portfölj av lovande företag inom humanmedicin, bioteknik, medicinteknik,

diagnostik och relaterade områden. Många av dessa bolag har produkter som redan har nått marknaden eller är i sen forskningsfas. HBM Healthcare Investments har en internationell aktieägarbas och är noterat på SIX Swiss Exchange.

#### Handelsbanken Fonder

Handelsbanken Fonder AB är ett helägt dotterbolag till Svenska Handelsbanken och är en betydande fondförvaltare i Skandinavien. Handelsbanken Fonder AB erbjuder fonder som riktar sig till såväl privatpersoner som institutionella klienter.

### Andra AP-fonden

Andra AP-fonden är en av norra Europas största pensionsfonder och förvaltar cirka 335 miljarder SEK inom i princip alla tillgångsslag och över hela världen. Andra AP-fonden är en av fem buffertfonder i det svenska pensionssystemet. Andra AP-fonden ska långsiktigt maximera avkastningen och förvaltningen ska ske med låg risk.

### John Wattin/Inbox Capital

John Wattin har varit aktiv som investerare sedan 1997. John Wattin är ordförande i Inbox Capital som gör långsiktiga investeringar i noterade och onoterade tillgångar.

### EMISSIONSKOSTNADER

Om Erbjudandet fulltecknas kommer Bolaget att tillföras 600 MSEK före kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm. Dessa kostnader beräknas uppgå till högst 50 MSEK och består främst av ersättning till Joint Bookrunners samt kostnader för revisorer, legala rådgivare, översättning och tryckning av prospekt och kostnader för presentationsmateriel och liknande. Bolaget beräknas således tillföras netto 550 MSEK efter kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm.

### PLACERINGSAVTAL

Enligt villkoren i ett avtal om placering av aktier som avses att ingås omkring den 11 oktober 2017 mellan Bolaget, Huvudägarna och Joint Bookrunners ("Placeringsavtalet") åtar sig Huvudägarna att avyttra respektive Bolaget att emittera högst cirka 33,1% av aktierna i Bolaget efter Erbjudandet till de köpare som anvisas av Joint Bookrunners. Om Joint Bookrunners misslyckas med att anvisa köpare har Joint Bookrunners åtagit sig att själva förvärva de aktier som omfattas av Erbjudandet, under förutsättning av att Erbjudandet inte avbryts dessförinnan (se nedan). Säljande aktieägare avser också att lämna Övertilldelningsoptionen som innebär en utfästelse att, på begäran av Joint Bookrunners, senast 30 dagar från första dagen för handel i Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm, avyttra upp till ytterligare 4 375 000 aktier, motsvarande högst 15% av antalet aktier i Erbjudandet till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet.

Genom Placeringsavtalet ger Bolaget och Huvudägarna sedvanliga garantier till Joint Bookrunners, främst avseende att informationen i Prospektet är korrekt, att Prospektet och Erbjudandet uppfyller relevanta krav i lagar och regelverk samt att inga legala hinder eller andra hinder föreligger för Bolaget eller Huvudägarna att ingå avtalet eller för Erbjudandets genomförande. Placeringsavtalet föreskriver att Joint Bookrunners åtagande att förmedla köpare till, eller för det fall Joint Bookrunners misslyckas med detta, själva köpa de aktier som omfattas av Erbjudandet är villkorade bland annat av att inga händelser inträffar som har så väsentligt negativ inverkan på Bolaget eller Erbjudandets genomförande att det

enligt Global Coordinators skäliga bedömning skulle vara olämpligt eller praktiskt omöjligt att genomföra Erbjudandet enligt beskrivningen i Prospektet ("väsentliga negativa händelser"), samt av vissa sedvanliga fullföljandevillkor. Joint Bookrunners kan säga upp Placeringsavtalet fram till likviddagen den 16 oktober 2017, om några väsentliga negativa händelser inträffar, om de garantier som Bolaget och Huvudägarna gett Joint Bookrunners skulle visa sig brista eller om några av de övriga fullföljandevillkor som följer av Placeringsavtalet inte uppfylls. I sådana fall kommer varken leverans av eller betalning för aktier att genomföras under Erbjudandet. Enligt Placeringsavtalet kommer Bolaget att, med sedvanliga förbehåll, åta sig att under vissa förutsättningar hålla Joint Bookrunners skadeslösa mot vissa anspråk. Vidare kommer Bolaget att ersätta Joint Bookrunners för vissa kostnader som Joint Bookrunners ådragit sig i samband med Erbjudandet.

I enlighet med Placeringsavtalet kommer Bolaget åta sig i förhållande till Joint Bookrunners att inte under en period om 365 dagar som närmast följer första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm inte (i) emittera, erbjuda, pantsätta, sälja, ingå avtal om att sälja eller på annat sätt förfoga över aktier eller andra värdepapper i Bolaget, och inte heller lämna något förslag till Bolagets bolagsstämma som skulle möjliggöra för Bolaget att genomföra något av det föregående; eller (ii) köpa eller sälja någon option eller något annat värdepapper eller inga swapavtal eller andra arrangemang som har liknande ekonomisk effekt som de åtgärder som anges i (i). Åtagandet förhindrar inte Bolaget att emittera aktierna i Erbjudandet eller att emittera aktier eller andra värdepapper inom ramen för incitamentsprogram. Global Coordinator kan vidare medge undantag från åtagandet.

### STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Carnegie komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kommer att genomföras i enlighet med villkoren i EU:s marknadsmissbruksförordning (596/2014) samt kommissionens delegerade förordning avseende tekniska standarder för återköpsprogram och stabiliseringsåtgärder (2016/1052).

Stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Carnegie har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Stabiliseringstransaktioner kommer under inga omständigheter att genomföras till ett högre pris än priset i Erbjudandet.

Under stabiliseringsperioden kommer Carnegie, genom Bolaget, att informera om genomförda stabiliseringstransaktioner senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter dagen då dessa transaktioner genomfördes.

Inom en vecka efter att stabiliseringsperioden enligt ovan löpt ut kommer Carnegie att, genom Bolaget, meddela om stabiliseringsåtgärder vidtagits, och i förekommande fall informera om det datum då stabiliseringen inleddes, det datum då stabiliseringsåtgärder senast genomfördes, inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för var och en av de dagar då stabiliseringstransaktioner genomfördes samt den handelsplats där stabiliseringstransaktionerna genomfördes.

Joint Bookrunners har erhållit en övertilldelningsoption för att möjliggöra en eventuell övertilldelning i Erbjudandet. Övertilldelningen kommer att täckas genom försäljning av upp till 4 375 000 ytterligare B-aktier i Bolaget från Säljande aktieägarna. För mer information, se avsnittet ”Villkor och anvisningar”.

### INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Viss information i Prospektet har inhämtats från externa källor. Sådana externa källor har angetts i anslutning till den relevanta informationen. Marknads- och branschdata har i första hand hämtats från marknadsrapporter som Bolaget köpt från marknadsanalysföretaget GlobalData. Övriga källor utgörs främst av artiklar från vetenskapliga tidskrifter samt information från publika databaser avseende kliniska studier.

I de fall information har hämtats från tredje part har sådan information återgivits exakt och inga uppgifter har – såvitt Bolaget känner till och kunnat försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd tredje part – utelämnats på ett sätt som skulle göra den av Bolaget återgivna informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Bolaget har emellertid inte gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten av informationen inte kan garanteras.

### DOKUMENT TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Bolagets stiftelseurkund och bolagsordning, samt den historiska finansiella informationen som föreligger för Bolaget och alla dess dotterbolag för de två senaste räkenskapsåren före offentliggörandet av Prospektet, finns tillgänglig i pappersform på Bolagets huvudkontor med adress Warfvings väg 35, 112 51 Stockholm. Kopior av handlingarna kan under hela Prospektets giltighetstid erhållas från eller granskas på BioArctics huvudkontor under ordinarie kontorstid på vardagar.



# Vissa skattefrågor i Sverige

## ALLMÄN INFORMATION

Nedan följer en sammanfattning av de svenska skattekonsekvenser som kan uppkomma i samband med Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på vid tidpunkten för Prospektets upprättande tillämplig lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma. Den behandlar exempelvis inte de speciella regler som gäller för (i) värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade, (iii) de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag, (iv) aktier som innehas via kapitalförsäkring, eller (v) aktier som förvaras på ett så kallat investeringssparkonto och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning.

Särskilda skatteregler som inte är beskrivna kan vara tillämpliga också för andra kategorier av aktieägare, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje aktieägare rekommenderas därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

## AKTIEÄGARE SOM ÄR OBEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

### Fysiska personer

#### Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalvinster i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30%.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för eventuella försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid tillämpning av genomsnittsmetoden utgör aktier av olika serier i samma bolag inte aktier av samma

slag och sort. Vidare kan nämnas att BTA (betalda tecknade aktier) inte anses vara av samma slag som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. För marknadsnoterade aktier kan istället schablonmetoden användas. Regeln innebär att omkostnadsbeloppet får beräknas till 20% av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Om omkostnadsbeloppet är högre än försäljningspriset uppkommer en kapitalförlust. Kapitalförlust på noterade aktier och andra delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) kan kvittas mot kapitalvinster på andra marknadsnoterade delägarätter under samma år. Kapitalförlust som inte kan kvittas på detta sätt är avdragsgill med 70% mot övriga kapitalinkomster. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt kommunal fastighetsavgift och fastighetsskatt. Sådan skattereduktion medges med 30% för underskott som inte överstiger 100 000 SEK och med 21% för underskott därutöver. Underskott kan inte sparas till ett senare beskattningsår.

#### Utdelning

Utdelning på noterade aktier beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30%. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30% av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

### Aktiebolag

#### Kapitalvinstbeskattning och utdelning

Aktiebolag beskattas normalt för alla inkomster inklusive kapitalinkomster i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 22%. För beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust, se ovan under rubriken "Fysiska personer".

Avdrag för kapitalförluster på aktier medges bara mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Sådana kapitalförluster kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier och delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. Kapitalförluster som inte kan utnyttjas ett visst beskattningsår, får sparas och dras av mot kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

## AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

### Kapitalvinstbeskattning

Aktieägare i Bolaget som är begränsat skattskyldiga och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige beskattas normalt inte i Sverige för kapitalvinster vid avyttring av aktier i Bolaget. Dessa aktieägare kan dock bli föremål för inkomstbeskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel kan dock fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas i Sverige vid försäljning av delägar rättigheter (t.ex. aktie, teckningsrätt, konvertibel inlösenrätt och säljrätt som avser aktier och andel i investeringsfond) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller vid något av de tio närmaste föregående kalenderåren varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Regeln är även tillämplig på dödsbon efter svenskar bosatta i utlandet. Beskattningsrätten kan dock vara begränsad genom de skatteavtal som Sverige ingått med andra länder.

### Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 30%. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade finns tillgängliga. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30% kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

# Vissa federala skattefrågor i USA och överlåtelsebegränsningar

Läsaren ombeds notera nedanstående.

Följande avsnitt *Vissa federala skattefrågor i USA* på sida 114–117 är endast tillämpligt för amerikanska medborgare och personer hemmahörande i USA samt för vissa amerikanska bolag och vissa bolag som har en anknytning till USA. Detta avsnitt är ej tillämpligt för personer som inte är hemmahörande i USA eller för bolag som inte har någon anknytning till USA.

Efterföljande avsnitt *Överlåtelsebegränsningar* på sida 118–119 är tillämpligt för Rule 144A-aktier och är endast relevant för investerare som förvärvar aktier i USA i enlighet med Rule 144A i Securities Act. Överlåtelsebegränsningarna som är tillämpliga för Regulation S aktier är relevanta för alla andra investerare av aktier.

# Vissa federala skattefrågor i USA

Härmed informeras investerare om att: (a) ingen information i Prospektet som rör amerikanska federala skattefrågor är avsedd för eller skriven för att förlitas på, och får inte förlitas på av, aktieägare i syfte att undvika påföljder som kan tilldömas aktieägare enligt den amerikanska skattelagstiftningen från 1986 i dess gällande lydelse ("**U.S Code**"); (b) sådan information har medtagits av Bolaget i samband med dess marknadsföring eller saluföring av Erbjudandet eller ärenden som behandlas häri; och (c) investerare bör konsultera en oberoende skatterådgivare på basis av sina egna särskilda omständigheter.

## INTRODUKTION

Nedan följer en generell beskrivning av vissa amerikanska federala inkomstbeskattningskonsekvenser som kan vara relevanta i samband med förvärv, ägande och avyttring av aktier av en amerikansk innehavare (såsom definierat nedan). Denna sammanfattning behandlar endast initiala köpare av aktier enligt Erbjudandet som använder USD som sin funktionella valuta och avser att äga aktier som kapitaltillgångar (i enlighet med definitionen i paragraf 1221 i the U.S Code).

Syftet med denna beskrivning är inte att behandla alla väsentliga skattekonsekvenser i USA kring förvärv, ägande och avyttring av aktier och den behandlar inte heller aspekter av amerikansk federal inkomstbeskattning som kan vara tillämpliga för investerare som omfattas av särskilda skatteregler, inklusive men inte begränsat till:

- ▲ vissa finansiella institut;
- ▲ återförsäljare eller vissa handlare av värdepapper;
- ▲ så kallade "real estate investment trusts", "regulated investment entities" eller "grantor trusts";
- ▲ personer som innehar aktier som andel i en så kallad "straddle", "wash sale", "conversion transaction", "integrated transaction" eller personer som deltar i en så kallad "constructive sale" avseende aktierna;
- ▲ personer som inte använder USD som sin funktionella valuta för amerikanska federala inkomstskattesyften;
- ▲ personer som erhåller aktier som kompensation för utförda tjänster;
- ▲ personer som är bosatta i eller har ett fast driftsställe i Sverige;
- ▲ skattebefriade enheter;
- ▲ vissa utvandrare från USA;
- ▲ bolag med "dubbel hemvist";
- ▲ personer som äger eller som bedöms äga 10% eller mer av Bolagets röstberättigade aktier; eller
- ▲ personer som innehar aktier med anledning av handel eller näringsverksamhet utanför USA.

Vidare behandlar denna beskrivning inte delstatliga, lokala, utländska eller andra skattelagar, den alternativa minimiskatten, Medicare-skatt om 3,8% på netto-investeringsinkomster eller konsekvenser av amerikansk federal gåvo- och arvsskatt med anledning av mottagande, innehav och avyttring av aktier.

Denna beskrivning baseras på U.S. Code, dess lagstiftningshistoria, befintliga och föreslagna förordningar som kungjorts därunder, publicerade uttalanden och domstolsbeslut samt på dubbelbeskattningsavtalet mellan USA och Sverige ("**Dubbelbeskattningsavtalet**"), i samtliga fall gällande enligt datumet för detta Prospekt, alla med förbehåll för ändring (eller för ändringar i tolkningen), eventuellt med retroaktiv effekt. Bolaget har inte begärt, och avser inte att begära, ett uttalande från den amerikanska federala myndigheten för taxering och uppbörd av direkta skatter ("**IRS**") i samband med ärenden som behandlas häri.

## AMERIKANSKA INNEHAVARE

I här aktuellt avseende är du "amerikansk innehavare" om du är ägare med avkastningsrätt till Bolagets aktier enligt amerikanska federala inkomstskattesyften och är:

- ▲ medborgare eller individ bosatt i USA,
- ▲ ett bolag som inrättats eller organiserats inom eller enligt lagarna i USA, i någon delstat eller District of Columbia,
- ▲ ett dödsbo vars inkomst omfattas av amerikansk federal inkomstbeskattning oberoende av dess källa, eller
- ▲ en så kallad "trust" om (i) en domstol i USA har den primära övervakningsrätten över dess förvaltning och en eller flera amerikanska personer har befogenhet att kontrollera alla väsentliga beslut från en sådan trust, eller (ii) en sådan trust har gjort ett giltigt val att behandlas som en amerikansk person för amerikanska federala inkomstskattesyften.

Om ett delägarbeskattat bolag, eller motsvarande engelskans "partnership", (eller någon annan enhet som behandlas som sådant enligt amerikanska federala inkomstskattesyften) innehar aktier, kommer skattebehandlingen av detta och dess delägare generellt att vara avhängig av statusen hos delägaren och av aktiviteterna i det delägarbeskattade bolaget, eller vad som motsvarar engelskans "partnership". En sådan delägare eller ett sådant delägarbeskattat bolag eller motsvarande engelskans "partnership" rekommenderas att rådfråga sin skatterådgivare beträffande de amerikanska federala skattekonsekvenserna av att förvärva, inneha eller avyttra aktierna.

NEDANSTÅENDE SAMMANFATTNING AV AMERIKANSKA FEDERALA INKOMSTSKATTEKONSEKVENSER ÄR ENDAST AVSEDD SOM ALLMÅN INFORMATION. ALLA POTENTIELLA KÖPARE REKOMMENDERAS ATT RÅDFRÅGA SINA SKATTERÅDGIVARE BETRÄFFANDE DE SÄRSKILDA SKATTEKONSEKVENSER SOM TILLÄMPAS NÄR DE ÄGER AKTIERNA, INKLUSIVE TILLÄMPLIGHETEN OCH EFFEKTEN AV DELSTATLIGA, LOKALA, UTLÄNDSKA OCH ANDRA SKATTELAGAR OCH EVENTUELLA SKATTELAGSTIFTNINGSFÖRÄNDRINGAR.

BOLAGET ANSER ATT DET INTE VAR ETT "PASSIVT UTLÄNDSKT INVESTMENTFÖRETAG" ELLER "PFIC" UNDER 2016. DÅ BEDÖMNINGEN AV OM BOLAGET ÄR ETT PFIC MÅSTE GÖRAS ÅRLIGEN VID UTGÅNGEN AV VARJE BESKATTNINGSÅR, KAN DET DOCK INTE UTESLUTAS ATT BOLAGET KOMMER ATT BETRAKTAS SOM ETT PFIC FÖR INNEVARANDE BESKATTNINGSÅR ELLER NÅGOT KOMMANDE BESKATTNINGSÅR. POTENTIELLA AMERIKANSKA INVESTERARE BÖR IAKTTA INFORMATIONEN UNDER "PASSIVA UTLÄNDSKA INVESTMENTFÖRETAG" NEDAN.

### BESKATTNING AV UTDELNINGAR

Till följd av de PFIC-regler som diskuteras nedan, kommer utdelningar på aktierna (inklusive eventuella innehållna svenska skatter), som inte är vissa pro rata-utdelningar av aktier till alla aktieägare, att behandlas som aktieutdelningar i den utsträckning som de betalas ur Bolagets nuvarande eller ackumulerade intäkter och vinster, enligt principerna för den amerikanska federala inkomstbeskattningen. Då Bolaget inte behåller kalkyler över sina intäkter och vinster i enlighet med amerikanska federala inkomstskatteprinciper förväntas utbetalningar generellt komma att rapporteras till dig i form av aktieutdelningar.

Med förbehåll för tillämpliga begränsningar kan utdelning, om du är en icke-företagsrelaterad amerikansk innehavare, vara föremål för beskattning som kvalificerad utdelning "qualified dividend income" och därför beskattas till gynnsam skattesats. Utdelningar kommer att behandlas som kvalificerade utdelningar (a) om vissa krav på ägandeperiod har uppfyllts, (b) om Bolaget är berättigat till förmåner enligt det omfattande Dubbelbeskattningsavtalet med USA som IRS har godkänt i fråga om reglerna för kvalificerad utdelning och (c) under förutsättning att Bolaget inte var ett PFIC året före det år då utdelningen betalades och inte är ett PFIC under det år då utdelningen betalas. Dubbelbeskattningsavtalet har godkänts i det syfte som anges i reglerna för kvalificerad utdelning. Bolagets möjligheter att utnyttja förmånerna enligt Dubbelbeskattningsavtalet kommer att vara beroende av huruvida det föreligger omfattande och regelbunden handel i Bolagets aktier på en erkänd handelsplats. Alla potentiella icke-företagsrelaterade investerare uppmanas att konsultera med sin skatterådgivare för att bedöma huruvida Bolaget kan utnyttja Dubbelbeskattningsavtalets förmåner avseende kvalificerad utdelning. Enligt vad som utvecklas närmare under rubriken "*Passiva utländska investmentföretag*" nedan tror Bolaget att det inte var ett PFIC under 2016. Då bedöm-

ningen av om Bolaget är ett PFIC måste göras årligen vid utgången av varje beskattningsår, kan det dock inte uteslutas att Bolaget kommer att betraktas som ett PFIC för beskattningsåret 2017 eller något kommande beskattningsår. Se informationen nedan under "*Passiva utländska investmentföretag*". Bolaget uppmanar alla potentiella icke-företagsrelaterade investerare att rådfråga sina skatterådgivare avseende tillgängligheten av reducerad skattesats på kvalificerade utdelningar.

Utdelningar kommer generellt att inkluderas i din inkomst vid datumet för mottagandet. Utdelningar kommer inte att godkännas för det avdrag för erhållna utdelningar som generellt är tillgängligt för amerikanska bolag enligt U.S. Code. Summan av en eventuell utdelningsintäkt som betalas i SEK kommer att vara beloppet i USD beräknat med hänvisning till gällande avistakurs på datumet för mottagande, oavsett om betalningen faktiskt har konverterats till USD. Om utdelningen konverteras till USD på datumet för mottagande kommer du inte att krävas att deklarerar utländsk valutavinst eller valutaförlust i fråga om den erhållna summan. Du kan komma att erhålla utländsk valutavinst eller valutaförlust om utdelningen konverteras till USD efter datumet för mottagande, och varje sådan vinst eller förlust kommer att betraktas som ordinarie inkomst eller förlust hänförlig till amerikansk källa.

Utdelningar kommer att behandlas som utdelningsintäkter från utländsk källa för utländska skatteavräkningssyften. Med förbehåll för tillämpliga begränsningar, varav några kan variera beroende på dina omständigheter, kommer innehållna svenska inkomstskatter från utdelningsbetalningar på aktier till en skattesats som inte överskrider någon tillämplig skattesats enligt Dubbelbeskattningsavtalet att vara avräkningsbara mot din amerikanska federala inkomstskatt. Innehållna svenska inkomstskatter som överstiger den enligt Dubbelbeskattningsavtalet tillämpliga skattesatsen kommer normalt inte att godkännas för avräkning mot din amerikanska federala inkomstskatt. Reglerna som styr utländska skatteavräkningar är komplexa, och du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende möjligheten till avräkning av utländska skatter baserat på dina speciella omständigheter. I stället för att begära en utländsk skatteavräkning kan du, med förbehåll för tillämpliga begränsningar, välja att dra av utländska skatter, inklusive eventuella svenska skatter, när du räknar ut din skattepliktiga inkomst. Valet att dra av utländska skatter i stället för att begära utländska skatteavräkningar tillämpas för alla utländska skatter som betalas eller som är upplupna under det aktuella beskattningsåret.

### FÖRSÄLJNING ELLER ANNAN SKATTEPLIKTIG AVYTTRING AV AKTIER

Till följd av de PFIC-regler som diskuteras nedan, ska du generellt deklarerar skattepliktig vinst eller förlust vid försäljning eller annan skattepliktig avyttring av aktierna som motsvarar skillnaden mellan den realiserade summan vid en försäljning eller avyttring och ditt skatteunderlag i aktier, var för sig fastställda i USD. Denna



vinst eller förlust kommer generellt att utgöra en kapitalvinst eller kapitalförlust, och en långsiktig kapitalvinst eller kapitalförlust om aktierna har innehafts i mer än ett år vid tidpunkten för försäljning eller avyttring. Varje vinst eller förlust kommer generellt att behandlas som hänförlig till amerikansk källa för utländska skatteavräknings syften. Avdragsrätten för kapitalförluster omfattas av begränsningar.

Om du erhåller SEK (eller någon annan valuta än USD) vid försäljning, byte eller annan avyttring av aktierna, så kommer den realiserade summan generellt att vara USD-värdet av den erhållna betalningen som fastställs på (a) datumet för betalningsmottagande av en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen och (b) datumet för avyttring för en amerikansk innehavare enligt principen för periodiserad redovisning. Om aktierna handlas på en "etablerad värdepappersmarknad", kommer skattebetalaren enligt kontantprincipen eller, om denne så väljer, enligt principen om periodiserad redovisning, att fastställa USD-värdet av den realiserade summan genom att omräkna den erhållna summan till avistakursen på det datum då försäljningen genomförs. En amerikansk innehavare kommer att ha ett skatteunderlag i den erhållna utländska valutan som motsvarar det realiserade beloppet i USD. Varje växelkursvinst eller -förlust som realiseras vid en efterföljande konvertering av den utländska valutan till USD till ett annat belopp, kommer generellt att behandlas som ordinarie inkomst eller förlust från källor i USA. Om sådan utländsk valuta konverteras till USD samma dag som den mottogs av den amerikanska innehavaren, behöver emellertid en amerikansk innehavare enligt kontantprincipen eller genom att välja periodiseringsprincipen inte deklarerat någon valutakursvinst eller valutakursförlust vid en sådan konvertering.

### PASSIVA UTLÄNDSKA INVESTMENTFÖRETAG

Ett icke-amerikanskt bolag kommer att klassificeras som ett "passivt utländskt investmentföretag", eller PFIC, för amerikanska federala inkomstskattes syften varje beskattningsår då, efter att vissa genomlysningregler tillämpats, antingen:

- ▲ åtminstone 75,0% eller mer av dess bruttoinkomst är "passiv inkomst"; eller
- ▲ åtminstone 50,0% eller mer av det kvartalsvisa genomsnittsvärdet av bruttotillgångarna kan hänföras till tillgångar som producerar "passiv inkomst" eller som innehas för att producera passiv inkomst.

Passiv inkomst för detta ändamål inkluderar vanligen, bland annat, utdelningar, ränta, royalties, hyror och förtjänster från råvaru- och värdepapperstransaktioner och från försäljning eller byte av egendom som ger upphov till passiv inkomst. Royalty och intäkter som hänför sig till aktivt utförd affärsverksamhet eller handel kan dock i vissa fall anses vara hänförlig till aktiv inkomst. För att fastställa huruvida ett icke-amerikanskt bolag är ett PFIC, ska en proportionerlig andel av inkomsten och tillgångarna hos varje bolag i vilket det, direkt

eller indirekt, äger en andel om åtminstone 25,0% (av värdet) tas i beaktande. Baserat på Bolagets finansiella rapporter och dess befintliga verksamhet och tillgångar anser Bolaget att det inte var ett PFIC för beskattningsåret som slutade 31 december 2016. Eftersom PFIC-statusen därtill är beroende av sammansättningen av Bolagets inkomster och tillgångar och marknadsvärdet av Bolagets tillgångar från tid till annan (vilket kommer att mätas baserat på Bolaget aktiekurs) och då beslut om PFIC-statusen ska göras årligen vid utgången av respektive beskattningsår, kan det därför inte föreligga någon säkerhet rörande Bolagets status i detta avseende för år 2017 eller något framtida beskattningsår. Bolagets PFIC-status kan bland annat förändras till följd av ändringar i sammansättningen av Bolagets inkomstkällor och tillgångar, hur snabbt Bolaget utnyttjar den erhållna likviden under Erbjudandet eller ett minskat handelspris för Bolagets aktier. Om Bolaget har varit ett PFIC under något av åren då en amerikansk investerare ägde aktier i detta, kommer Bolaget vanligen att behandlas som ett PFIC för varje efterföljande år då den amerikanska investeraren har ägt aktierna, och liknande regler kan vara tillämpliga för Bolagets dotterbolag som är eller blir PFIC:s.

Om Bolaget betraktas som ett PFIC för något beskattningsår kommer en direkt (eller i vissa fall, indirekt) amerikansk innehavare vanligen att vara föremål för speciella regler med anledning av (i) varje vinst som realiserats genom en försäljning eller annan avyttring av aktierna och (ii) på eventuella "överutdelningar" som erhållits från Bolaget med anledning av aktieinnehavet (vanligen om utdelning på aktier under ett beskattningsår överskrider 125% av genomsnittsbeloppet som erhållits under de tre föregående beskattningsåren eller den amerikanska innehavarens ägandeperiod, om den är kortare). Enligt dessa regler (a) fördelas överutdelningen eller vinsten proportionellt över den amerikanska innehavarens ägandeperiod, (b) belopp fördelade till innevarande beskattningsår eller alla föregående år innan Bolaget blev ett PFIC ska beskattas som vanlig inkomst under innevarande beskattningsår, (c) belopp fördelade till andra beskattningsår ska beskattas med högsta tillämpliga marginalskattesats som gäller under varje sådant år, och (d) en ränta, med en räntenivå som tillämpas vid uppskjutna skattebetalningar, ska tas ut på den uppskjutna skattebetalningen som är hänförlig till varje år som beskrivs i (c). Dessa regler förhindrar effektivt en amerikansk innehavare att behandla vinster på aktier som kapitalvinster. Gåvor, byten med anledning av omstruktureringar och användandet av aktierna som säkerhet för lån kan i dessa syften behandlas som avyttringar.

Ovanstående negativa amerikanska skattekonsekvenser kan minimeras om en amerikansk innehavare i ett PFIC är berättigad till och i rätt tid gör en giltig kvalificerad väljarfond ("QEF-val"). Om ett QEF-val görs krävs vanligen att en sådan amerikansk innehavare i sina löpande inkomster inkluderar en pro-rata andel av Bolagets ordinarie inkomster och nettokapitalvinster. För att det ska vara möjligt för en amerikansk innehavare att

göra ett QEF-val måste Bolaget förse en sådan amerikansk innehavare med viss information. Eftersom Bolaget inte förväntar sig att förse amerikanska innehavare med den information som krävs för att kunna göra ett QEF-val, bör presumtiva investerare förutsätta att möjligheten att göra ett QEF-val inte är tillgänglig.

Ett annat sätt som en amerikansk innehavare kan minimera de negativa skattekonsekvenserna rörande PFIC:s på är genom att göra ett "mark-to-market"-val. Valet att göra en "mark-to-market" är tillgängligt för en amerikansk innehavare endast om aktierna anses vara "överlåtbara aktier". I regel anses aktier överlåtbara om de "handlas regelbundet" på en "kvalificerad marknadsplats" enligt definitionen i de tillämpliga U.S. Treasury-förordningarna. Ett aktieslag handlas regelbundet om det under ett visst kalenderår handlas i andra mängder än i de minimis kvantiteter vid minst 15 dagar under varje kvartal. En kvalificerad marknadsplats inkluderar en icke-amerikansk marknadsplats för värdepapper som regleras eller övervakas av en statlig myndighet i det land där marknadsplatsen är belägen och uppfyller vissa krav avseende handel, notering, informationsgivning och andra krav som anges i U.S. Treasury-förordningarna. Det är oklart om Nasdaq Stockholm skulle anses vara en sådan "kvalificerad marknadsplats" för dessa ändamål. Om Bolagets aktier kvalificeras som "överlåtbara aktier", kommer en amerikansk innehavare som väljer "mark-to-market", för varje år som Bolaget är ett PFIC, generellt sett att beskattas för inkomst motsvarande ett eventuellt överskott av aktiernas marknadsvärdet i förhållande till ett justerat värde vid årets slut och att medges avdrag för det justerade värdets eventuella överskott i förhållande till marknadsvärdet (dock endast i den omfattning av nettobeloppet från inkomst som tidigare redovisats till följd av valet att genomföra en mark-to-market). Om en amerikansk innehavare väljer "mark-to-market" kommer innehavarens omkostnadsbelopp för aktierna att justeras för att återspegla en sådan inkomst eller förlust. Eventuell vinst eller förlust vid försäljning eller annan avyttring av aktierna under ett år som Bolaget är ett PFIC kommer att behandlas som vanlig inkomst eller vanlig förlust. Ett mark-to-market-val är emellertid inte tillämpligt på något av Bolagets dotterbolag som är PFIC-bolag eftersom deras aktier inte är "överlåtbara aktier". Eventuell överskottsutdelning från Bolagets dotterbolag eller vinst eller förlust i samband med försäljning av aktier i ett sådant dotterbolag kommer att omfattas av de ogynnsamma skattereglerna som beskrivits ovan. Amerikanska innehavare uppmanas att rådfråga sina skatterådgivare om möjligheten eller tillräddigheten att välja mark-to-market.

Om Bolaget betraktades som ett PFIC, skulle en amerikansk innehavare i normala fall behöva lämna in en informationsdeklaration IRS Form 8621 för varje år som innehavaren, direkt eller indirekt, tar emot utdelning med anledning av aktier i Bolaget, realiserar vinst med anledning av direkt eller indirekt försäljning av aktier i Bolaget, eller gör ett val med anledning av aktierna i Bolaget eller rapporterar mottagen utdelning och realiserad vinst med anledning av aktier i Bolaget. Om Bolaget

betraktades som ett PFIC gäller dessutom att en amerikansk innehavare skulle bli skyldig att lämna en årlig informationsdeklaration (också på IRS Form 8621) avseende innehavarens ägande av aktier i Bolaget. Detta krav skulle vara ett komplement till andra rapporteringskrav som gäller för ägande i ett PFIC. En amerikansk innehavare uppmanas att rådfråga sin skatterådgivare om amerikanska federala inkomstskattekonsekvenser beträffande aktierna om Bolaget anses vara ett PFIC.

## INNEHÅLLEN SKATT PÅ UTDELNING OCH INFORMATIONSRAPPORTERING

Betalningar av utdelningar och försäljningsintäkter som sker i USA eller genom amerikanska eller vissa USA-anknutna finansiella förmedlare sker vanligen med förbehåll för informationsrapportering och innehållen skatt på utdelning, om inte (i) du är undantagen från skattskyldighet eller (ii) om du i händelse av innehållen skatt på utdelning lämnar ett korrekt ID-nummer för skatteändamål och intygar att du inte omfattas av reglerna för innehållen skatt på utdelning. Samtliga belopp som innehållits enligt reglerna för innehållen skatt på utdelning kommer att återlämnas i form av återbetalning eller avräkning mot din amerikanska federala inkomstskattskyldighet, under förutsättning att den begärda informationen inkommit i tid till IRS. Du kan komma att uppmanas att lämna information om icke-amerikanska konton genom vilka aktierna innehas (eller information om aktierna om aktierna inte innehas via någon finansiell institution). Du rekommenderas att rådfråga din skatterådgivare avseende din rapporteringsskyldighet avseende aktierna.

Vissa amerikanska aktieägare som är privatpersoner (och enligt föreslagen Skattereglering, vissa juridiska personer) kan ha en rapporteringsskyldighet till IRS vad avser deras investeringar i aktier som inte ägs genom ett amerikanskt finansiellt institut. Amerikanska aktieägare som underlåter att rapportera erforderlig information kan bli föremål för betydande påföljder. Amerikanska aktieägare uppmanas att konsultera sina egna skattekonsulter vad avser rapporteringskraven för utländska finansiella tillgångar med anledning av sina investeringar i aktierna.

Amerikanska aktieägare som förvärvar någon av aktierna genom kontant betalning kan vara skyldiga att lämna in IRS-formulär 926 (Deklaration av en amerikansk överlåtare av egendom till en utländsk juridisk person) till IRS och att lämna viss ytterligare information till IRS om (i) den amerikanska ägaren direkt efter förvärvet, direkt eller indirekt, äger (eller förfogar över) minst 10,0% av Bolagets totala röstetal eller värde eller om (ii) kontantbeloppet som överförs till Bolaget i utbyte mot aktier tillsammans med alla relaterade överföringar enligt gällande reglering överstiger USD 100 000. Amerikanska aktieägare som inte efterlever denna rapporteringsskyldighet kan bli påförda betydande böter. Varje amerikansk aktieägare uppmanas att konsultera sin egen skattekonsult avseende dessa rapporteringskrav.

# Överlåtelsebegränsningar

*Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den amerikanska värdepapperslagen Securities Act från 1933 (i dess gällande lydelse) eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, och får inte erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller som utgör ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act. I tillägg kan, fram till slutet av den 40:e kalenderdagen efter att Erbjudandet har avslutats ett erbjudande eller försäljning av aktier inom USA från en handlare (oavsett om denne deltar i Erbjudandet) bryta mot registreringskrav i Securities Act om sådant erbjudande eller sådan försäljning görs på annat sätt än i överensstämmande med Rule 144A i Securities Act.*

## RULE 144A-AKTIER

Varje köpare av aktier i Erbjudandet inom USA som genomför förvärv i enlighet med Rule 144A i Securities Act eller ett annat undantag från registreringskraven i Securities Act kommer att anses ha garanterat (Eng. represented), accepterat och bekräftat att:

- ▲ denne har fått en kopia av Prospektet och sådana andra upplysningar som den anser nödvändiga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- ▲ Aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat, inte får erbjudas eller säljas, med undantag för en transaktion som inte omfattas av eller är i enlighet med ett undantag från registreringskraven enligt Securities Act och med förbehåll för betydande överlåtelsebegränsningar;
- ▲ denne (a) är en QIB såsom termen definieras enligt Rule 144A i Securities Act, (b) är införstådd med, samt att varje faktisk förmanstagare av sådana aktier har informerats om, att försäljning ska ske enligt Rule 144A i Securities Act eller enligt ett annat undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven enligt Securities Act, (c) förvärvar sådana aktier i Erbjudandet för egen räkning eller för QIB och (d) om denne förvärvar sådana aktier för en eller flera QIB efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att lämna garantier, accepter och bekräftelser häri på varje sådant kontos vägnar;
- ▲ Aktierna i Erbjudandet erbjuds i USA genom en transaktion som inte innefattar något offentligt erbjudande i USA enligt innebörden i Securities Act;
- ▲ om denne, i framtiden, beslutar att erbjuda, sälja, belåna eller på annat sätt sälja aktierna i Erbjudandet, kan sådana aktier erbjudas, säljas, belånas eller på

annat sätt överlåtas endast (a) till en person som den faktiska förmanstagaren, eller annan person som agerar på dennes vägnar, rimligen tror är en QIB i en transaktion som uppfyller kraven enligt Rule 144A, (b) i en offshore-transaktion i enlighet med Rule 903 eller Rule 904 i Regulation S i Securities Act, eller (c) i enlighet med Rule 144 i Securities Act (om tillgänglig), i samtliga fall i enlighet med alla tillämpliga värdepapperslagar i någon amerikansk delstat eller annan jurisdiktion;

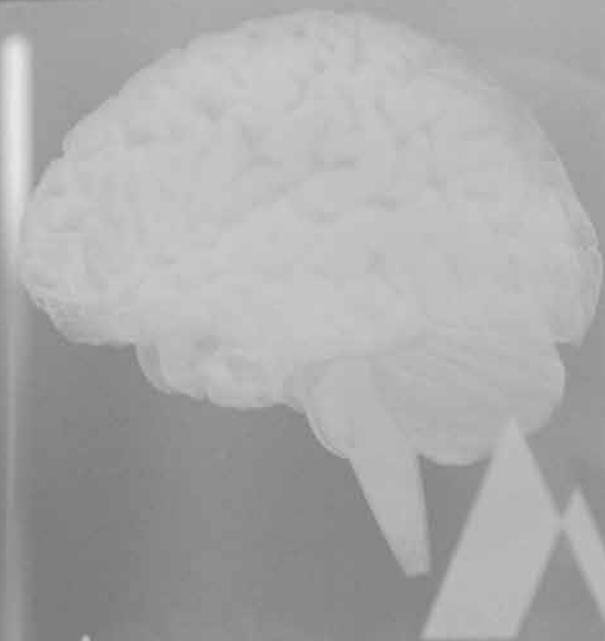
- ▲ Aktierna i Erbjudandet är "inskränkta värdepapper" (Eng. restricted securities) enligt innebörden i Rule 144(a)(3) i Securities Act och ingen garanti lämnas avseende tillgängligheten av undantaget enligt Rule 144 för återförsäljning av Aktier;
- ▲ denne inte kommer att deponera eller låta deponera aktierna i Erbjudandet i någon depåbevisfacilitet (Eng. depository receipt facility) som upprättats eller upprätthålls av en annan depåbank (depository bank) än i en genom Rule 144A-bunden depåbevisfacilitet, så länge som sådana aktier är "inskränkta värdepapper" enligt Rule 144(a)(3) i Securities Act;
- ▲ Bolaget, Joint Bookrunners och deras respektive dotterbolag och andra förlitar sig på att ovanstående garantier, accepter och bekräftelser är sanna och korrekta; och
- ▲ Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.

POTENTIELLA KÖPARE INFORMERAS HÄRMEDE ATT SÄLJARE AV AKTIER SOM KÖPTS I USA ENLIGT RULE 144A KAN OMFATTAS AV UNDANTAGET FRÅN BESTÄMMELSERNA I AVSNITT 5 I SECURITIES ACT GENOM RULE 144A I SECURITIES ACT.

**REGULATION S-AKTIER**

Varje köpare av aktierna i Erbjudandet som förvärvar enligt Regulation S i Securities Act kommer att anses ha garanterat, accepterat och bekräftat att (termer som används i detta stycke som definieras i Regulation S används här såsom de definieras i den aktuella förordningen):

- ▲ denne har mottagit ett exemplar av Prospektet och sådan annan information som denne bedömer nödvändig för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut;
- ▲ Aktierna i Erbjudandet inte har registrerats och inte kommer att registreras enligt Securities Act eller hos någon värdepappersregulatorisk myndighet i någon amerikansk delstat;
- ▲ denne och den eventuella person för vars räkning eller till vars förmån denne förvärvar aktierna i Erbjudandet befann sig utanför USA vid den tidpunkt då aktierna erbjöds och vid den tidpunkt då köpordern för aktierna utfärdades enligt Rule 903 i Regulation S i Securities Act;
- ▲ om denne förvärvar aktier i egenskap av förvaltare eller ombud för ett eller flera investerarkonton, kan denne agera efter eget gottfinnande i samband med varje sådant konto och har full befogenhet att göra garantier, acceptera och bekräftelser å varje sådant kontos vägnar;
- ▲ Aktierna i Erbjudandet erbjuds utanför USA enligt Regulation S och att sådana aktier, med vissa undantag, inte får erbjudas eller säljas i USA;
- ▲ denne har kännedom om restriktionerna avseende erbjudandet och försäljningen av aktierna i Erbjudandet enligt Regulation S som beskrivs i Prospektet;
- ▲ Bolaget, Joint Bookrunners och deras respektive dotterbolag (Eng. affiliates) och andra förlitar sig på sanningen och korrektheten i ovanstående garantier, acceptera och bekräftelser; och
- ▲ Bolaget inte får godta något erbjudande, försäljning, belåning eller annan överlåtelse av aktier som görs på annat sätt än i enlighet med ovan angivna begränsningar.



abbvie BIOARCTIC

AbbVie enters into  
Collaboration with BioArctic  
for Parkinson's Disease Research

September 2016



# Historisk finansiell information

## Delårsrapport för perioden januari – juni 2017



### Delårsrapport januari – juni 2017

*Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.*



#### Innehåll

Januari – juni 2017	2
Finansiell sammanställning	3
Om BioArctic	3
VD:s ord	4
Projektportfölj	5
Kommentarer till rapporten	7
Övriga upplysningar	8
Finansiella rapporter	9
Noter	13
Härledning av nyckeltal	15

#### Finansiell kalender

Delårsrapport jan – sep 2017, 8 nov 2017  
Bokslutskommuniké 2017, 20 feb 2018

#### Kontakt

För ytterligare information vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, VD, [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se), + 46 (0)703 11 17 88

Jan Mattsson, CFO, [jan.mattsson@bioarctic.se](mailto:jan.mattsson@bioarctic.se), + 46 (0)703 52 27 72

## Projekten utvecklades väl under perioden och BioArctic förbereder börsnotering

### April – juni 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 32,0 MSEK (1,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 2,5 MSEK (-11,2)
- Resultat efter skatt uppgick till 2,3 MSEK (-8,7)
- Resultat efter skatt per aktie uppgick till 0,55 SEK (-2,07)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -27,6 MSEK (-11,3)

### Januari – juni 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 58,2 MSEK (10,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 3,9 MSEK (-12,5)
- Resultat efter skatt uppgick till 3,4 MSEK (-9,6)
- Resultat efter skatt per aktie uppgick till 0,82 SEK (-2,29)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -66,0 MSEK (-20,6)

### Väsentliga händelser under andra kvartalet 2017

- Alzheimers sjukdom: En oberoende expertkommitté (Independent Monitoring Committee) har utfört ytterligare en interimanalys och rekommenderade att fortsätta den kliniska Fas 2b-studien med BAN2401 för patienter med tidig Alzheimers sjukdom.
- Parkinsons sjukdom: Europeiska patentverket meddelade sin avsikt att bevilja BioArctics patentansökan för antikroppen BAN0805 för Parkinsons sjukdom i EU.
- Kompletta ryggmärgsskada:
  - En oberoende expertkommitté har utfört en interimanalys som utvärderar säkerhet och tolerabilitet. Analysens resultat stödjer att fortsätta den kliniska studien med SC0806.
  - Inlämnade förändringar i studieprotokollet avseende den kliniska studien med SC0806 godkändes av etisk kommitté och svenska LäkeMedelsverket.
  - EU:s Horizon2020 har accepterat att rehabiliteringskliniker i Estland och Norge ingår som samarbetspartners i den kliniska Fas 1/2 studien med SC0806.
- Årsstämma hölls den 31 maj 2017. Se "Övriga upplysningar" för mer information om de beslut som fattades vid årsstämman.
- Mikael Smedeby lämnade sin plats som styrelseledamot för att möta börsens krav på styrelsens antal oberoende ledamöter.
- Jan Mattsson har anställts som CFO med tillträde den 1 augusti. Han har sedan februari 2017 arbetat som CFO på konsultbasis i bolaget.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser att rapportera efter periodens utgång.

## Finansiell sammanställning

MSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
Nettoomsättning	32,0	1,0	58,2	10,0	105,6
Övriga rörelseintäkter	5,2	3,2	5,9	5,4	39,1
Rörelseresultat	2,5	-11,3	3,9	-12,5	74,6
Finansnetto	0,5	0,2	0,5	0,3	-0,5
Resultat efter skatt	2,3	-8,7	3,4	-9,6	57,6
Resultat efter skatt per aktie, SEK <sup>1)</sup>	0,55	-2,07	0,82	-2,29	13,70
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27,6	-11,3	-66,0	-20,6	675,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1)</sup>	-6,57	-2,68	-15,70	-4,91	160,59
Soliditet, %	10,0%	88,2%	10,0%	88,2%	8,6%
Avkastning på eget kapital, %	3,7%	-8,4%	5,5%	-9,3%	68,1%
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1)</sup>	15,27	23,47	15,27	23,47	14,45
Antal aktier före och efter utspädning <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
Antal aktier i medeltal <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999

Definitioner, se sidan 17.

1) Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt.

## Om BioArctic

BioArctic är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en innovativ behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov.

Bolaget har hög vetenskaplig kompetens och erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad via medarbetare och nyckelkonsulter. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med de strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimer- och Parkinsonprojektet. BioArctic bedriver i egen regi den kliniska utvecklingen inom området komplett ryggmärgsskada. Genom långvariga samarbetsavtal med globala läkemedelsbolag har BioArctic visat prov på hög kompetens och god förmåga att leverera innovativa läkemedelsprojekt.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått totalt tre forskningssamarbetsavtal och två licensavtal rörande antikropparna BAN2401 och BAN2401 "back-up". Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 218 MEUR samt royaltybetalningar. Hittills har utbetalats 50 MEUR. Inom Parkinsons sjukdom samarbetar BioArctic med AbbVie sedan 2016 då ett forskningsavtal ingicks inkluderande bland annat antikroppen BAN0805. AbbVie har rätt att förvärva en licens på att utveckla och kommersialisera antikropparna. Det totala värdet av avtalet kan uppgå till 755 MUSD samt royaltybetalningar varav hittills har utbetalats 80 MUSD.

Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. En börsintroduktion förbereds för att kunna driva de egna projekten effektivt. För information om projekten se avsnittet Projektportfölj.

## VD:s ord om perioden

Med patienter i fokus utvecklar BioArctic sjukdomsmodifierande läkemedel som avser att stoppa eller bromsa sjukdomsförloppet i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom baserade på bolagets antikroppar (immunterapi). BioArctic utvecklar även en innovativ behandling för komplett ryggmärgsskada. Målsättningen är att utveckla effektiv behandling som avsevärt förbättrar livskvaliteten för patienterna.

BioArctics strategi är att bygga en forskningsportfölj med ett flertal innovativa projekt vilka vid lämplig tidpunkt kan utlicensieras till globala läkemedelsbolag. I linje med denna strategi fortsätter BioArctics forskning och utvecklingsarbete.

Samtliga BioArctics projekt har utvecklats väl under perioden. Bolaget har vetenskapligt ledande och finansiellt starka partners inom både Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom, vilket är en kvalitetsstämpel. Jag kan därmed konstatera att BioArctic befinner sig i stark utveckling med ökat antal medarbetare och konsulter.

Bland våra fem Alzheimerprojekt för behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom ligger BAN2401 i täten, i samarbete med Eisai. Fas 2b-studien fortsätter och omfattar 856 patienter som behandlas i 18 månader. Patienter i USA, Kanada, Europa, Japan och Sydkorea är inkluderade. De analyserade resultaten från Fas 2b-studien förväntas vara tillgängliga senast första halvåret 2019.

Tillsammans med forskargrupper vid Uppsala universitet utvecklar vi en helt ny typ av PET-ligand (positronemissionstomografi) för avbildning av hjärnan vid Alzheimers sjukdom genom att använda BioArctics antikroppar. Härigenom skapas ett verktyg för att bättre kunna diagnostisera Alzheimers sjukdom, följa

sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta behandlingseffekten av läkemedel. Vår ambition är att detta verktyg skulle kunna användas både inom forskning, läkemedelsutveckling och för kommersiellt bruk.

Tack vare forskningssamarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom har vi fått fler medarbetare, utökade resurser och möjlighet att driva BAN0805-projektet betydligt snabbare mot kliniska studier. Under andra kvartalet meddelade det Europeiska patentverket sin avsikt att bevilja BioArctics patentansökan för antikroppen BAN0805 för Parkinsons sjukdom i EU.

I ryggmärgsskadeprojektet har en oberoende expertkommitté utfört en interimsanalys som utvärderar säkerhet och tolerabilitet. Analysens resultat stödjer en fortsättning av den kliniska studien med SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada. Det är också glädjande att EU:s Horizon2020 har accepterat rehabiliteringskliniker i Estland och Norge som nya samarbetspartners i den kliniska Fas 1/2-studien med SC0806.

Hittills har året präglats av höga förväntningar och stor entusiasm inför en fortsatt positiv utveckling av bolaget. Intensivt arbete pågår för att förbereda en börsintroduktion. Vi ser fram emot de viktiga aktiviteterna vi har framför oss under resten av året.



**Gunilla Osswald**  
Verkställande direktör, BioArctic AB

## Projektportfölj

Oversikt över BioArctics projektportfölj

	Produktkandidat	Indikation	Partner	Forskning	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
Neurodegenerativa sjukdomar	<b>BAN2401</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Alzheimers sjukdom	Eisai <sup>1)</sup> Biogen <sup>2)</sup>	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>BAN2401</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Downs syndrom <sup>2)</sup> Traumatisk hjärnskada		██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>BAN2401 Back-up</b> (anti-A $\beta$ antikropp)	Alzheimers sjukdom	Eisai	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>AE1501</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom	Eisai	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>AE1502</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom		██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>AE1503</b> (ej offentliggjord)	Alzheimers sjukdom		██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	<b>BAN0805</b> (anti-alfasynuklein antikropp)	Parkinsons sjukdom	abbvie	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	Diagnostik och teknologi	<b>Biomarkörer och diagnostik</b> (A $\beta$ )	Alzheimers sjukdom		██████████	██████████	██████████	██████████
<b>Biomarkörer och diagnostik</b> (alfasynuklein)		Parkinsons sjukdom	abbvie	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
<b>BBB<sup>3)</sup>-teknologi</b> (blod-hjärnbarriären)		Flera applikations- områden		██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Rygg- märg	<b>SC0806</b> FGF1/medicinteknisk produkt)	Kompletta rygg- märgsskador		██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

- 1) Partner med Eisai avseende BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom  
2) Downs syndrom med demens och kognitiv störning  
3) Blod-hjärnbarriären

Källa: Bolagsuppgifter

Projektportföljen per den 30 juni 2017:

BioArctic har två projekt i klinisk fas: BAN2401 för Alzheimers sjukdom och SC0806 för patienter med komplett ryggmärgsskada.

Bolaget har fyra projekt i preklinisk utveckling: BAN2401 för Downs syndrom med demens och Traumatisk hjärnskada, BAN2401 "back-up" för Alzheimers sjukdom, BAN0805 för Parkinsons sjukdom samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Alzheimers sjukdom.

I forskningsfas finns tre projekt för Alzheimers sjukdom (AE1501, AD1502, AD1503), Parkinsonprojektuppföljare samt biomarkör- och diagnostikprojekt för Parkinsons sjukdom samt ett blod-hjärnbarriärteknologiprojekt.

### Neurodegenerativa sjukdomar

Den avgörande molekylära händelsen i Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal proteinveckning och aggregering. Spridningen av lösliga aggregat leder till neuronal dysfunktion, celldöd, hjärnskador och sjukdomssymptom. Varje neurodegenerativ sjukdom karaktäriseras av ett unikt aggregerat protein. Utmärkande för Alzheimers sjukdom är amyloid-beta, medan alfa-synuklein är signaturproteinet för Parkinsons sjukdom. Vår sjukdomsmodifierande behandlingsstrategi är att eliminera aggregaten av felveckade proteiner med hjälp av bolagets selektiva antikroppar mot de giftiga oligomererna/protofibrillerna i hjärnan.

Målsättningen är att öka behandlingseffekten utan att öka risken för biverkningar.

### BAN2401

**Alzheimers sjukdom:** BAN2401 är en läkemedelskandidat (en antikropp) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom med målet att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling. En klinisk studie i Fas 2b pågår i USA, Kanada, Europa Japan och Sydkorea. Studien omfattar 856 patienter som behandlas i 18 månader. En oberoende expertkommitté har utfört ytterligare en interimsanalys och rekommenderade under kvartalet att fortsätta den kliniska Fas 2b-studien med BAN2401 för patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Eisai är ansvarig för den



kliniska utvecklingen. Projektet bygger på innovativ forskning från Uppsala universitet.

*Downs syndrom med demens:* BAN2401, som nu kliniskt utvärderas för Alzheimers sjukdom, kan potentiellt även användas för andra indikationer som Downs syndrom med demens, då dessa patienter utvecklar demens från cirka 40 års ålder.

*Traumatisk hjärnskada:* Under 2015 har BioArctic sökt patent för antikropparna BAN2401/BAN2401 "back-up" för behandling av Traumatisk hjärnskada. En del av dessa patienter utvecklar demens efter skadan.

#### **BAN2401 "back-up"**

Antikroppen är en vidareutvecklad version av BAN2401 för Alzheimers sjukdom och har tagits fram av BioArctic i samarbete med Eisai, vilket ledde till ett nytt licensavtal 2015. Projektet är i sen preklinisk fas.

#### **AE1501**

Samarbetet med Eisai har under 2015 utvidgats till att även omfatta ett gemensamt projekt ägt till lika delar av BioArctic och Eisai. Målsättningen är att ta fram en framtida sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom, som riktas mot en annan målmolekyl än de i projekten BAN2401 och BAN2401 "back-up".

#### **AD1502 och AD1503**

Inom BioArctic pågår innovativ forskning för att ta fram nya antikroppar för behandling av Alzheimers sjukdom med målsättningen att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet med två andra målmolekyler.

#### **BAN0805**

BAN0805 är en läkemedelskandidat (en antikropp) för behandling av Parkinsons sjukdom med målet att utveckla en behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet. Ett samarbete inleddes 2016 med AbbVie avseende fortsatt utveckling av bolagets Parkinson-program kring BAN0805 med uppföljare och diagnostik. Projektet

bygger på innovativ forskning från Uppsala universitet.

#### **Diagnostik och teknologi**

*Alzheimerdiagnostik:* I samarbete med Uppsala universitet utvecklar BioArctic en ny typ av PET-ligand för avbildning av hjärnan vid Alzheimers sjukdom genom att använda BioArctics antikroppar. Målsättningen är att skapa verktyg för att bättre kunna diagnostisera sjukdomen, följa sjukdomsutvecklingen samt objektivt mäta effekten av läkemedelsbehandling.

*Förbättrade biokemiska metoder:* BioArctic utvecklar förbättrade biokemiska metoder för att identifiera och mer precist mäta hur patienter svarar på behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom samt mäta progressionen av sjukdomen. Detta görs i samarbete med Göteborgs universitet.

*Blod-hjärn barriärteknik:* BioArctic utvecklar tillsammans med Uppsala universitet en teknik för att möjliggöra bättre passage av antikroppar och andra substanser in i hjärnan via blod-hjärn barriären. Denna teknik har potential och skulle kunna vara en generell teknik för immunterapi vid sjukdomar i hjärnan.

#### **Komplett ryggmärgsskada**

##### **SC0806**

SC0806 är en innovativ potentiell behandling för patienter med komplett traumatisk ryggmärgsskada. Produkten är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1).

Den första patienten behandlades 2016 på Karolinska Universitetssjukhuset med efterföljande rehabilitering i 18 månader.

Produkten erhöll "orphan drug"-status (säriläkemedel) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket kan ge bolaget 10 respektive 7 års ensamrätt på Europamarknaden och i USA.

## Kommentarer till rapporten

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

## Intäkter, kostnader och resultat

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder.

Nettoomsättningen under andra kvartalet uppgick till 32,0 MSEK (1,0), en ökning med 31,0 MSEK jämfört med samma period föregående år. För första halvåret uppgick nettoomsättningen till 58,2 MSEK (10,0) vilket utgör en ökning med 48,2 MSEK. Ökningen avser huvudsakligen intäkter från forskningssamarbete med AbbVie inom Parkinsons sjukdom.

Övriga rörelseintäkter avser hyresintäkter, forskningsanslag samt engångsersättning för uthyrning i andra hand och uppgick för andra kvartalet till 5,2 MSEK (3,2) och för första halvåret till 5,9 MSEK (5,4).

Rörelsens kostnader uppgick under andra kvartalet till 34,7 MSEK (15,5) och för halvåret till 60,2 MSEK (27,8). Ökningen förklaras främst av ökade forskningskostnader till följd av samarbetsavtalet med AbbVie, men även av ökade administrationskostnader mot bakgrund av planering för en börsnotering och av valutakursförluster. Utgifter för FoU har ej aktiverats utan har kostnadsförts i sin helhet.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 2,5 MSEK (-11,2) för kvartalet och till 3,9 MSEK (-12,5) för perioden januari – juni.

Resultatökningen är huvudsakligen hänförlig till det under 2016 ingångna forskningsavtalet med AbbVie som påverkat både nettoomsättning, forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader.

Summa finansiella poster uppgick till 0,5 MSEK (0,2) för det andra kvartalet och till 0,5 MSEK (0,3) för det första halvåret.

Resultatet efter skatt uppgick till 2,3 MSEK (-8,7) för det andra kvartalet och till 3,4 MSEK (-9,6) för perioden januari – juni.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,55 SEK (-2,07) för det andra kvartalet och till 0,82 SEK (-2,29) för perioden januari – juni 2017.

## Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 64,2 MSEK (98,7) per den 30 juni 2017. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 15,27 SEK (23,47) före och efter utspädning. Anledningen till minskningen beror på en utdelning till aktieägarna under slutet av 2016 om 105,1 MSEK. Soliditeten har minskat från 88,2 % den 30 juni 2016 till 10,0 % vid samma tidpunkt 2017. Minskningen beror på utdelningen och på ett förskott om 80 MUSD från forskningssamarbetet med AbbVie. Förskottet har hittills endast till en mindre del intäktsförts då en stor del av förskottet avser planerade leveranser i Parkinsonprojektet.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 622,1 MSEK (93,4). Inga lån fanns upptagna per 30 juni 2017 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har heller inga andra krediter eller lånelöften.

Koncernens likviditet planeras att till huvudsaklig del användas för ingångna åtaganden och till den löpande verksamheten. I syfte att reducera valutakursexponeringen placeras viss likviditet i utländsk valuta. Detta leder till effekter i redovisningen i samband med omvärdering av valuta till dagskurs.

## Investeringar och kassaflöde

Investeringarna uppgick under perioden april – juni 2017 till 0,4 MSEK (0,0) och för första halvåret till 0,6 MSEK (0,0). Investeringarna har avsett laboratorieutrustning och möbler.

Andra kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -27,6 MSEK (-11,3) och för det första halvåret till -66,0 MSEK (-20,6). Det totala kassaflödet för räkenskapsåret 2016 uppgick till 567,1 MSEK. Bolaget har ett ojämnt inbetalningsflöde. Under slutet av 2016 erhöles ett förskott om 80 MUSD från AbbVie i enlighet med samarbetsavtalet.

Liknande engångsbetalningar har ej erhållits under 2017.

## Övriga upplysningar

### Årsstämman 2017

Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut:

- Att öka antalet aktier genom en aktiesplit 1:15 samt att öka aktiekapitalet med cirka 1,1 MSEK genom en fondemission som tillför medel från fritt eget kapital.
- Att byta bolagskategori från privat till publikt aktiebolag.
- Att anta en ny bolagsordning som anpassats till de krav som gäller publika bolag.
- Att bemyndiga styrelsen\* att genomföra spridningsemission m.m. genom att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor. Bemyndigandet gäller fram till den tidpunkt då bolagets aktier tagits upp till handel på en marknadsplats, dock senast till nästa årsstämma.
- Att bemyndiga styrelsen\* att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning eller andra villkor. Bemyndigandet ska gälla från den tidpunkt då bolagets aktie tagits upp till handel på en marknadsplats och

fram till nästa årsstämma. Bemyndigandet är begränsat till en ökning av aktiekapitalet med upp till 10 procent.

- Att inrätta en valberedning samt anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

\* *Kommentar: Vid offentliggörandet av denna delårsrapport hade styrelsen inte utnyttjat dessa bemyndiganden.*

### Personal

Antalet anställda i koncernen var 27 (23) vid periodens utgång. Av de anställda är 11 (9) män och 16 (14) kvinnor.

Av totalt anställda är cirka 95 procent verksamma inom FoU.

Av bolagets 27 anställda har cirka 90 procent disputerat varav två är docenter och två är professorer.

### Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Företagsledningen 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, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderföretaget och koncernen.

Riskerna kan delas in i finansiella respektive verksamhets- och omvärldsrelaterade risker. 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 årsredovisningen för 2016, sid 7-9.

### Moderbolaget

All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

## Koncernens resultaträkning

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2017	jan-dec 2016
Nettoomsättning (Not 4)	32 018	1 001	58 192	9 991	105 613
Kostnad för sålda varor	-	-	-266	-	-238
<b>Bruttoresultat</b>	<b>32 018</b>	<b>1 001</b>	<b>57 926</b>	<b>9 991</b>	<b>105 375</b>
Övriga rörelseintäkter	5 176	3 232	5 914	5 367	39 073
Marknadsföringskostnader	-353	-344	-696	-689	-1 370
Administrationskostnader	-6 887	-3 102	-10 648	-4 362	-14 544
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 968	-11 982	-43 324	-22 715	-53 665
Övriga rörelsekostnader	-1 511	-48	-5 229	-100	-238
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 475</b>	<b>-11 243</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>
Finansiella intäkter	539	174	539	256	8
Finansiella kostnader	-	-1	-12	-1	-503
<b>Resultat före skatt</b>	<b>3 014</b>	<b>-11 070</b>	<b>4 470</b>	<b>-12 253</b>	<b>74 136</b>
Skatt	-693	2 378	-1 034	2 626	-16 556
<b>Periodens resultat hänförligt till moderbolagets ägare</b>	<b>2 321</b>	<b>-8 692</b>	<b>3 436</b>	<b>-9 627</b>	<b>57 580</b>
Resultat per aktie, SEK	0,55	-2,07	0,82	-2,29	13,70
Totalt antal utestående aktier <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
Medelantal aktier <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999

1) Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

## Koncernens rapport över totalresultat

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
Periodens resultat	2 321	-8 692	3 436	-9 627	57 580
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>2 321</b>	<b>-8 692</b>	<b>3 436</b>	<b>-9 627</b>	<b>57 580</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

Alla belopp i kSEK	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	5 305	3 481	5 644
Uppskjutna skattefordringar	201	130	172
Finansiella anläggningstillgångar	2 675	8 345	2 675
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	8 553	6 476	6 955
Likvida medel	622 063	93 411	692 530
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	64 196	98 658	60 760
Uppskjutna skatteskulder	4 136	-	4 136
Övriga kortfristiga skulder	10 466	3 887	19 744
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	559 999	9 298	623 336
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>638 797</b>	<b>111 843</b>	<b>707 976</b>

## Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

Alla belopp i kSEK	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
<b>Ingående balans</b>	<b>60 760</b>	<b>108 285</b>	<b>108 285</b>
Periodens totalresultat	3 436	-9 627	57 580
Transaktioner med aktieägare	-	-	-
Förvärv av minoritetsandelar	-	-	-5
Utdelning till aktieägare	-	-	-105 100
<b>Utgående balans</b>	<b>64 196</b>	<b>98 658</b>	<b>60 760</b>



## Koncernens rapport över kassaflöde

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
<b>Den löpande verksamheten</b>					
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 475</b>	<b>-11 243</b>	<b>3 943</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet					
Periodiserade intäkter	-33 007	-1 749	-57 678	-11 917	-9 502
Avskrivningar	451	365	892	753	1 556
Orealiserade valutakurseffekter	706	6	4 424	29	-12 139
Erhållen ränta	-	-	-	-	7
Erlagd ränta	-	-1	-1	-1	-5
Betald skatt	-163	-163	-7 190	-339	-519
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-29 538</b>	<b>-12 785</b>	<b>-55 610</b>	<b>-23 983</b>	<b>54 029</b>
Förändringar i rörelsekapital	1 898	1 528	-10 407	3 336	621 102
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-27 640</b>	<b>-11 257</b>	<b>-66 017</b>	<b>-20 647</b>	<b>675 131</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-432	-	-553	-	-2 967
Förvärv av koncernbolag	-	-	-	-	-5
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-432</b>	<b>-</b>	<b>-553</b>	<b>-</b>	<b>-2 972</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Utbetald utdelning	-	-	-	-	-105 100
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-105 100</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-28 072</b>	<b>-11 257</b>	<b>-66 570</b>	<b>-20 647</b>	<b>567 059</b>
Likvida medel vid periodens början	650 302	104 500	692 530	113 831	113 831
Kursdifferens i likvida medel	-167	168	-3 897	227	11 640
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>622 063</b>	<b>93 411</b>	<b>622 063</b>	<b>93 411</b>	<b>692 530</b>

## Moderbolagets resultaträkning

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
Nettoomsättning	32 018	1 001	58 192	9 991	105 613
Kostnad för sålda varor	-	-	-266	-	-238
<b>Bruttoresultat</b>	<b>32 018</b>	<b>1 001</b>	<b>57 926</b>	<b>9 991</b>	<b>105 375</b>
Övriga rörelseintäkter	5 176	3 232	5 914	5 367	39 073
Marknad- och försäljningskostnader	-353	-344	-696	-689	-1 370
Administrationskostnader	-6 886	-3 102	-10 647	-4 362	-14 544
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 968	-11 982	-43 324	-22 715	-53 665
Övriga rörelsekostnader	-1 511	-48	-5 229	-100	-238
<b>Rörelseresultat</b>	<b>2 476</b>	<b>-11 243</b>	<b>3 944</b>	<b>-12 508</b>	<b>74 631</b>
Finansiella intäkter	539	174	539	256	8
Finansiella kostnader	-	-1	-12	-1	-503
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>3 015</b>	<b>-11 070</b>	<b>4 471</b>	<b>-12 253</b>	<b>74 136</b>
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-18 800
<b>Resultat före skatt</b>	<b>3 015</b>	<b>-11 070</b>	<b>4 471</b>	<b>-12 253</b>	<b>55 336</b>
Skatt	-693	2 378	-1 034	2 626	-12 420
<b>Periodens resultat</b>	<b>2 322</b>	<b>-8 692</b>	<b>3 437</b>	<b>-9 627</b>	<b>42 916</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
Periodens resultat	2 322	-8 692	3 437	-9 627	42 916
Övriga totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>	<b>2 322</b>	<b>-8 692</b>	<b>3 437</b>	<b>-9 627</b>	<b>42 916</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Alla belopp i kSEK	2017-06-30	2016-06-30	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Materiella anläggningstillgångar	5 305	3 481	5 644
Uppskjutna skattefordringar	201	130	172
Finansiella anläggningstillgångar	2 775	8 440	2 775
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	8 552	6 476	6 955
Likvida medel	621 965	93 312	692 430
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>638 798</b>	<b>111 839</b>	<b>707 976</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eget kapital	49 553	98 653	46 096
Obeskattade reserver	18 800	-	18 800
Övriga kortfristiga skulder	10 446	3 887	19 744
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	559 999	9 299	623 336
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>638 798</b>	<b>111 839</b>	<b>707 976</b>

## Noter

### Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar svenska moderbolaget BioArctic AB, organisationsnummer 556601-2679, samt de två helägda dotterbolagen SpineMedical AB, organisationsnummer 559003-7080, och LPB Sweden AB, organisationsnummer 559035-9112. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

BioArctic-koncernens delårsrapport för perioden januari – juni 2017 har godkänts av bolagets styrelse den 10 augusti 2017.

### Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernredovisning för BioArctic AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, den svenska årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR2, Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

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 Härledning av nyckeltal.

I övrigt är de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2016. BioArctic har inlett utvärderingen av nya standarder och tolkningar som trätt i kraft den 1 januari 2017 eller senare. För IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, vilken träder ikraft den 1 januari 2018, har en kartläggning av koncernens intäktsflöden genomförts samt utvärdering av effekterna påbörjats. Den initiala bedömningen är att tillämpningen inte förväntas medföra någon väsentlig effekt på redovisningen av koncernens intäkter. De nya standarderna IFRS 9 Finansiella instrument samt IFRS 16 Leases bedöms initialt inte heller få någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella ställning.

### Not 3 Segmentsinformation

Koncernen bedriver forskning och utveckling av immunterapi mot degenerativa sjukdomar samt utvecklar en innovativ behandling med en kombination av en biodegraderbart medicinsk "device" och en läkemedelssubstans (FGF1) för traumatisk komplett ryggmärgsskada. Koncernens verksamhet bedöms utgöra ett segment och därmed lämnas inte någon separat segmentsrapportering.

I koncernen har bolagets styrelse identifierats som den högst verkställande beslutsfattaren.

### Not 4 Nettoomsättning

En uppdelning av koncernens nettoomsättning ser ut enligt följande:

Alla belopp i kSEK	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
Engångsersättning	-	-	-	-	70 400
Milstolpeersättning	-	-	-	7 935	8 169
Ersättning forskningsavtal	32 018	999	57 761	2 050	26 676
Övriga poster	-	2	431	6	368
<b>Nettoomsättning</b>	<b>32 018</b>	<b>1 001</b>	<b>58 192</b>	<b>9 991</b>	<b>105 613</b>

BioArctics nettoomsättning utgörs i allt väsentligt av intäkter från forskningssamarbeten om Parkinsons sjukdom med AbbVie och Alzheimers sjukdom med Eisai.

Enligt samarbetsavtalet med AbbVie erhöll BioArctic en inledande betalning om 704 MSEK (80 MUSD). Betalningen utgjorde ersättning för det prekliniska utvecklingsarbetet som BioArctic ska utföra under avtalet samt för en optionspremie vars storlek inte specificerats i avtalet. Av den inledande betalningen redovisades 70,4 MSEK som en engångsersättning under 2016. Resterande del av betalningen periodiseras utifrån nedlagda kostnader fram till och med december 2019. Under 2016 intäktsfördes 22,7 MSEK och under perioden januari – juni 2017 intäktsfördes 55,4 MSEK. Kvar att intäktsredovisa är 555,5 MSEK.

### Not 5 Transaktioner med närstående

Den tidigare styrelseledamoten Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl KB, som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till BioArctic mot marknadsmässig ersättning. Under 2015 uppgick Advokatfirman Lindahls fakturerade arvoden till cirka 0,2 MSEK, under 2016 till cirka 0,9 MSEK och under perioden januari - juni 2017 till cirka 2,1 MSEK.

Utöver ovan beskriven ersättning och lön och styrelsearvoden har därutöver inga väsentliga transaktioner ägt rum mellan koncernen och närstående. Samtliga transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

## Härledning 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.

Koncernen	apr-jun 2017	apr-jun 2016	jan-jun 2017	jan-jun 2016	jan-dec 2016
<b>Beräkning av soliditet</b>					
Eget kapital, KSEK	64 196	98 658	64 196	98 658	60 760
Totala tillgångar, KSEK	638 797	111 843	638 797	111 843	707 976
<b>Soliditet, %</b>	<b>10,0%</b>	<b>88,2%</b>	<b>10,0%</b>	<b>88,2%</b>	<b>8,6%</b>
<b>Beräkning av avkastning på eget kapital</b>					
Periodens resultat, KSEK	2 321	-8 692	3 436	-9 627	57 580
Genomsnittligt eget kapital, KSEK	63 036	103 004	62 478	103 471	84 523
<b>Avkastning på eget kapital, %</b>	<b>3,7%</b>	<b>-8,4%</b>	<b>5,5%</b>	<b>-9,3%</b>	<b>68,1%</b>
<b>Beräkning av eget kapital per aktie, SEK</b>					
Eget kapital, KSEK	64 196	98 658	64 196	98 658	60 760
Genomsnittligt antal aktier	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
<b>Eget kapital per aktie, SEK <sup>1)</sup></b>	<b>15,27</b>	<b>23,47</b>	<b>15,27</b>	<b>23,47</b>	<b>14,45</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie (SEK)</b>					
Kassaflöde från den löpande verksamheten, KSEK	-27 640	-11 257	-66 017	-20 647	675 131
Antalet utestående aktier vid perioden slut	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1)</sup></b>	<b>-6,57</b>	<b>-2,68</b>	<b>-15,70</b>	<b>-4,91</b>	<b>160,59</b>
1) Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt.					



Styrelse och verkställande direktör försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 10 augusti 2017

Lars Lannfelt  
Styrelseordförande

Hans Ekelund  
Styrelseledamot

Pär Gellerfors  
Styrelseledamot

Wenche Rolfsen  
Styrelseledamot

Ivar Verner  
Styrelseledamot

Gunilla Osswald  
Verkställande direktör

## Definitioner

### Resultat per aktie

Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier.

### Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie

Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

### Soliditet

Justerat eget kapital i procent av balansomslutningen.

### Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt justerat eget kapital.

### Antal aktier efter utspädning

Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.

**BioArctic AB**

Organisationsnummer 556601-2679  
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm  
Telefonnummer + 46 (0)8 695 69 30  
[www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

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

## Granskningsrapport avseende delårsrapport för perioden januari – juni 2017

# Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport)

### Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för BioArctic AB per 30 juni 2017 och den sexmånadersperiod 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 revisionssed 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 10 augusti 2017

Grant Thornton Sweden AB

Rutger Nordström  
Auktoriserad revisor

Mia Rutenius  
Auktoriserad revisor

## Finansiell information för räkenskapsåren 2015 och 2016

### KONCERNENS RESULTATRÄKNING (TSEK)

	Not	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
Nettoomsättning	5	105 613	41 573
Kostnad för sålda varor	7	-238	-
<b>Bruttoresultat</b>		<b>105 375</b>	<b>41 573</b>
Övriga rörelseintäkter	6	39 073	7 594
Marknads- och försäljningskostnader	7	-1 370	-1 453
Administrationskostnader	7,9	-14 544	-4 558
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-53 665	-38 238
Övriga rörelsekostnader	11	-238	-74
<b>Rörelseresultat</b>	8,10	<b>74 631</b>	<b>4 844</b>
Resultat från andelar i koncernbolag	12	-	-11
Finansiella intäkter	13	8	266
Finansiella kostnader	14	-503	-308
<b>Resultat före skatt</b>		<b>74 136</b>	<b>4 791</b>
Skatt	15	-16 556	-1 081
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>57 580</b>	<b>3 710</b>
<b>Årets resultat hänförligt till:</b>			
Moderbolagets aktieägare		57 580	3 710
<b>Summa årets resultat</b>		<b>57 580</b>	<b>3 710</b>
<b>Resultat per aktie och aktiedata</b>	16		
Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK <sup>1)</sup>		13,70	0,88
Medelantal aktier, st <sup>1)</sup>		4 203 999	4 203 999

1) Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningsseffekt.

### KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTATET

Årets resultat	57 580	3 710
Övrigt totalresultat:	-	-
<b>ÅRETS TOTALRESULTAT<sup>2)</sup></b>	<b>57 580</b>	<b>3 710</b>

2) Inget övrigt totalresultat finns att fördela mellan moderbolagets aktieägare och innehav utan bestämmande inflytande.

## KONCERNENS BALANSRÄKNING (TSEK)

	Not	2016-12-31	2015-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Förbättringsutgifter annans fastighet	17	1 275	1 680
Inventarier och utrustning	18	4 369	2 554
		<b>5 644</b>	<b>4 234</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Övriga finansiella anläggningstillgångar	20	2 675	8 345
Uppskjutna skattefordringar	21	172	88
		<b>2 847</b>	<b>8 433</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>8 491</b>	<b>12 667</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar	22	634	646
Övriga fordringar	23	1 764	2 068
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	24	4 557	1 899
Likvida medel	25	692 530	113 831
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>699 485</b>	<b>118 444</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>707 976</b>	<b>131 111</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	26	105	105
Övrigt tillskjutet kapital		958	958
Balanserat resultat inklusive årets resultat		59 697	107 217
<b>Moderbolagets aktieägare</b>		<b>60 760</b>	<b>108 280</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		-	5
<b>Summa eget kapital</b>		<b>60 760</b>	<b>108 285</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Uppskjutna skatteskulder	21	4 136	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>4 136</b>	<b>-</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		11 736	1 155
Skatteskulder	28	6 917	1 122
Övriga kortfristiga skulder		1 091	835
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	29	623 336	19 714
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>643 080</b>	<b>22 826</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>707 976</b>	<b>131 111</b>



## KONCERNENS FÖRÄNDRING AV EGET KAPITAL (TSEK)

## Hänförligt till moderbolagets aktieägare

	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Balanserad vinst inklusive årets resultat	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa Eget kapital
<b>Ingående eget kapital per 1 januari 2015</b>	105	958	103 507	-	104 570
Effekt av övergång till IFRS	-	-	-	-	-
<b>Ingående eget kapital 1 januari 2015</b>	105	958	103 507		104 570
<b>Totalresultat för året:</b>					
Årets resultat			3 710	-	3 710
Övrigt totalresultat			-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>			3 710	-	3 710
<b>Transaktioner med aktieägare:</b>					
Insatt kapital				5	5
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>			-	5	5
<b>Utgående eget kapital per 31 december 2015</b>	105	958	107 217	5	108 285
<b>Ingående eget kapital per 1 januari 2016</b>	105	958	107 217	5	108 285
<b>Totalresultat för året:</b>					
Årets resultat			57 580	-	57 580
Övrigt totalresultat			-	-	-
<b>Årets totalresultat</b>			57 580	-	57 580
<b>Transaktioner med aktieägare:</b>					
Utdelning vid extra bolagsstämma			-105 100		-105 100
Förvärv av minoritetsandelar				-5	-5
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>				-5	-105 105
<b>Utgående eget kapital per 31 december 2016</b>	105	958	59 697	0	60 760

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS (TSEK)

	Not	2016-01-01 2016-12-31	2015-01-01 2015-12-31
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat		74 631	4 844
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:			
– Periodiserade intäkter		-9 502	-22 729
– Avskrivningar		1 556	1 536
– Valutakursvinster		-12 139	-
– Realisationsresultat		-	9
		<b>54 546</b>	<b>-16 340</b>
Erhållen ränta		7	233
Betald ränta		-5	-9
Betald inkomstskatt		-519	-606
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>54 029</b>	<b>-16 722</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Minskning(+)/ökning(-) av kortfristiga fordringar		-3 525	-643
Minskning(-)/ökning(+) av kortfristiga skulder		624 627	931
<b>Summa förändring i rörelsekapitalet</b>		<b>621 102</b>	<b>288</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>675 131</b>	<b>-16 434</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-2 967	-2 291
Förvärv av koncernbolag		-5	-
Försäljning av koncernbolag		-	-11
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	20
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-2 972</b>	<b>-2 282</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Transaktioner med aktieägare utan bestämmande inflytande		-	5
Utbetald utdelning		-105 100	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-105 100</b>	<b>5</b>
<b>ÅRETS KASSAFLÖDE</b>		<b>567 059</b>	<b>-18 711</b>
Likvida medel vid årets början		113 831	132 808
Kursdifferens i likvida medel		11 640	-266
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	25	<b>692 530</b>	<b>113 831</b>

# NOTER TILL KONCERNENS FINANSIELLA RAPPORTER

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

BioArctic AB, org nr 556601-2679, är moderbolag i en koncern med fokus på sjukdomar inom området centrala nervsystemet (CNS). Bolaget har ledande kompetens inom forskning och utveckling av innovativa biologiska läkemedel som antikroppar ("antibodies") och tillväxtfaktorer som fyller stora medicinska behov.

Koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag med säte i Stockholm.

Bolagets adress är: BioArctic AB, Warfvinges väg 35, 112 51 Stockholm.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts av styrelsen och föreläggs för fastställande vid årsstämman den 31 maj 2017.

## NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

### 2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU per 31 december 2016. Resultaträkningen upprättas funktionsindelad.

De finansiella rapporterna för koncernen är upprättade baserat på historiska anskaffningsvärden vilket innebär att tillgångar och skulder är redovisade till dessa värden och i förekommande fall vissa finansiella instrument som värderas till verkligt värde. Den funktionella valutan för moderbolaget, inklusive dess samtliga dotterbolag, och koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Alla belopp anges i tusentals kronor (TSEK) där ej annat anges. Belopp inom parentes avser föregående år.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att styrelsen och företagsledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller områden där antaganden och uppskattningar, är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

### 2.2 Nya IFRS från 2017 och senare

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar och befintliga standarder träder ikraft för räkenskapsår som börjar efter 1 januari 2017, vilka inte har tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. De viktigaste förändringarna för koncernen är:

#### IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Standarden reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om bolagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till bolagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 träder ikraft

den 1 januari 2018. Förtida tillämpning är tillåten. Som övergångsmetod kan företag välja mellan "full retroaktivitet" eller framåtriktad tillämpning med ytterligare upplysningar. Under året har kartläggning av koncernens intäktsflöden genomförts samt utvärdering av effekterna påbörjats. Den initiala bedömningen är att tillämpningen inte förväntas medföra någon väsentlig effekt på redovisningen av koncernens intäkter. Utvärdering av effekterna förväntas att slutföras under 2017. Koncernen har ännu ej tagit beslut om metod vid övergången till den nya standarden.

#### IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Tidigare tillämpning är tillåten.

Även om koncernen ännu inte har gjort en detaljerad utvärdering av effekterna av den nya standarden förväntas införandet av IFRS 9 inte ha någon väsentlig påverkan på klassificering och värdering av koncernens finansiella tillgångar och skulder eller finansiella ställning.

#### IFRS 16 Leases

I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att en tillgång används under en specifik tidsperiod och samtidigt uppstår en skyldighet att betala för denna rättighet. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten förutsatt att även IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder tillämpas. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden. Ytterligare information om leasingavtal finns i not 10.

### 2.3 Koncernredovisning

Dotterbolag är alla bolag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett bolag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i bolaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i bolaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Denna finansiella rapport är koncernens första finansiella rapport som innefattar en koncernredovisning.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterbolag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernbolag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

**Not 2 forts****2.4 Segmentsrapportering**

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådrar sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Segmentsinformation presenteras inte med hänvisning till att verksamheten endast utgör ett segment.

**2.5 Omräkning av utländsk valuta****2.5.1 Funktionell valuta och rapportvaluta**

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive bolag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

**2.5.2 Transaktioner och balansposter**

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posterna omvärderas. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

**2.6 Intäkter**

Intäkter värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas, och motsvarar de belopp som erhålls för sålda varor och tjänster efter avdrag för rabatter och mervärdesskatt. Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla koncernen och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter såsom beskrivs nedan.

**2.6.1 Licens- och samarbetsavtal**

Intäkter från avtal som görs med kunder i forskningsprojekt redovisas utifrån avtalets ekonomiska innebörd. Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av engångsbetalningar, royalty- och milstolpersättningar samt ersättningar för forskningstjänster och produkter. BioArctic kan därutöver enligt avtal ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader.

**Forskningsarbeten**

Intäktsredovisningen avspeglar intjänandet enligt de specifika avtalsvillkoren. Kriterier för intäktsredovisning tillämpas på varje transaktion för sig. BioArctic har ett väsentligt samarbetsavtal för vilket intäkter avseende en engångsersättning redovisas i aktuell period. Resterande ersättning enligt detta avtal redovisas utifrån färdigställandegrad över kontraktstid.

**Engångs- och licensersättningar**

Engångsersättning vid ingående av ett avtal är normalt utan återbetalningsplikt. Avser normalt rätten för att utveckla, registrera, marknadsföra och sälja BioArctic patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område och inom given indikation. Engångsersättningar kan också utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern eller utgöra ersättning för rättigheten att i framtiden förvärva en licens. I de fall en engångsersättning innefattar fler än en leverans fördelas intäkten efter värde för varje delleverans.

**Milstolpersättning**

Ersättning för uppnådda milstolpar redovisas som intäkter när det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna förknippade med transaktionen kommer att tillfalla BioArctic och inkomsten kan

beräknas på ett tillfredsställande sätt. Tillhörande betalningar erhålls när koncernen uppnått fastställda mål enligt avtal.

**Royaltyintäkter**

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett.

**Ersättningar för nedlagda kostnader och försäljning av produkter**

Ersättning för nedlagda kostnader, dvs. kostnader som vidarefaktureras kunden redovisas i den period då de uppstår. Offentliga bidrag, vars principer för intäktsredovisning beskrivs under not 2.6.2 Övriga rörelseintäkter, innefattar ersättningar för nedlagda kostnader. Vid försäljning av produkter redovisas intäkter vid leverans då äganderätt och ekonomisk risk övergår till kund vid denna tidpunkt.

**2.6.2 Övriga rörelseintäkter**

Koncernen har övriga rörelseintäkter i form offentliga bidrag, vidareuthyrning av lokaler samt valutakursvinster. Offentliga bidrag uppgår till väsentliga belopp vars redovisningsprinciper redogörs nedan.

**Offentliga bidrag**

Ersättning i form av offentliga bidrag redovisas som övriga rörelseintäkter. Inkomster från offentliga bidrag redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts och de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen sannolikt kommer att tillfalla bolaget samt inkomsten kan beräknas tillförlitligt. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som skuld. I förvaltningsberättelsen beskrivs de två väsentliga avtalen avseende offentliga bidrag, svenska Vinnova och EU:s Horizon2020.

**Samarbetsarrangemang**

BioArctic har erhållit offentliga bidrag för ett samarbetsarrangemang, Horizon2020. Koncernen har i resultaträkningen redovisat sin andel av intäkter enligt detta avtal. Alla andra transaktioner redovisas som en fordran eller skuld.

**2.7 Kostnader samt finansiella poster****2.7.1 Kostnad för sålda varor**

Kostnad för sålda varor redovisas som varukostnad för de produkter BioArctic säljer.

**2.7.2 Funktionskostnader**

Gemensamma kostnader såsom hyra och andra rörelsekostnader allokteras till respektive funktion baserat på antal medarbetare tillhöriga respektive funktion. I övrigt redovisas kostnaderna direkt efter funktion. Avskrivningar redovisas under den funktion tillgången har redovisats alternativt allokteras på samma sätt som övriga gemensamma kostnader, efter antal medarbetare.

**Marknads- och försäljningskostnader**

Till denna funktion har personalkostnader och rörelsekostnader redovisats som avser affärsutveckling och kommersialisering av forskningsprojekt och försäljning till samarbetspartners.

**Administrationskostnader**

Till denna funktion har personalkostnader och rörelsekostnader redovisats som avser bolagets administration, inkluderat bland annat kostnader för VD, ekonomifunktionen, styrelsen, advokater, redovisning, revisorer, etc.

**Not 2 forts****Forsknings- och utvecklingskostnader**

Denna funktion omfattar BioArctics forsknings- och läkemedelsutveckling i prekliniska och kliniska studier samt regulatorisk verksamhet. Till denna funktion har samtliga personalkostnader och externa kostnader redovisats som är direkt hänförlig till dessa verksamheter och aktiviteter. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt kan tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. BioArctic har inga tillgångsförda kostnader.

**2.7.3 Ersättning till anställda****Ersättning enligt avtal**

BioArctic har ett belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda vilket gör att det finns en rörlig ersättningsdel utöver den fasta ersättningen vilken kan utbetalas vid måluppfyllelse. Se ytterligare information under not 8. Den rörliga ersättningen är ej pensionsgrundande. BioArctic har inga avtal som innefattar ersättning efter avslutad anställning.

**Avgiftsbestämda pensionsplaner**

Koncernens pensionsplaner är avgiftsbestämda och avser de avgifter som bolaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställde som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Koncernen har inga förmånsbestämda pensionsplaner.

**2.7.4 Finansiella intäkter**

Med finansiella intäkter avses ränteutgifter på bankmedel och fordringar samt i förekommande fall utdelningsintäkter, räntebidrag och positiva valutakursdifferenser på finansiella poster. Finansiella intäkter redovisas i den period de avser.

**2.7.5 Finansiella kostnader**

Finansiella kostnader avser ränta och andra kostnader som uppkommer i samband med upplåning och redovisas i resultaträkningen i den period de avser. Även negativa valutadifferenser på finansiella poster ingår i finansiella kostnader.

**2.7.6 Skatter**

Periodens skatt består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Skatter redovisas i resultaträkningen utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital då den tillhörande skatteeffekten också redovisas på detta ställe.

Aktuell skatt är den skatt som beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Det skattepliktiga resultatet skiljer sig från det redovisade resultatet genom att det har justerats för ej skattepliktiga och ej avdragsgilla poster. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år eventuellt justerat med aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

I balansräkningen återfinns även i utlandet inbetald skatt. Denna skatt kan avräknas mot svensk inkomstskatt. Rätten till avräkning mot svensk inkomstskatt är begränsad till beskattningsåret 2020. Per 2016-12-31 redovisas innehållen utländsk skatt som en avgående post för skatteskuld. Per 2015-12-31 redovisades den kortfristiga delen av denna post som en övrig kortfristig fordran. Jämförelseåret har inte omräknats då belopp har bedömts som ej väsentligt.

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, vilket innebär att uppskjutna skatteskulder redovisas i balansräkningen för alla temporära skillnader som uppkommer mellan det bokförda och det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder.

Om den temporära skillnaden uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som utgör ett tillgångsförvärv, redovisas däremot inte uppskjuten skatt. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och under-skottsavdrag redovisas endast i den omfattning det är troligt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt beräknas enligt lagstadgade skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

**2.8 Forskning och utveckling / Immateriella tillgångar**

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfälla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. I koncernen finns inga utgifter som uppfyller kriterier för tillgångsförning.

**2.9 Materiella anläggningstillgångar**

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade av- och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter direkt hänförliga till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Nyttjandeperioden har bedömts vara fem år för inventarier och utrustning. Förbättringsutgifter annans fastighet skrivs av utifrån bedömd nyttjandetid. Nyttjandetiden har bedömts till år 2019.

**2.10 Finansiella instrument**

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser övriga finansiella tillgångar, kundfordringar, övriga fordringar och likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder samt övriga kortfristiga skulder. Koncernen innehar inga derivatinstrument. Redovisning av finansiella instrument i balansräkningen sker när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. En tillgång bokas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller när bolaget förlorar kontrollen över den. En skuld bokas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Vid varje balansdag utvärderar bolaget om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar är i behov av nedskrivning på grund av inträffade händelser. För samtliga finansiella tillgångar och skulder anses det redovisade värdet vara en god approximation av det verkliga värdet.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

**2.11 Kundfordringar**

Kundfordringar redovisas netto efter reservering för befarade kundförluster. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering enligt metoden för upplupet anskaffningsvärde. En reservering för befarade kundförluster på kundfordringar görs när det finns objektiva grunder att anta att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas



**Not 2 forts**

ursprungliga villkor. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och värdet av bedömda framtida kassaflöden. Det reserverade beloppet redovisas över resultaträkningen.

**2.12 Likvida medel**

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och i förekommande fall övriga kortfristiga placeringar med förfallodag inom tre månader. Likvida medel redovisas till dess nominella belopp.

**2.13 Leverantörsskulder**

Leverantörsskulder är förpliktelse att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder kategoriseras som övriga finansiella skulder. Eftersom leverantörsskulder har en förväntat kort löptid redovisas värdet till nominellt belopp.

**2.14 Aktiekapital**

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

**2.15 Kassaflydesanalys**

Kassaflydesanalyser upprättas enligt indirekt metod. Detta innebär att resultatet justeras med transaktioner som inte medfört in- eller utbetalningar samt för intäkter och kostnader som hänförs till investerings- och/eller finansieringsverksamheten.

**NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING****3.1 Finansiella riskfaktorer**

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat.

**3.1.1 Valutarisk**

Valutarisk avser risk för påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning till följd av förändrade valutakurser. Koncernen har inga lån i utländsk valuta och utsätts därför inte för någon valutarisk i samband med upplåning. Inköp och intäkter i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponering. Inköp i utländsk valuta görs framförallt i EUR, USD samt GBP. För 2016 uppgick inköp till 576 (793) TEUR och till 551 (359) TUSD samt 521 (20) TGBP. Likvida medel i utländsk valuta finns (GBP, USD och EUR). Likvida medel i utländsk valuta uppgår till 292 013 (13 159) TSEK varav GBP utgör 209 445 (454) TSEK, USD utgör 53 052 (2) TSEK och EUR 29 516 (12 704) TSEK. En valutaförändring om 10% av GBP gentemot den svenska kronan skulle således innebära en resultatpåverkan om 20 945 TSEK och samma förändring av USD respektive EUR gentemot den svenska kronan skulle innebära en resultat effekt om 5 305 TSEK respektive 2 952 TSEK. Förutom likvida medel finns per 31 december 2016 inga väsentliga balansposter i utländsk valuta. Ökningen av likvida medel i utländska valutor beror på att koncernen har gjort en beräkning av framtida likviditetsbehov för respektive valuta. Utifrån denna beräkning har koncernen behållit likvida medel i respektive valuta för att kunna möta bedömt framtida likviditetsbehov.

**3.1.2 Ränterisk**

Koncernen har väsentliga tillgodohavanden hos bank vilka påverkas av ränteläget. Därmed är koncernen exponerad för en ränterisk. Per den 31 december 2016 har koncernen likvida medel om 692 430 TSEK. En ränteförändring om 0,5 procentenheter skulle innebära en resultatpåverkan om 3 462 TSEK. Per den 31 december 2016 har koncernen ingen extern lånefinansiering och löper därmed ingen ränterisk för sådana åtaganden.

**3.1.3 Finansieringsrisk**

Tillgången på kapital påverkas av flera olika faktorer däribland utvecklingen av nuvarande forsknings- och utvecklingsprojekt och samarbets- och licensavtal. Tidpunkt och storlek för ytterligare finansiering är beroende av detta men även av huruvida koncernen lyckas ingå nya samarbetsavtal samt marknads mottagande av produkter. Den generella tillgången på krediter och BioArctics kreditvärdighet påverkar också finansieringsrisken.

**3.1.4 Likviditetsrisk**

Likviditetsrisken, det vill säga säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten, bedöms som låg då koncernen har god tillgång på likvida medel. Kassaflydet var för 2016 positivt. Koncernledningen följer aktivt likviditetssituationen för att i god tid uppmärksamma likviditetsrisker. Koncernen har inga placeringar förutom tillgodohavande hos bank och koncernen vill minimera riskexponering på likvida medel och finansiella tillgångar.

**3.1.5 Kreditrisk**

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder, inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Koncernen har stora likvida medel hos koncernens banker, Skandinaviska Enskilda Banken och Danske Bank. Bankerna bedöms av koncernen som tillförlitliga. Koncernen är beroende av ett fåtal större partners och det är av största vikt att dessa fullföljer åtaganden enligt avtal.

**3.2 Verksamhets- och omvärldsrelaterade risker**

Se avsnitt Risker och osäkerhetsfaktorer i förvaltningsberättelsen<sup>1)</sup> för beskrivning av de väsentligaste verksamhets- och omvärldsrelaterade riskerna. Dessa risker hänförs sig till forskning- och utveckling, konkurrens och kommersiell framgång, produktansvar och försäkringar, produktion, patentskydd, samarbetsrisker, kliniska prövningar samt beroende av nyckelpersoner och samarbetspartners.

**3.2 Känslighetsanalys**

Utöver känslighetsanalyser ovan har ingen ytterligare analys upprättats.

**3.4 Kapitalförvaltning**

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens fortsatta drift och verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur gör att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen, kan koncernen utfärda nya aktier eller sälja tillgångar för att minska skulderna. Den utdelning som skett under 2016 gjordes efter att koncernen bedömde att bolagets drift och verksamhet inte påverkades negativt av detta beslut eller att utdelning väsentligt skulle påverka kostnaden för kapital.

1) Förvaltningsberättelsen återfinns i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2016

## NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

För att kunna upprätta redovisningen enligt god redovisningsssed måste företagsledningen och styrelsen göra bedömningar och antaganden. Dessa påverkar redovisade tillgångs- och skuldposter respektive intäcks- och kostnadsposter samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna baseras på erfarenheter och antaganden som ledningen och styrelsen bedömer vara rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan sedan skilja sig från dessa bedömningar om andra förutsättningar uppkommer. Nedan beskrivs de bedömningar som är mest väsentliga vid upprättandet av företagets finansiella rapporter.

Redovisningsprinciperna för intäktsredovisning, vilka framgår av not 2, ger att erhållna förskott redovisas som en skuld i balansräkningen tills dess att intäktsredovisning kan ske. I not 2 framgår också att inga forsknings- eller utvecklingskostnader bedöms uppfylla kriterierna för tillgångsförning.

Innehållen utländsk skatt redovisas i balansräkningen till den del den bedöms kunna avräknas mot svensk bolagsskatt. Rätten till avräkning mot svensk inkomstskatt är begränsad till beskattningsåret 2020.

## NOT 5 NETTOOMSÄTTNING

	Koncernen	
	2016	2015
Engångsersättning	70 400	-
Milstolpeersättning	8 169	32 677
Ersättning forskningsavtal	26 676	8 892
Övriga poster	368	4
<b>Summa</b>	<b>105 613</b>	<b>41 573</b>

Två enskilda kunder svarade för mer än 10% av intäkterna för 2016. För 2015 svarade en kund för mer än 10% av omsättningen.

## NOT 6 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

Övriga rörelseintäkter	Koncernen	
	2016	2015
Hysesintäkter	2 082	524
Valutakursvinster	12 186	94
EU-bidrag	21 090	5 042
Offentliga bidrag	3 715	1 934
<b>Summa</b>	<b>39 073</b>	<b>7 594</b>

## NOT 7 KOSTNADER FÖRDELADE PER KOSTNADSSLAG

	Koncernen	
	2016	2015
Projekterelaterade kostnader för material och inköpta tjänster	22 887	10 605
Övriga externa kostnader	15 389	10 853
Personalkostnader	29 985	21 255
Avskrivningar materiella anläggningstillgångar	1 556	1 536
Övriga rörelsekostnader	238	74
<b>Summa</b>	<b>70 055</b>	<b>44 323</b>

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar fördelar sig per funktion enligt följande:

	Koncernen	
	2016	2015
Marknads- och försäljningskostnader	18	14
Administrationskostnader	37	29
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 501	1 493
<b>Summa</b>	<b>1 556</b>	<b>1 536</b>

## NOT 8 MEDELANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	Koncernen	
	2016	2015
<b>Medelantalet anställda med fördelning på kvinnor och män uppgår till:</b>		
Kvinnor	14	15
Män	8	10
<b>Totalt</b>	<b>22</b>	<b>25</b>

### Löner och ersättningar uppgår till:

Styrelse, VD och ledande befattningshavare, 13 st (12)	13 397	8 596
Övriga anställda	7 403	6 870
<b>Totala löner och ersättningar</b>	<b>20 800</b>	<b>15 466</b>
Sociala kostnader enligt lag och avtal	5 553	3 460
Pensionskostnader:		
Styrelse, VD och ledande befattningshavare, 13 st (12)	2 274	1 449
Övriga anställda	538	510
<b>Totala löner, ersättningar, sociala kostnader och pensionskostnader</b>	<b>29 165</b>	<b>20 885</b>

Bolaget har inga utestående pensionsförpliktelser.

## Not 8 forts

Ersättningar och övriga förmåner under år 2016 och 2015:

År 2016	Grundlön	Styrelsearvode	Pension	Rörlig ersättning	Summa
<b>Styrelse</b>					
Lars Lannfelt, ordförande <sup>1)</sup>	886	–	187	–	1 073
Pär Gellerfors, ledamot <sup>2)</sup>	1 620	–	356	–	1 976
Wenche Rolfsen, ledamot <sup>3)</sup>	–	66	–	–	66
Ivar Verner, ledamot <sup>4)</sup>	–	99	–	–	99
Hans Ekelund, ledamot <sup>4)</sup>	–	116	–	–	116
Mikael Smedeby, ledamot <sup>4)</sup>	–	112	–	–	112
<b>Summa styrelse</b>	<b>2 506</b>	<b>393</b>	<b>543</b>	<b>–</b>	<b>3 442</b>
<b>VD och ledande befattningshavare</b>					
VD Gunilla Osswald	2 365	–	938 <sup>5)</sup>	2 640 <sup>5)</sup>	5 943
Andra ledande befattningshavare, 6 st <sup>6)</sup>	6 665	–	793	856	8 314
<b>VD och ledande befattningshavare</b>	<b>9 030</b>	<b>–</b>	<b>1 731</b>	<b>3 496</b>	<b>14 257</b>
<b>Summa</b>	<b>11 536</b>	<b>393</b>	<b>2 274</b>	<b>3 496</b>	<b>17 699</b>

1) Lars Lannfelt, aktiv i bolaget och anställd till ca 50% tjänstgöringsgrad under 2016. I slutet av året var tjänstgöringsgraden 90%.

2) Pär Gellerfors, aktiv i bolaget och anställd till 100% tjänstgöringsgrad.

3) Wenche Rolfsen, ledamot sedan juli 2016.

4) Styrelseledamot har fakturerat sitt styrelsearvode inklusive sociala avgifter via bolag.

5) Beloppen inkluderar korrigeringar av lön och pension tillhörande föregående år.

6) I beloppet ingår fakturerade arvoden inklusive avgifter via bolag om 2 028 TSEK.

År 2015	Grundlön	Styrelsearvode	Pension	Rörlig ersättning	Summa
<b>Styrelse</b>					
Lars Lannfelt, ordförande <sup>1)</sup>	648	–	139	–	787
Gösta Jonsson, ledamot <sup>2)</sup>	–	85	–	–	85
Pär Gellerfors, ledamot <sup>3)</sup>	1 620	–	333	–	1 953
Ivar Verner, ledamot <sup>4)</sup>	–	94	–	–	94
Hans Ekelund, ledamot <sup>4)</sup>	–	94	–	–	94
Mikael Smedeby, ledamot <sup>4)</sup>	–	112	–	–	112
<b>Summa styrelse</b>	<b>2 268</b>	<b>385</b>	<b>472</b>	<b>–</b>	<b>3 125</b>
<b>VD och ledande befattningshavare</b>					
VD Gunilla Osswald	1 756	–	588	–	2 344
Andra ledande befattningshavare, 5 st	4 187	–	389	–	4 576
<b>VD och ledande befattningshavare</b>	<b>5 943</b>	<b>–</b>	<b>977</b>	<b>–</b>	<b>6 920</b>
<b>Summa</b>	<b>8 211</b>	<b>385</b>	<b>1 449</b>	<b>–</b>	<b>10 045</b>

1) Lars Lannfelt, aktiv i bolaget och anställd till 40% tjänstgöringsgrad.

2) Gösta Jonsson lämnade styrelsen vid årsstämman i maj 2015.

3) Pär Gellerfors, aktiv i bolaget och anställd till 100% tjänstgöringsgrad.

4) Styrelseledamot har fakturerat sitt styrelsearvode inklusive sociala avgifter via bolag.

## Kommentarer till tabeller:

Koncernchef och VD Gunilla Osswald uppbär ersättning med 2 365 182 kronor i fast årslön och 35% därav i pensionsavsättning med pensionsålder 65 år. VD omfattas av den bonusplan som omfattar alla anställda, se nedan. Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och 6 månader från VD:s sida. Vid uppsägning från bolagets sida föreligger inte arbetsskyldighet under uppsägningstiden, men VD ska vara tillgänglig bolaget vid behov. I det fall VD ingår ny anställning föreligger avräkning av den nya lönen mot ersättningen från bolaget.

Per den 31 december 2016 består koncernens ledningsgrupp av 9 personer där VD och två styrelseledamöter ingår. Ledande befattningshavare förutom VD erhåller marknadsersättning samt individuellt förhandlade premier för tjänstepension alternativt premier enligt villkoren i bolagets pensionspolicy. Samtliga övriga anställda erhåller marknadsmässiga löner och premier avsätts till tjänstepension i enlighet med villkoren i bolagets pensionspolicy. Samtliga anställda har avtalsenliga ömsesidiga uppsägningstider på två eller tre månader alternativt enligt anställningstrygghetslagen. Avgångsvederlag tillämpas inte. Till styrelsens ledamöter som ej är anställda i bolaget har utgått arvode enligt årsstämmans beslut.

BioArctic har två belöningsprogram som omfattar samtliga tillsvidareanställda. Ett villkor för att få bonus är att den anställda ska ha varit anställd mer än sex månader vid den tidpunkt som det mål uppnås som ligger till grund för utbetalning av bonus. Målen är kopplade till uppnådda milstolpemål enligt det kliniska forskningsprogrammet för produkt BAN2401 för Alzheimers sjukdom samt BAN0805 för Parkinsons sjukdom. Potentiell bonus till den anställda uppgår till en månadslön. Bonusen är inte pensionsgrundande. För 2016 har, förutom rörlig ersättning till VD, rörliga ersättningar utgått med en till tre månadslöner. För 2015 utgick inga rörliga ersättningar.

	Koncernen	
	2016	2015
<b>Könsfördelning i styrelse och företagsledning</b>		
Antal styrelseledamöter	6	5
Varav kvinnor	1	0
Antal övriga befattningshavare inkl. VD	7	6
Varav kvinnor	2	2

**NOT 9** ERSÄTTNINGAR TILL REVISORERNA

	Koncernen	
	2016	2015
Grant Thornton Sweden AB		
- Revisionsuppdraget	156	225
- Skatterådgivning	48	-
- Övriga tjänster	184	29
<b>Summa</b>	<b>388</b>	<b>254</b>

**NOT 10** ÅTAGANDEN**Leasing**

Koncernen hyr kontorslokaler enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal där den kvarvarande leasingperioden är två år. Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Koncernen	
	2016	2015
Leasingavgifter lokaler	6 216	6 318
<b>Summa</b>	<b>6 216</b>	<b>6 318</b>
<b>Avtalade framtida leasingkostnader</b>		
Inom 1 år	6 390	6 321
Mellan 1 och 5 år	6 390	12 642
Mer än 5 år	-	-
<b>Summa</b>	<b>12 780</b>	<b>18 963</b>

**Vidareuthyrning**

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter som förväntas erhållas för ickeuppsägningsbara operationella leasingavtal för objekt som vidareuthyrs:

	Koncernen	
	2016	2015
<b>Avtalade framtida vidareuthyrning</b>		
Inom 1 år	1 972	2 098
Mellan 1 och 5 år	-	4 196
Mer än 5 år	-	-
<b>Summa</b>	<b>1 972</b>	<b>6 294</b>

**Övriga åtaganden**

Bolaget har enligt forsknings-samarbetsavtal ingått framtida åtaganden enligt nedan:

- ▲ BioArctic har åtagit sig att över kontraktstid bedriva forskningsverksamhet för att uppnå på förhand definierade milstolpar. BioArctics åtagande uppskattas till 418 MSEK enligt gällande bokslutskurs (2015: 0 MSEK). För åtagandet har forskotts betalning erhållits.
- ▲ BioArctic ska bekosta två forskningstjänster över kvarvarande kontraktstid med samarbetspartner fram till mars 2018.

**NOT 11** ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen	
	2016	2015
Reaförlust inventarier	-	-9
Valutakursförluster	-238	-65
<b>Summa</b>	<b>-238</b>	<b>-74</b>

**NOT 12** RESULTAT FRÅN ANDELAR I KONCERNBOLAG

	Koncernen	
	2016	2015
Återförda nedskrivningar	-	-
Försäljningar av aktier i dotterbolag	-	-11
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-11</b>

**NOT 13** FINANSIELLA INTÄKTER

	Koncernen	
	2016	2015
Ränteutätkter	8	232
Valutakursvinster	0	34
<b>Summa</b>	<b>8</b>	<b>266</b>

**NOT 14** FINANSIELLA KOSTNADER

	Koncernen	
	2016	2015
Räntekostnader	-5	-8
Valutakursförluster	-498	-300
<b>Summa</b>	<b>-503</b>	<b>-308</b>

**NOT 15** SKATT

	Koncernen	
	2016	2015
<b>Följande komponenter ingår i skattekostnaden:</b>		
Aktuell skatt	-12 441	-2 610
Justering av skatt tidigare år	-63	-
Uppskjuten skatt	-4 052	1 529
<b>Summa</b>	<b>-16 556</b>	<b>-1 081</b>

Skatten på koncernens resultat före skatt skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle framkommit vid vägd genomsnittlig skattesats gällande för resultaten i de konsoliderade bolagen enligt följande:

	Koncernen	
	2016	2015
<b>Redovisat resultat före skatt</b>	<b>74 136</b>	<b>4 791</b>
Skatt, gällande skattesats: 22%	-16 310	-1 054
Skatteeffekt av:		
Ej avdragsgilla kostnader	-183	-29
Ej skattepliktiga intäkter	0	11
Schablonintäkt periodiseringsfond	-	-9
<b>Redovisad skatt</b>	<b>-16 556</b>	<b>-1 081</b>

**NOT 16** RESULTAT PER AKTIE OCH AKTIEDATA

Resultat per aktie beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden.

	Koncernen	
	2016	2015
Resultat som är hänförligt moderbolagets aktieägare, TSEK	57 580	3 710
Resultat per aktie hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK <sup>1)</sup>	13,70	0,88
Föreslagen utdelning per aktie, SEK	Ingen	Ingen
Medelantal aktier, st <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999
Antal utestående aktier per balansdagen, st <sup>1)</sup>	4 203 999	4 203 999

1) Inga instrument finns som kan ge utspädningseffekt.

**NOT 17** FÖRBÄTTRINGSUTGIFTER ANNANS FASTIGHET

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 128	175
Inköp	85	1 953
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden</b>	<b>2 213</b>	<b>2 128</b>
Ingående avskrivningar	-448	-29
Årets avskrivningar	-490	-419
<b>Utgående ack. avskrivningar</b>	<b>-938</b>	<b>-448</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1 275</b>	<b>1 680</b>

**NOT 19** ANDELAR I KONCERNBOLAG

Direkt ägda bolag	Organisationsnummer	Säte	Kapitalandel, %	Bokfört värde 2016-12-31	Bokfört värde 2015-12-31
SpineMedical AB	559003-7080	Stockholm	100,0%	50	45
LPB Sweden AB	559035-9112	Stockholm	100,0%	50	50
				<b>100</b>	<b>95</b>

**NOT 20** ÖVRIGA FINANSIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Innehållen utländsk skatt	-	5 670
Deposition	2 675	2 675
<b>Summa</b>	<b>2 675</b>	<b>8 345</b>

**NOT 18** INVENTARIER OCH UTRUSTNING

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Ingående anskaffningsvärden	14 646	14 421
Inköp	2 881	338
Försäljningar/utrangeringar	-605	-113
<b>Utgående ack. anskaffningsvärden</b>	<b>16 922</b>	<b>14 646</b>
Ingående avskrivningar	-12 092	-11 059
Försäljningar/utrangeringar	605	84
Årets avskrivningar	-1 066	-1 117
<b>Utgående ack. avskrivningar</b>	<b>-12 553</b>	<b>-12 092</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>4 369</b>	<b>2 554</b>

**NOT 21** UPPSKJUTEN SKATT

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
<b>Uppskjutna skattefordringar</b>		
Temporära skillnader:		
- Materiella anläggningstillgångar	172	88
<b>Summa</b>	<b>172</b>	<b>88</b>
<b>Uppskjutna skatteskulder</b>		
Temporära skillnader:		
- Obeskattade reserver	4 136	-
<b>Summa</b>	<b>4 136</b>	<b>-</b>
<b>Bruttoförändring av uppskjutna skattefordringar</b>		
Vid årets början	88	5
Redovisning i resultaträkning	84	83
<b>Summa</b>	<b>172</b>	<b>88</b>
<b>Bruttoförändring av uppskjutna skatteskulder</b>		
Vid årets början	-	1 446
Redovisning i resultaträkning	-4 136	-1 446
<b>Summa</b>	<b>-4 136</b>	<b>-</b>



**NOT 22** KUNDFORDRINGAR

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Kundfordringar brutto	634	646
Reserv kundfordringar	-	-
<b>Summa</b>	<b>634</b>	<b>646</b>
<i>Åldersanalys förfallna ej reserverade kundfordringar</i>		
Förfallna 0-30 dagar	-	-
Förfallna 30-60 dagar	-	-
Förfallna > 60 dagar	-	-
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Inga befarade eller konstaterade kundförluster har bokförts. Kreditvärdigheten för kunder där utestående fordringar finns bedöms som god.

**NOT 23** ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Innehållen utländsk skatt <sup>1)</sup>	-	1 187
Mervärdesskatt	1 764	881
Skattekonto	0	0
<b>Summa</b>	<b>1 764</b>	<b>2 068</b>

1) Per 2016-12-31 redovisas innehållen utländsk skatt som en avgående post i skatteskulden. Jämförelseåret har inte omräknats då belopp har bedömts som ej väsentligt.

**NOT 26** AKTIEKAPITAL

Aktieslag	Antal aktier	Aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)	Antal röster per aktie	Antal röster totalt
A-aktie	3 199 999	80 000	0,025	10	31 999 990
B-aktie	1 004 000	25 100	0,025	1	1 004 000
<b>Summa</b>	<b>4 203 999</b>	<b>105 100</b>			<b>33 003 990</b>

**Aktiekapitalets utveckling**

År	Händelse	Antal nya aktier	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Totalt antal aktier	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiekapital, SEK
2000	Bolagets bildande	1 000	1 000		1 000	100 000	100 000
2002	Split 1000:1	999 000	1 000 000		1 000 000		
2002	Split 4:1	3 000 000	4 000 000		4 000 000		
2002	Omstämpling av A-aktier till B aktier		3 000 000	1 000 000	4 000 000		
2004	Nyemission	133 333	3 133 333	1 000 000	4 133 333	3 333	103 333
2005	Nyemission	66 666	3 199 999	1 000 000	4 199 999	1667	105 000
2011	Nyteckning genom optionsrätt	4 000	3 199 999	1 004 000	4 203 999	100	105 100
		<b>4 203 999</b>				<b>105 100</b>	

I övrigt hänvisas till specifikationen Koncernens förändring av eget kapital.

**NOT 24** FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	1 598	1 580
Övriga förutbetalda kostnader	2 959	319
<b>Summa</b>	<b>4 557</b>	<b>1 899</b>

**NOT 25** LIKVIDA MEDEL

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Kassa och bank	692 530	113 831
<b>Summa</b>	<b>692 530</b>	<b>113 831</b>

**NOT 27 FÖRSLAG TILL MODERBOLAGETS VINSTDISPOSITION**

Till årsstämman förfogande finns följande medel (SEK):

Balanserat resultat	2 116 901
Årets resultat	42 916 151
<b>Summa</b>	<b>45 033 052</b>

Styrelsen föreslår att vinstmedel disponeras enl följande: –

Balanseras i ny räkning	45 033 052
<b>Summa</b>	<b>45 033 052</b>

**NOT 28 SKATTESKULDER**

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Skatteskulder	12 524	1 122
Innehållen utländsk skatt <sup>1)</sup>	-5 607	-
<b>Summa</b>	<b>6 917</b>	<b>1 122</b>

<sup>1)</sup> Per 2015-12-31 redovisas innehållen utländsk skatt som en övrig fordran. Jämförelseåret har inte omräknats då belopp har bedömts som ej väsentligt.

**NOT 29 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
Upplupna personalkostnader	2 967	2 784
Övriga upplupna kostnader	5 204	789
Förutbetalda intäkter	608 813	8 187
Förutbetalda EU-bidrag	5 845	7 425
Förutbetalda hyresintäkter	507	529
<b>Summa</b>	<b>623 336</b>	<b>19 714</b>

**NOT 31 KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR FINANSIELLA TILLGÅNGAR OCH SKULDER****Beräkning av verkligt värde**

Koncernens finansiella tillgångar och skulder är i sin helhet hänförliga till betalningsmedel, kortfristiga fordringar och skulder (till exempel kundfordringar och leverantörsskulder). För

**NOT 30 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE**

	Koncernen	
	2016-12-31	2015-12-31
<b>Ställda säkerheter</b>		
Spärrade bankmedel	2 675	2 675
<b>Summa</b>	<b>2 675</b>	<b>2 675</b>

**Eventualförpliktelser**

BioArctic har identifierat eventualförpliktelser enligt nedan:

- ▲ BioArctic har enligt ingångna EU-forskningssamarbeten en återbetalningsskyldighet gentemot avtalspart i de fall projektet avbryts och erhållna förskott överstiger nedlagda kostnader. BioArctic har även en skyldighet att bekosta vårdbehov för patienter som ingår i dessa studier.
- ▲ Bolaget har inom ramen för erhållna svenska offentliga bidrag återbetalningsskyldighet om projektet avbryts, alternativt inte genomförs enligt riktlinjer, och de upparbetade projektkostnaderna inte uppgår till det som utbetalats.

Bolagets samtliga projekt löper enligt plan och bolaget har inga indikationer på att återbetalningsskyldighet eller andra förpliktelser skulle aktualiseras. Samma bedömning gjordes 2015.

**Klassificering av finansiella instrument koncernen – per värderingskategori**

	Låne- och kundfordringar	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
<b>2016-12-31</b>				
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Kundfordringar	634		634	634
Övriga kortfristiga fordringar	1 764		1 764	1 764
Likvida medel	692 530		692 530	692 530
<b>Summa</b>	<b>694 928</b>		<b>694 928</b>	<b>694 928</b>
<b>Finansiella skulder</b>				
Leverantörsskulder		11 736	11 736	11 736
Övriga kortfristiga skulder		1 091	1 091	1 091
<b>Summa</b>		<b>12 827</b>	<b>12 827</b>	<b>12 827</b>

**Not 2 forts**

	Låne- och kundfordringar	Övriga finansiella skulder	Summa redovisat värde	Verkligt värde
<b>2015-12-31</b>				
<b>Finansiella tillgångar</b>				
Kundfordringar	646		646	646
Övriga kortfristiga fordringar	2 068		2 068	2 068
Likvida medel	113 831		113 831	113 831
<b>Summa</b>	<b>116 545</b>		<b>116 545</b>	<b>116 545</b>
<b>Finansiella skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 155	1 155	1 155
Övriga kortfristiga skulder		835	835	835
<b>Summa</b>		<b>1 990</b>	<b>1 990</b>	<b>1 990</b>

**Koncernens förfallostruktur avseende odiskonterade kassaflöden för finansiella skulder**

	2017	2018	2019	2020	2021	>2022
Leverantörsskulder	11 736	-	-	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	1 091	-	-	-	-	-
<b>Summa</b>	<b>12 827</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

**NOT 32 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**

Den tidigare styrelseledamoten Mikael Smedeby är verksam som advokat och delägare i Advokatfirman Lindahl, som tillhandahåller löpande affärsjuridisk rådgivning till Bolaget mot marknadsmässig ersättning. Under 2015 uppgick Lindahls fakturerade arvoden till cirka 250 TSEK och under 2016 till cirka 934 TSEK.

Ingen av aktieägarna, styrelseledamöterna, ledande befattningshavare, revisor eller närstående har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i några affärstransaktioner med koncernen

som är eller var ovanlig till sin karaktär eller med avseende på villkoren. Koncernen har inte heller lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för någon av aktieägarna, styrelseledamöterna, ledande befattningshavare, revisor eller närstående till koncernen. Överenskommelse om tjänster med närstående sker på marknadsmässiga villkor. Inga transaktioner som väsentligen påverkat koncernens ställning och resultat har ägt rum mellan bolaget och närstående.

**NOT 33 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN**

- ▲ Kliniker i Estland och Norge har involverats i ryggmärgsstudien, SC0806, medan klinikerna i Danmark utgår.
- ▲ En femte patient med komplett ryggmärgsskada har behandlats med produkten SC0806, dvs. åtta av nio patienter (varav tre är kontrollpatienter) har inkluderats i studiens första panel.
- ▲ Godkänt patent i USA för andra generationens läkemedelskandidat (BAN2401 "Backup") för Alzheimers sjukdom.

- ▲ BioArctic har erhållit ett anslag om 0,2 MSEK från Vinnova/Medtech4Health för Quality Management System-arbete.
- ▲ BioArctic har tilldelats ett anslag om 0,5 MSEK från Vinnova för forskningsprojektet "Commercial potential of antibody-based PET imaging".

**NOT 34 UPPGIFT OM INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM SAMMA KONCERN, M.M.**

Inga inköp eller försäljningar har skett inom koncernen.

**NOT 35 DEFINITION OCH AVSTÄMNING NYCKELTAL****Nyckeltalsdefinitioner**

*Resultat per aktie* Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier.  
*Soliditet* Eget kapital i relation till balansomslutningen.

**Avstämning nyckeltal**

Koncernen, MSEK	2016	2015	2014	2013	2012
<b>Resultat per aktie</b>					
Årets resultat	58	4	7	9	-1
Antal aktie	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999	4 203 999
Resultat per aktie, SEK	13,70	0,88	1,61	2,19	-0,13
<b>Soliditet</b>					
Eget kapital	61	108	105	98	85
Balansomslutning	708	131	154	185	106
<b>Soliditet, %</b>	<b>9%</b>	<b>83%</b>	<b>68%</b>	<b>53%</b>	<b>8%</b>

## Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information

### Revisors rapport avseende omarbetade finansiella rapporter över historisk finansiell information

Till styrelsen i BioArctic AB (publ), org.nr 556601-2679

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för BioArctic AB (publ) på s. F-19-F-33, som omfattar koncernens balansräkningar per den 31 december 2016 och 31 december 2015 och koncernens resultaträkningar, kassaflödesanalyser och redogörelser för förändringar i eget kapital för dessa år samt en beskrivning av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar.

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

#### Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Vi är oberoende i förhållande till BioArctic AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt* innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller fel. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som underlag för vårt uttalande.

**Uttalande**

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av BioArctic AB (publ) koncernens ställning per den 31 december 2016 och 31 december 2015 och koncernens resultat, redogörelse för förändringar i eget kapital och kassaflöde för dessa år.

Stockholm den 27 september 2017  
Grant Thornton Sweden AB

Mia Rutenius  
Auktoriserad revisor

Rutger Nordström  
Auktoriserad revisor



# Ordlista och definitioner

<b>ADCOMS</b>	Alzheimer's Disease Composite Score – En kognitionsskala som består av delar från tre olika skalor
<b>Alfa-synuklein (a-synuklein)</b>	Ett protein som finns i nervsystemet, och som vid Parkinsons sjukdom finns i Lewykroppar i vissa strukturer i hjärnan
<b>Amyloid-beta (Ab)</b>	En 40–42 aminosyror lång peptid, som klyvs ut från moderproteinet APP, amyloid prekursor protein. Aβ är den huvudsakliga beståndsdel i plack som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter
<b>Antikropp</b>	Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen
<b>ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormality-Edema)</b>	Amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) är onormala förändringar som ses vid neuroimaging av patienter med Alzheimers sjukdom i samband med immun-terapi mot Aβ. ARIA-E består av cerebralt ödem, en svullnad i hjärnan på grund av ökat läckage av vätska från blodkärl in i hjärnan. Biverkan är relativt lindrig
<b>Arktiska mutationen</b>	En mutation i amyloid prekursor proteinet (APP) som leder till en ökning av oligomerer/protofibriller av Aβ. Individer med den arktiska mutationen utvecklar Alzheimers sjukdom i tidig ålder. Den arktiska mutationen upptäcktes av professor Lars Lannfelts forskargrupp och har givit namn till Bolaget
<b>Axon</b>	Nervtråd eller nervfiber som är utskott från nervceller (neuroner)
<b>BACE1-hämmare</b>	Ett alternativ till passiv immunterapi som bygger på enzymhämmare som minskar produktionen av Aβ som en möjlig framtida behandling av Alzheimers sjukdom
<b>Bayesiansk studie</b>	En studie där insamlad data kombineras med kända fakta till en samlad slutledning
<b>Best-in-class</b>	Produkt vars egenskaper/verkningsmekanismer är mest effektiva för viss sjukdoms-behandling och som således är den främsta i sitt slag på marknaden
<b>Biomarkör</b>	En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd
<b>Biosimilar</b>	Ett biologiskt läkemedel som liknar ett redan godkänt referensläkemedel, men som inte är identiskt med referensläkemedlet
<b>Blod-hjärnbarriär</b>	En fysiologisk mekanism där sammanfogade kapillärväggar i hjärnans blodkärl reglerar ämnesutbytet mellan blod och hjärnvävnad, avsett att skydda hjärnan mot virus och andra skadliga ämnen
<b>Centrala nervsystemet</b>	Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen
<b>Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO)</b>	Samlingsord för bolag som är verksamma inom utvecklings- och tillverknings-tjänster inom läkemedelsframtagning
<b>Contract Research Organisation (CRO)</b>	Samlingsord för tjänstebolag som är verksamma inom uppdragsforskning och service inom läkemedelsutveckling
<b>Cornerstone Investors</b>	HBM Healthcare Investments (Cayman) Limited, Handelsbanken Fonder AB, Andra AP-fonden, Tredje AP-fonden och John Wattin/Inbox Capital.
<b>Erbjudandet</b>	Erbjudandet till allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och utomlands att teckna nyemitterade B-aktier och förvärva befintliga B-aktier i BioArctic AB
<b>European Medicines Agency (EMA)</b>	Den europeiska läkemedelsmyndigheten
<b>First-in-class</b>	Produkt med nya och unika egenskaper/verkningsmekanismer för viss sjukdoms-behandling och som således är den första i sitt slag på marknaden
<b>Food and Drug administration (FDA)</b>	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten

<b>Fosforlyering</b>	En fosfatgrupp fastnar på en aminosyra i ett protein
<b>Forskningsfas</b>	Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekylära sjukdomsmekanismerna
<b>Generika</b>	Läkemedelskopia som innehåller samma verksamma substanser och har effekt som originalläkemedlet
<b>God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP)</b>	Ett kvalitetssystem som är avsett att säkerställa att vissa typer av produkter, till exempel läkemedel och medicintekniska produkter, tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås
<b>Hippocampus</b>	Del av hjärnan som är viktig för bland annat konsolidering av korttidsminne till långtidsminne samt för den rumsliga orienteringsförmågan.
<b>Humaniserad antikropp</b>	Vanligen en musantikropp där sekvensen ändrats så att den liknar en human antikropp
<b>Huvudägarna</b>	Demban AB och Ackelsta AB
<b>In vitro</b>	Biologisk process som sker utanför organismer, i provrör eller cellkulturer
<b>In vivo</b>	Biologisk process som sker i djur eller människa
<b>Kliniska studier</b>	Läkemedelsprövning som utförs på människor
<b>Koden</b>	Svensk kod för bolagsstyrning
<b>Komplett ryggmärgsskada</b>	En komplett skada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar
<b>Konceptvalideringsstudier (Proof-of-concept)</b>	Proof-of-concept-studier genomförs för att ge stöd åt dosval och administrationsväg i påföljande kliniska studier
<b>Ligand</b>	Molekyl som binder till önskat mål i kroppen
<b>Läkemedelskandidat</b>	Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande
<b>Medicinteknisk produkt för implantation</b>	En medicinteknisk produkt som är avsedd att helt eller delvis införas, kirurgiskt eller medicinskt, i människokroppen, eller genom en medicinsk åtgärd i en kroppsöppning, och som är avsedd att förbli där efter åtgärden
<b>MCI, Mild Cognitive Impairment</b>	Patienten uppvisar lindriga försämringar av minne och övriga kognitiva förmågor, på svenska lindrig kognitiv störning
<b>Milstolpsersättning</b>	Ekonomisk ersättning som erhålls inom ramen för ett projekt eller samarbetsavtal när ett visst specificerat mål har uppnåtts
<b>Mikrotubulus</b>	Även kallade cellskelett – små rör som återfinns i celler
<b>Monoklonal antikropp</b>	En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika
<b>Monomer</b>	Monomer är inom kemin utgångsmolekylen vid polymerisation. Monomererna sammanfogas till långa molekyllängder genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet
<b>Neurodegenerativa sjukdomar</b>	Sjukdom där nervsystemet förtvinar
<b>Oligomer/protofibrill</b>	En molekyllängd som består av flera monomerer som slagit sig samman
<b>Patogener</b>	Sjukdomsalstrande eller giftiga ämnen eller organismer
<b>Peptid</b>	En molekyl som består av aminosyror som sitter ihop till en kort kedja
<b>PET</b>	Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin
<b>Placebo</b>	Overksam substans som ges i samma formulering som aktiv substans till en kontrollgrupp patienter
<b>Prekliniska studier</b>	Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor
<b>Prodromal</b>	Förstadium, ofta i kliniska sammanhang innan sjukdomen är utvecklad
<b>Produktkandidat</b>	En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande
<b>Sjukdomsmodifierande behandling</b>	Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt

<b>Sponsor</b>	Den person, det företag eller den institution eller organisation som ansvarar för att initiera, organisera eller finansiera en klinisk prövning
<b>Supernatant</b>	Vanlig klar vätska som uppstår vid centrifugering
<b>Svenska mutationen</b>	Mutation i amyloid prekursor proteinet som leder till ökad produktion av A $\beta$ och tidig utveckling av Alzheimers sjukdom. Upptäcktes hos en familj i Sverige 1992 av professor Lars Lannfelt och hans medarbetare
<b>Systematrofi</b>	Celldöd för förtvining av system, till exempel hjärnvävnad
<b>Särläkemedel (Orphan Drug)</b>	Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar
<b>Tau</b>	Ett protein som förändras i hjärnan vid Alzheimers sjukdom, men också vid flera andra sjukdomar

# Litteraturlista och referenser

## LITTERATUR:

Basun, H., Skog, M., Wahlund, L., Wijk, H., Boken om Demenssjukdomar, Liber förlag 2013 sidan 12 – 13; Läkemedelsboken, 2014 års utgåva, Läkemedelsverket

## VETENSKAPLIGA ARTIKLAR:

- Anderson et al., *J Neurotrauma*. 2017 Mar 21. doi: 10.1089/neu.2016.4895.
- Basun, H., N. Bogdanovic, M. Ingelsson, O. Almkvist, J. Naslund, K. Axelman, T. D. Bird, D. Nochlin, G. D. Schellenberg, L. O. Wahlund, and L. Lannfelt. 2008. 'Clinical and neuropathological features of the arctic APP gene mutation causing early-onset Alzheimer disease', *Arch Neurol*, 65: 499–505.
- Burre, J., M. Sharma, T. Tsetsenis, V. Buchman, M. R. Etherton, and T. C. Sudhof. 2010. 'Alpha-synuclein promotes SNARE-complex assembly in vivo and in vitro', *Science*, 329: 1663–7.
- Conway, K. A., S. J. Lee, J. C. Rochet, T. T. Ding, R. E. Williamson, and P. T. Lansbury, Jr. 2000. 'Acceleration of oligomerization, not fibrillization, is a shared property of both alpha-synuclein mutations linked to early-onset Parkinson's disease: implications for pathogenesis and therapy', *Proc Natl Acad Sci U S A*, 97: 571–6.
- Dickson, D. W., H. A. Crystal, C. Bevona, W. Honer, I. Vincent, and P. Davies. 1995. 'Correlations of synaptic and pathological markers with cognition of the elderly', *Neurobiol Aging*, 16: 285–98; discussion 98–304.
- Glenner, G. G., and C. W. Wong. 1984. 'Alzheimer's disease: initial report of the purification and characterization of a novel cerebrovascular amyloid protein', *Biochem Biophys Res Commun*, 120: 885–90.
- Hartley, D. M., D. M. Walsh, C. P. Ye, T. Diehl, S. Vasquez, P. M. Vassilev, D. B. Teplow, and D. J. Selkoe. 1999. 'Protofibrillar intermediates of amyloid beta-protein induce acute electrophysiological changes and progressive neurotoxicity in cortical neurons', *J Neurosci*, 19: 8876–84.
- Houlden, H., and A. B. Singleton. 2012. 'The genetics and neuropathology of Parkinson's disease', *Acta Neuropathol*, 124: 325–38.
- Hultqvist, G., S. Syvänen, X. T. Fang, L. Lannfelt, and D. Sehlin. 2017. 'Bivalent brain shuttle increases antibody uptake by monovalent binding to the transferrin receptor', *Theranostics*, 7: 308–18.
- Ingelsson, M. 2016. 'Alpha-synuclein oligomers-neurotoxic molecules in Parkinson's disease and other Lewy body disorders', *Front Neurosci*, 10: 408.
- Ivanioiu, A., J. Pariente, K. Booth, K. Lobello, G. Luscan, L. Hua, P. Lucas, S. Styren, L. Yang, D. Li, R. S. Black, H. R. Brashear, and T. McRae. 2016. 'Long-term safety and tolerability of bapineuzumab in patients with Alzheimer's disease in two phase 3 extension studies', *Alzheimers Res Ther*, 8: 24.
- Jakes, R., M. G. Spillantini, and M. Goedert. 1994. 'Identification of two distinct synucleins from human brain', *FEBS Lett*, 345: 27–32.
- Johansson, A. S., F. Berglind-Dehlin, G. Karlsson, K. Edwards, P. Gellerfors, and L. Lannfelt. 2006. 'Physicochemical characterization of the Alzheimer's disease-related peptides A beta 1–42Arctic and A beta 1–42wt', *FEBS J*, 273: 2618–30.
- Johnson, S. J., Diener, M. D., Kaltenboeck, A., Birnbaum, H. G. and Siderowf, A. D. 2013, An economic model of Parkinson's disease: Implications for slowing progression in the United States. *Mov Disord.*, 28: 319–326. doi:10.1002/mds.25328
- Kowal, S. L., Dall, T. M., Chakrabarti, R., Storm, M. V. and Jain, A. 2013, The current and projected economic burden of Parkinson's disease in the United States. *Mov Disord*, 28: 311–318. doi:10.1002/mds.25292
- Lannfelt, L., C. Möller, H. Basun, G. Osswald, D. Sehlin, A. Satlin, V. Logovinsky, and P. Gellerfors. 2014. 'Perspectives on future Alzheimer therapies: amyloid-beta protofibrils – a new target for immunotherapy with BAN2401 in Alzheimer's disease', *Alzheimers Res Ther*, 6: 16.
- Li, J. Y., E. Englund, J. L. Holton, D. Soulet, P. Hagell, A. J. Lees, T. Lashley, N. P. Quinn, S. Rehncrona, A. Bjorklund, H. Widner, T. Revesz, O. Lindvall, and P. Brundin. 2008. 'Lewy bodies in grafted neurons in subjects with Parkinson's disease suggest host-to-graft disease propagation', *Nat Med*, 14: 501–3.
- Logovinsky, V., A. Satlin, R. Lai, C. Swanson, J. Kaplow, G. Osswald, H. Basun, and L. Lannfelt. 2016. 'Safety and tolerability of BAN2401—a clinical study in Alzheimer's disease with a protofibril selective Abeta antibody', *Alzheimers Res Ther*, 8: 14.
- Lord, A., H. Englund, L. Söderberg, S. Tucker, F. Clausen, L. Hillered, M. Gordon, D. Morgan, L. Lannfelt, F. E. Pettersson, and L. N. Nilsson. 2009. 'Amyloid-beta protofibril levels correlate with spatial learning in Arctic Alzheimer's disease transgenic mice', *FEBS J*, 276: 995–1006.
- Magnusson, K., D. Sehlin, S. Syvänen, M. M. Svedberg, O. Philipson, L. Söderberg, K. Tegerstedt, M. Holmquist, P. Gellerfors, V. Tolmachev, G. Antoni, L. Lannfelt, H. Hall, and L. N. Nilsson. 2013. 'Specific uptake of an amyloid-beta protofibril-binding antibody-tracer in AbetaPP transgenic mouse brain', *J Alzheimers Dis*, 37: 29–40.
- Masters, CL., Multhaup, G., Simms, G., Pottgiesser, J., Martins, RN., Beyreuther, K. Neuronal origin of a cerebral amyloid: neurofibrillary tangles of Alzheimer's disease contain the same protein as the amyloid of plaque cores and blood vessels', *EMBO J*, 4: 2757–63.

- Mullan, M., F. Crawford, K. Axelman, H. Houlden, L. Lilius, B. Winblad, and L. Lannfelt. 1992. 'A pathogenic mutation for probable Alzheimer's disease in the APP gene at the N-terminus of beta-amyloid', *Nat Genet*, 1: 345–7.
- Naslund, J., V. Haroutunian, R. Mohs, K. L. Davis, P. Davies, P. Greengard, and J. D. Buxbaum. 2000. 'Correlation between elevated levels of amyloid beta-peptide in the brain and cognitive decline', *JAMA*, 283: 1571–7.
- Nilsberth, C., A. Westlind-Danielsson, C. B. Eckman, M. M. Condron, K. Axelman, C. Forsell, C. Stenh, J. Luthman, D. B. Teplow, S. G. Younkin, J. Naslund, and L. Lannfelt. 2001. 'The 'Arctic' APP mutation (E693G) causes Alzheimer's disease by enhanced Abeta protofibril formation', *Nat Neurosci*, 4: 887–93.
- Okello, A., J. Koivunen, P. Edison, H. A. Archer, F. E. Turkheimer, K. Nagren, R. Bullock, Z. Walker, A. Kennedy, N. C. Fox, M. N. Rossor, J. O. Rinne, and D. J. Brooks. 2009. 'Conversion of amyloid positive and negative MCI to AD over 3 years: an 11C-PIB PET study', *Neurology*, 73: 754–60.
- Paranjape, G. S., S. E. Terrill, L. K. Gouwens, B. M. Ruck, and M. R. Nichols. 2013. 'Amyloid-beta (1–42) protofibrils formed in modified artificial cerebrospinal fluid bind and activate microglia', *J Neuroimmune Pharmacol*, 8: 312–22.
- Pike, C. J., A. J. Walencewicz, C. G. Glabe, and C. W. Cotman. 1991. 'Aggregation-related toxicity of synthetic beta-amyloid protein in hippocampal cultures', *Eur J Pharmacol*, 207: 367–8.
- Sahlin, C., A. Lord, K. Magnusson, H. Englund, C. G. Almeida, P. Greengard, F. Nyberg, G. K. Gouras, L. Lannfelt, and L. N. Nilsson. 2007. 'The Arctic Alzheimer mutation favors intracellular amyloid-beta production by making amyloid precursor protein less available to alpha-secretase', *J Neurochem*, 101: 854–62.
- Schenk, D., R. Barbour, W. Dunn, G. Gordon, H. Grajeda, T. Guido, K. Hu, J. Huang, K. Johnson-Wood, K. Khan, D. Kholodenko, M. Lee, Z. Liao, I. Lieberburg, R. Motter, L. Mutter, F. Soriano, G. Shopp, N. Vasquez, C. Vandeventer, S. Walker, M. Wogulis, T. Yednock, D. Games, and P. Seubert. 1999. 'Immunization with amyloid-beta attenuates Alzheimer-disease-like pathology in the PDAPP mouse', *Nature*, 400: 173–7.
- Selkoe, D. J., and J. Hardy. 2016. 'The amyloid hypothesis of Alzheimer's disease at 25 years', *EMBO Mol Med*, 8: 595–608.
- Sevigny, J., P. Chiao, T. Bussiere, P. H. Weinreb, L. Williams, M. Maier, R. Dunstan, S. Salloway, T. Chen, Y. Ling, J. O'Gorman, F. Qian, M. Arastu, M. Li, S. Collate, M. S. Brennan, O. Quintero-Monzon, R. H. Scannevin, H. M. Arnold, T. Engber, K. Rhodes, J. Ferrero, Y. Hang, A. Mikulskis, J. Grimm, C. Hock, R. M. Nitsch, and A. Sandrock. 2016. 'The antibody aducanumab reduces Abeta plaques in Alzheimer's disease', *Nature*, 537: 50–6.
- Sterner, R. M., P. Y. Takahashi, and A. C. Yu Ballard. 2016. 'Active vaccines for Alzheimer disease treatment', *J Am Med Dir Assoc*, 17: 862 e11–5.
- Tabakow et al., *Cell Transplantation* 2014;23:1631–1655.
- Terry, R. D., E. Masliah, D. P. Salmon, N. Butters, R. DeTeresa, R. Hill, L. A. Hansen, and R. Katzman. 1991. 'Physical basis of cognitive alterations in Alzheimer's disease: synapse loss is the major correlate of cognitive impairment', *Ann Neurol*, 30: 572–80.
- Tucker, S., C. Möller, K. Tegerstedt, A. Lord, H. Laudon, J. Sjö Dahl, L. Söderberg, E. Spens, C. Sahlin, E. R. Waara, A. Satlin, P. Gellerfors, G. Osswald, and L. Lannfelt. 2015. 'The murine version of BAN2401 (mAb158) selectively reduces amyloid-beta protofibrils in brain and cerebrospinal fluid of tg-ArcSwe mice', *J Alzheimers Dis*, 43: 575–88.
- Walsh, D. M., A. Lomakin, G. B. Benedek, M. M. Condron, and D. B. Teplow. 1997. 'Amyloid beta-protein fibrillogenesis. Detection of a protofibrillar intermediate', *J Biol Chem*, 272: 22364–72.
- Walsh, D. M., D. M. Hartley, Y. Kusumoto, Y. Fezoui, M. M. Condron, A. Lomakin, G. B. Benedek, D. J. Selkoe, and D. B. Teplow. 1999. 'Amyloid beta-protein fibrillogenesis. Structure and biological activity of protofibrillar intermediates', *J Biol Chem*, 274: 25945–52.

**RAPPORTER:**

World Alzheimer Report, Alzheimer's Disease International, 2015.

Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, Datamonitor, 2010.

Annual Statistics report 2015, NSCISC National Spinal Cord Injury Statistical Center, 2015.

EpiCast Report, Alzheimer's disease – Epidemiology Forecast to 2023, reference code GDHCER010-15, GlobalData, 2015.

EpiCast Report, Parkinson's disease – Epidemiology Forecast to 2023, reference code GDHCER043-13, GlobalData, 2013.



# Adresser

**BIOARCTIC AB**

Warfvinges väg 35  
112 51 Stockholm  
Telefon: 08-695 69 30  
bioarctic.se

**Global Coordinator och Joint Bookrunner****Carnegie Investment Bank AB (publ)**

103 38 Stockholm  
Telefon: 08-5886 88 00  
carnegie.se

**Joint Bookrunner****DNB Markets, en del av DNB Bank ASA Filial Sverige**

105 88 Stockholm  
Telefon: 08-473 41 00  
dnb.se

**Legal rådgivare till Bolaget avseende svensk rätt****Advokatfirman Lindahl KB**

Box 1203  
751 42 Uppsala  
Telefon: 018-16 18 50  
lindahl.se

**Legal rådgivare till Joint Bookrunners  
avseende svensk och amerikansk rätt****Baker & McKenzie Advokatbyrå KB**

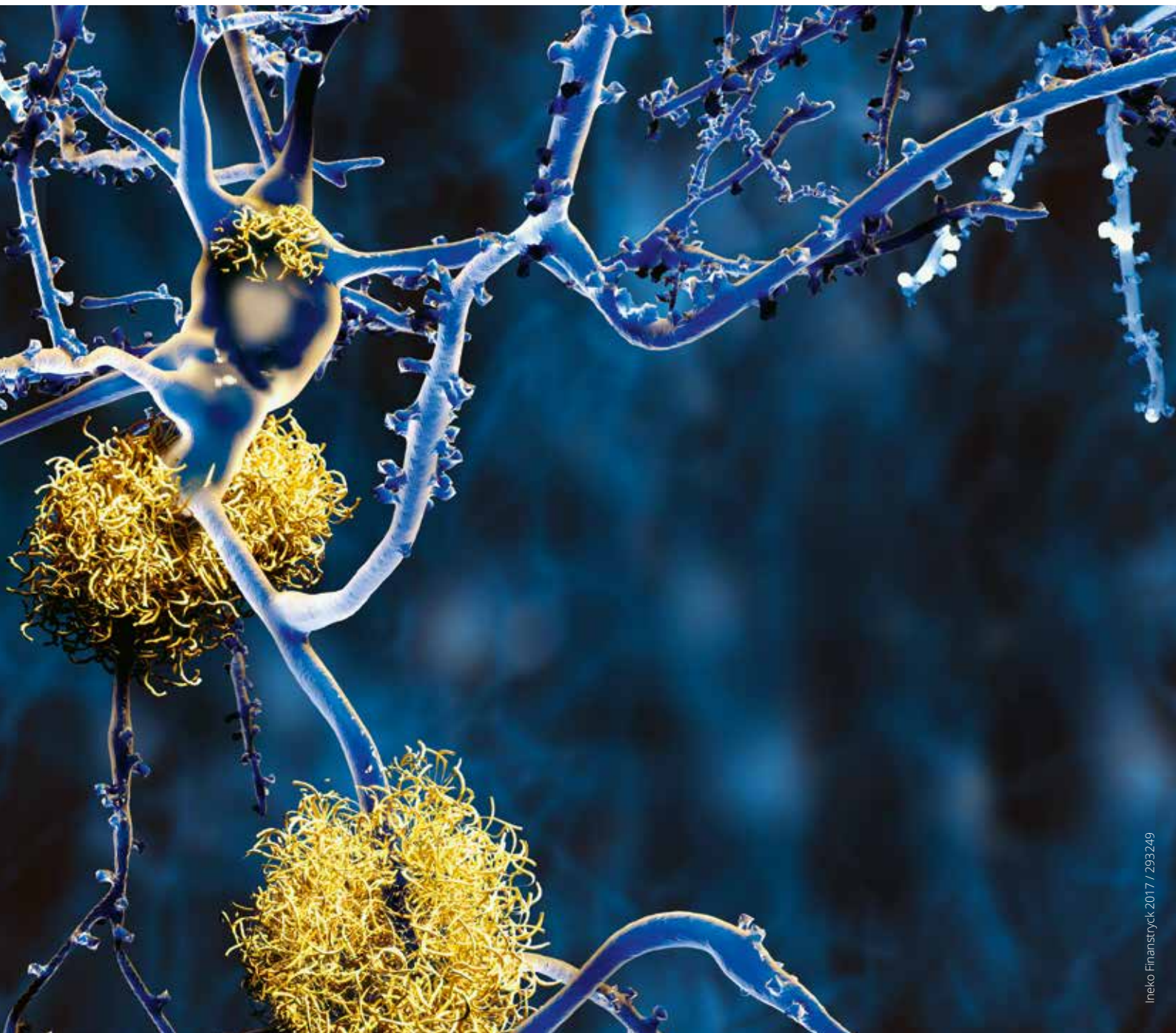
Box 180  
101 23 Stockholm  
Telefon: 08-566 177 00  
bakermckenzie.com

**Baker & McKenzie LLP**

100 New Bridge Street  
London EC4V 6JA  
United Kingdom  
bakermckenzie.com

**Bolagets revisor****Grant Thornton Sweden AB**

Box 7623  
103 94 Stockholm  
Telefon: 08-563 070 00  
grantthornton.se



**BioArctic AB**  
Warfvinges väg 35, 112 51 Stockholm  
Telefon: 08-695 69 30  
bioarctic.se