

## Bokslutskommuniké januari – december 2017



### Innehåll

Januari – december 2017	2
Finansiell sammanställning	2
Om BioArctic	3
VD:s ord	4
Projektportfölj	5
Kommentarer till rapporten	7
Övriga upplysningar	8
Finansiella rapporter	10
Noter	13
Koncernens kvartalsdata	15
Härledning av nyckeltal	15
Ordlista och definitioner	17

### Finansiell kalender

Delårsrapport jan – mar, 26 apr 2018
Årsredovisning 2017, vecka 17, 2018
Årsstämma 2018, 15 maj 2018
Delårsrapport jan – jun, 23 aug 2018
Delårsrapport jan – sep, 8 nov 2018

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.

## Lyckad börsintroduktion och fortsatt positivt resultat för BioArctic

### Oktober – december 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 51,0 MSEK (94,4)
- Rörelseresultatet uppgick till 14,7 MSEK (97,3)
- Periodens resultat uppgick till 11,8 MSEK (75,0)
- Resultat per aktie uppgick till 0,16 SEK (1,19)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -45,7 MSEK (705,6)

### Januari – december 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 140,7 MSEK (105,6)
- Rörelseresultatet uppgick till 19,3 MSEK (74,6)
- Periodens resultat uppgick till 15,2 MSEK (57,6)
- Resultat per aktie uppgick till 0,22 SEK (0,91)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -135,3 MSEK (675,1)

### Väsentliga händelser under oktober - december 2017

- BioArctic noterades på Nasdaq Stockholm Mid Cap och handeln med bolagets B-aktie inleddes den 12 oktober
- BioArctic meddelade att Fas 2b studien med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom fortsätter mot slutlig analys efter 18 månaders behandling. Effektkriterierna vid 12 månaders interimsanalys av ADCOMS (primary endpoint) uppfylldes inte. Studien kommer att förbli blindad till avslutad studie enligt studieprotokollet
- Patent i Europa för BioArctics läkemedelskandidat BAN0805 för Parkinsons sjukdom beviljades
- Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2017

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- BioArctic fick patentskydd i USA för en metod med en medicinteknisk produkt, vilken är en av komponenterna i produktkandidaten SC0806, för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada

## Finansiell sammanställning

MSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Nettoomsättning	51,0	94,4	140,7	105,6
Övriga intäkter	10,4	32,6	19,0	39,1
Rörelseresultat	14,7	97,3	19,3	74,6
Periodens resultat	11,8	75,0	15,2	57,6
Resultat per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	0,16	1,19	0,22	0,91
Eget kapital per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	7,22	0,96	7,22	0,96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-45,7	705,6	-135,3	675,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	-0,60	11,19	-1,99	10,71
Soliditet, %	55,8%	8,6%	55,8%	8,6%
Avkastning på eget kapital, %	3,4%	98,9%	4,3%	68,1%
Antal utestående aktier, st	88 059 985	4 203 999	88 059 985	4 203 999

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädnings effekt.

<sup>2</sup> Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017.

## Kontakt

För ytterligare information vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, VD, [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se), tel 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, [jan.mattsson@bioarctic.se](mailto:jan.mattsson@bioarctic.se), tel 070 352 27 72

## Presentation

BioArctic bjuder in till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) för investerare, analytiker och media idag den 20 februari kl 9:30 – 10:30 (CET).

VD Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar bokslutskommunikén samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q4-2017>

Telefonnummer från:

Sverige: + 46 (0)8 566 426 62

Belgien: + 32 240 406 35

Nederländerna: + 31 207 168 416

Norge: + 47 235 002 53

Schweiz: + 41 225 675 548

Storbritannien: + 44 203 008 9811

Tyskland: + 49 692 222 290 46

USA: + 1 855 831 5946

## Om BioArctic

BioArctic AB (publ) är ett forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en behandling för komplett ryggmärgsskada. Bolaget fokuserar på nya typer av 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 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 och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Hittills har utbetalats cirka 47 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 och därutöver royaltybetalningar varav hittills har utbetalts 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. För information om projekten se avsnittet Projektportfölj. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ticker: BIOA B).

## VD:s ord

### Ett strategiskt år som stakar ut vägen framåt

BioArctics viktigaste uppgift är att förbättra livskvaliteten för patienter med sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet. Under det gångna året, i samband med förberedelserna inför börsintroduktionen, har vi bland annat ytterligare utvecklat bolagets strategi. Detta för att vi fullt ut ska kunna ta tillvara de möjligheter och hantera de utmaningar som väntar oss framgent. BioArctic står idag väl rustat för att driva våra projekt vidare mot ytterligare framgångsrika samarbeten och fortsatt tillväxt.

Börsintroduktionen den 12 oktober på Nasdaq Stockholm Mid Cap fick en hel del positiv uppmärksamhet i media. Sedan dess har ett intensivt arbete fortsatt med syftet att öka kunskapen om och intresset för BioArctic externt. Tillsammans med kollegor har jag träffat ett flertal investerare och deltagit i life science event både i Sverige, övriga Europa och USA. Det är glädjande och inspirerande att möta det fortsatta stora intresset för BioArctic även efter börsnoteringsprocessen.

Bland BioArctics fem projekt för behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom ligger BAN2401, i samarbete med Eisai, längst fram. Den 21 december meddelade BioArctic att Fas 2b-studien med BAN2401 (studie 201) i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom fortsätter mot final analys efter 18 månaders behandling. Antikroppen BAN2401, som selektivt binder amyloid-beta protofibriller, uppfyllde inte ADCOMS effektkriterierna (primary endpoint) vid 12 månaders interimsanalys baserad på en innovativ Bayesiansk design med höga krav för att passera effektkriterierna. Enligt ett förutbestämt studieprotokoll kommer prövningen fortsätta till avslutad studie och förbli blindad. 18 månader anses vara en mer relevant behandlingsperiod för att uppvisa en klinisk effekt av ett sjukdomsmodifierande läkemedel för Alzheimers sjukdom. Vi ser fram

emot de fullständiga resultaten vid avslutad studie efter 18 månaders behandling, vilka förväntas bli tillgängliga under andra halvåret av 2018.

Forskningsarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom är mycket intensivt och har inneburit att BioArctic har fått fler medarbetare, utökade resurser och möjlighet att driva BAN0805-projektet betydligt snabbare mot framtida kliniska studier. BioArctic har sedan bolaget grundades 2003 en robust patentstrategi. Under perioden beviljades patent i Europa för bolagets produktkandidat BAN0805 för Parkinsons sjukdom.

Bolagets behandling för komplett ryggmärgsskada, SC0806, genomgår kliniska prövningar i Fas 1/2 på specialistkliniker i Sverige och arbetet pågår för att inkludera kliniker i Finland, Estland och Norge. Idag finns ingen effektiv behandling för dessa patienter. Vi ser fram emot fortsatt arbete med våra viktiga aktiviteter inom detta behandlingsområde.

När jag ser tillbaka på året som har gått är jag stolt över att så mycket kan hända på så kort tid. Under 2017 tog vi det viktiga strategiska steget och genomförde en lyckad börsintroduktion - den största inom biotech sektorn i Sverige sedan år 2000. Samtidigt fortsatte vi att driva bolagets projekt inom tre behandlingsområden, alla med stora medicinska behov, väl i linje med våra mål. Avslutningsvis vill jag tacka alla investerare för förtroendet, samarbetspartners och alla medarbetare på BioArctic som har bidragit till ett framgångsrikt 2017.



Gunilla Osswald  
VD och koncernchef, BioArctic AB

## Projektportfölj

### Preklinisk och klinisk forskning:

	PRODUKTKANDIDAT	INDIKATION	PARTNER	FORSKNING	PREKLINISK	FAS 1	FAS 2	FAS 3
NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR	BAN2401 (anti-A $\beta$ antikropp)	Alzheimers sjukdom	Eisai Biogen <sup>1)</sup>	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1, Phase 2]				
	BAN2401 (anti-A $\beta$ antikropp)	Downs syndrom <sup>2)</sup> Traumatisk hjärnskada	—	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1]				
	BAN2401 "back-up" (anti-A $\beta$ antibody)	Alzheimers sjukdom	Eisai	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1]				
	AE1501 (ej utlämnad)	Alzheimers sjukdom	Eisai	[Progress bar: Research, Preclinical]				
	AD1502 (ej utlämnad)	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar: Research, Preclinical]				
	AD1503 (ej utlämnad)	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar: Research, Preclinical]				
	BAN0805 (anti-alfa-synuklein antikropp)	Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1]				
DIAGNOSTIK & TEKNOLOGI	Biomarkörer och diagnostik (A $\beta$ )	Alzheimers sjukdom	—	[Progress bar: Research, Preclinical]				
	Biomarkörer och diagnostik (alfa-synuklein)	Parkinsons sjukdom	abbvie	[Progress bar: Research, Preclinical]				
	BBB-teknologi (blod-hjärnbarriären)	Flera applikationsområden	—	[Progress bar: Research, Preclinical]				
RYGG- MÄRG	SC0806 (FGF1/medicinteknisk produkt)	Komplett ryggmärgsskada	—	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1]				

<sup>1)</sup> Partner med Eisai avseende BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 sedan 2014

<sup>2)</sup> Downs syndrom med demens och kognitiv störning

Projektportföljen per den 31 december 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. BioArctics sjukdomsmodifierande behandlingsstrategi är att eliminera giftiga aggregerade former av amyloid-beta (oligomerer/protofibriller) i hjärnan med hjälp av bolagets selektiva

antikroppar.

Målsättningen är att öka behandlingseffekten utan att öka risken för biverkningar.

#### BAN2401

**Alzheimers sjukdom:** BAN2401 är en sjukdomsmodifierande läkemedelskandidat (en antikropp som selektivt binder amyloid-beta protofibriller) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. En klinisk Fas 2b-studie pågår i USA, Kanada, Europa, Japan och Sydkorea och omfattar 856 patienter. Den 17:e och sista interimanalysen har genomförts och enligt ett förutbestämt studieprotokoll kommer prövningen att fortsätta blindad med 18 månaders behandling samt 3 månaders uppföljning följt

av en slutlig analys av studieresultaten. Effektkriterierna vid 12 månaders interimanalys av ADCOMS (primary endpoint) uppfylldes inte vilket tillkännagavs den 21 dec 2017. Resultaten från interimanalysen vid 12 månader baserades på en innovativ Bayesiansk design med höga krav för att passera effektkriterierna. Resultaten från den finala analysen av hela studien förväntas ske under andra halvåret 2018. Eisai är ansvarig för den kliniska utvecklingen. Projektet bygger på 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:* BioArctic har 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 utveckla 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 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 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 över blod-hjärn barriären. Denna teknik har stor teknisk och ekonomisk potential och skulle kunna vara en generell teknik för förbättrad och mer effektiv behandling av hjärnans sjukdomar.

#### **Komplett ryggmärgsskada**

##### **SC0806**

SC0806 är en innovativ behandling för patienter med komplett traumatisk ryggmärgsskada. Produktkandidaten 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. Sedan augusti 2017 erbjuds patienter som behandlats med SC0806 i den pågående Fas 1/2-studien en möjlighet till 12 månaders ytterligare behandling i en förlängningsstudie. Arbetet pågår för att inkludera kliniker i Finland, Estland och Norge i studien. Produkten erhöll säriläkemedelsstatus (orphan drug) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket ger bolaget 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet i Europa och USA.

### Patent

Att säkerställa patentskyddet utgör grunden för alla nya läkemedels- och produktprojekt, vare sig projektet har uppkommit i BioArctics laboratorier eller blivit inlicensierat. Patent och andra ensamrätter har en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har en aktiv patentstrategi som täcker alla stora geografiska marknader, inklusive USA, EU och Japan och Kina. BioArctics immaterialrättsliga portfölj bestod vid slutet årets slut av 11 patentfamiljer med 112 beviljade patent.

## 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 och resultat

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan intäkterna för olika perioder.

Nettoomsättningen under fjärde kvartalet uppgick till 51,0 MSEK (94,4), en minskning med 43,4 MSEK jämfört med samma period föregående år. Minskningen under det fjärde kvartalet är hänförlig till den engångsersättning som bokfördes i samband med att forskningssamarbetet med AbbVie

inom Parkinsons sjukdom startade under 2016. Nettoomsättningen för perioden januari – december uppgick till 140,7 MSEK (105,6) vilket utgör en ökning med 35,1 MSEK under perioden januari – december. Ökningen avser huvudsakligen intäkter från forskningssamarbetet med AbbVie inom Parkinsons sjukdom.

Övriga rörelseintäkter avser hyresintäkter, forskningsanslag, valutakursvinster samt engångsersättning för uthyrning i andra hand och uppgick för fjärde kvartalet till 10,4 MSEK (32,6) och för perioden januari – december till 19,0 MSEK (39,1). Skälet till minskningen under 2017 beror på att periodiseringen av intäkter från Horizon2020 är lägre samt att BioArctic under 2016 hade stora valutakursvinster.

Rörelsens kostnader uppgick under fjärde kvartalet till 46,7 MSEK (29,4) och för perioden januari – december till 140,2 MSEK (69,8). Ökningen under såväl kvartalet som helåret förklaras av ökade forskningskostnader till följd av samarbetsavtalet med AbbVie och till ökade kostnader då BioArctic numera är ett noterat bolag.

Administrationskostnaderna ökade, främst beroende på arbetet i samband med börsnoteringen, och uppgick till 13,0 MSEK (6,9) under fjärde kvartalet och till 31,5 MSEK (14,5) under perioden januari – december. Av ökningen uppgick kostnaden hänförligt till börsnoteringen till 5,0 MSEK (0,0) under fjärde kvartalet och till 11,0 MSEK (0,0) för perioden januari – december. Utöver kostnader för börsnoteringen som redovisats i resultaträkningen har dessutom transaktionskostnader om 39,8 MSEK redovisats mot eget kapital. Totala kostnader för börsnotering inklusive kapitalanskaffning uppgår alltså till 50,8 MSEK.

Övriga rörelsekostnader bestod utav valutakursförluster som för fjärde kvartalet blev en intäkt då tidigare gjorda reservationer återfördes i kvartalet. Då BioArctic inte

uppfyller samtliga förutsättningar för att aktivera FoU har dessa kostnadsförts i sin helhet.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till 14,7 MSEK (97,3) för fjärde kvartalet och till 19,3 MSEK (74,6) för perioden januari – december.

Resultatminskningen är huvudsakligen hänförlig till den engångsersättning från AbbVie som bokfördes under 2016.

Summa finansiella poster uppgick till 0,6 MSEK (-0,9) för det fjärde kvartalet och till 0,4 MSEK (-0,5) för perioden januari – december.

Periodens resultat uppgick till 11,8 MSEK (75,0) för det fjärde kvartalet och till 15,2 MSEK (57,6) för perioden januari – december.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,16 SEK (1,19) för det fjärde kvartalet och till 0,22 SEK (0,91) för perioden januari – december.

## Finansiell ställning

Det egna kapitalet uppgick till 636,1 MSEK (60,8) per den 31 december 2017. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 7,22 SEK (0,69) före och efter utspädning.

Soliditeten har ökat från 8,6 % den 31 december 2016 till 55,8 % vid samma tidpunkt 2017. Ökningen beror på kapitalanskaffningen som ägde rum i samband med noteringen av BioArctic på Nasdaq Stockholm i oktober 2017.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden och var vid periodens utgång 1 110,4 MSEK (692,5). Inga lån fanns upptagna per 31 december 2017 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

Koncernens likviditet planeras att till huvudsaklig del användas för ingångna åtaganden och att driva de egna läkemedels-utvecklingsprojekten framåt. 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, vilka dels redovisas i rörelseresultatet och dels bland finansiella intäkter och kostnader.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2017.

## Investeringar och kassaflöde

Investeringarna uppgick för det fjärde kvartalet till 0,1 MSEK (1,7) och för perioden januari – december till 2,8 MSEK (3,0).

Investeringarna har huvudsakligen avsett vetenskapliga instrument.

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -45,7 MSEK (705,6) och för perioden januari – december till -135,3 MSEK (675,1). Under slutet av 2016 erhöles ett förskott om 80 MUSD från AbbVie i enlighet med samarbetsavtalet, detta förskott påverkade kassaflödet positivt. Liknande engångsbetalningar har ej erhållits under 2017.

## Övriga upplysningar

### Valberedning

I enlighet med beslut vid årsstämman 2017 har valberedningen inför årsstämman 2018 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Anki Dahlin (Demban AB), Claes Andersson (Ackelsta AB) och Gunnar Blix (Tredje AP-fonden).

### Notering på Nasdaq Stockholm Mid Cap

I samband med noteringen inbjöds investerare att i enlighet med villkoren i prospektet att teckna högst 25 000 000 nyemitterade B-aktier i BioArctic med stöd av bemyndigande från årsstämman den 31 maj. Till följd av erbjudandet ökade antalet aktier till 88 059 985 varav 14 399 996 A-aktier och 73 659 989 B-aktier. Detta motsvarade en utspädning om 28,4% av det totala antalet aktier och 11,5% av det totala antalet röster. Nyemission av de 25 000 000 aktierna inbringade 600 MSEK som



efter avdrag för transaktionskostnader har tillfört BioArctic cirka 549 MSEK.

Nyemissionen medger möjlighet för BioArctic att tillföra ytterligare resurser till sina egenägda projekt och därigenom bedriva det fortsatta utvecklingsarbetet på ett mer fokuserat och effektivt sätt.

### **BioArctics aktie**

Handeln med BioArctics B-aktie på Nasdaq Stockholm inleddes den 12 oktober 2017 under kortnamnet "BIOA B".

Introduktionskursen var 24 kronor.

Börsvärdet vid årets slut 2017 var 2,3 miljarder kronor. BioArctics aktie hade under 2017 en positiv utveckling på 8,33 procent. BioArctic B-aktie stod som högst i 32,00 kronor den 13 oktober medan den lägsta kursen, 22,90 kronor, noterades den 22 december. BioArctics aktiekurs uppgick till 26,00 kronor per sista handelsdagen i december 2017.

### **Personal**

Antalet anställda i koncernen var 25 (24) vid periodens utgång. Av de anställda är 10 (9) män och 15 (15) kvinnor. Av totalt anställda är cirka 95 procent verksamma inom FoU. Av bolagets 25 anställda har cirka 80 procent disputerat varav två är docenter och en är professor.

### **Inhyrd personal**

För att bedriva en effektiv verksamhet med en kostnadseffektiv organisation anlitar BioArctic

nyckelkonsulter för specifika uppdrag och för arbetsuppgifter inom kompetensområden som bolaget saknar eller endast periodvis har ett behov av. Per den 31 december 2017 uppgick dessa till motsvarande 12 (5) heltidstjänster.

### **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

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Nettoomsättning (not 4)	51 021	94 439	140 706	105 613
Kostnad för sålda varor	-	-238	-266	-238
<b>Bruttoresultat</b>	<b>51 021</b>	<b>94 201</b>	<b>140 441</b>	<b>105 375</b>
Övriga rörelseintäkter	10 366	32 557	19 044	39 073
Marknadsföringskostnader	-485	-342	-1 397	-1 370
Administrationskostnader	-12 969	-6 856	-31 522	-14 544
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 839	-22 084	-101 583	-53 665
Övriga rörelsekostnader	3 637	-143	-5 689	-238
<b>Rörelseresultat</b>	<b>14 731</b>	<b>97 333</b>	<b>19 294</b>	<b>74 631</b>
Finansiella intäkter	905	-437	1 043	8
Finansiella kostnader	-340	-500	-647	-503
<b>Resultat före skatt</b>	<b>15 297</b>	<b>96 396</b>	<b>19 690</b>	<b>74 136</b>
Skatt	-3 461	-21 431	-4 534	-16 556
<b>Periodens resultat</b>	<b>11 836</b>	<b>74 965</b>	<b>15 157</b>	<b>57 580</b>
<b>Resultat per aktie</b>				
Resultat per aktie, SEK <sup>1, 2</sup>	0,16	1,19	0,22	0,91

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt.

<sup>2</sup> Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017.

## Koncernens rapport över totalresultat

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Periodens resultat	11 836	74 965	15 157	57 580
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>11 836</b>	<b>74 965</b>	<b>15 157</b>	<b>57 580</b>

## Koncernens balansräkning i sammandrag

kSEK	2017-12-31	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Materiella anläggningstillgångar	7 093	5 644
Uppskjutna skattefordringar	230	172
Finansiella anläggningstillgångar	2 675	2 675
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	20 119	6 955
Likvida medel	1 110 367	692 530
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 140 483</b>	<b>707 976</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	636 134	60 760
Uppskjutna skatteskulder	5 487	4 136
Övriga kortfristiga skulder	12 160	19 744
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	486 702	623 336
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 140 483</b>	<b>707 976</b>

## Koncernens förändringar i eget kapital i sammandrag

kSEK	2017-12-31	2016-12-31
<b>Ingående balans per 1 januari</b>	<b>60 760</b>	<b>108 285</b>
Periodens totalresultat	15 157	57 580
<i>Transaktioner med aktieägare</i>		
Nyemission	600 000	-
Emissionsutgifter	-39 782	-
Förvärv av minoritetsandelar	-	-5
Utdelning till aktieägare	-	-105 100
<b>Utgående balans per balansdagen</b>	<b>636 134</b>	<b>60 760</b>

## Koncernens rapport över kassaflöde

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-49 110</b>	<b>86 195</b>	<b>-132 481</b>	<b>54 029</b>
Förändringar i rörelsekapital	3 411	619 395	-2 846	621 102
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-45 699</b>	<b>705 590</b>	<b>-135 327</b>	<b>675 131</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>521</b>	<b>-1 733</b>	<b>-2 813</b>	<b>-2 972</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>560 218</b>	<b>-105 100</b>	<b>560 218</b>	<b>-105 100</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>515 040</b>	<b>598 757</b>	<b>422 078</b>	<b>567 059</b>
Likvida medel vid periodens början	590 677	82 477	692 530	113 831
Kursdifferens i likvida medel	4 650	11 296	-4 241	11 640
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>1 110 367</b>	<b>692 530</b>	<b>1 110 367</b>	<b>692 530</b>

## Moderbolagets resultaträkning

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Nettoomsättning	51 021	94 440	140 706	105 613
Kostnad för sålda varor	-	-238	-266	-238
<b>Bruttoresultat</b>	<b>51 021</b>	<b>94 202</b>	<b>140 441</b>	<b>105 375</b>
Marknadsföringskostnader	-485	-342	-1 397	-1 370
Administrationskostnader	-12 969	-6 856	-31 521	-14 544
Forsknings- och utvecklingskostnader	-36 839	-22 084	-101 583	-53 665
Övriga rörelseintäkter	10 366	32 556	19 044	39 073
Övriga rörelsekostnader	3 637	-143	-5 689	-238
<b>Rörelseresultat</b>	<b>14 731</b>	<b>97 333</b>	<b>19 295</b>	<b>74 631</b>
Finansiella intäkter	905	-437	1 043	8
Finansiella kostnader	-340	-500	-647	-503
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>15 296</b>	<b>96 396</b>	<b>19 691</b>	<b>74 136</b>
Bokslutsdispositioner	-6 141	-18 800	-6 141	-18 800
<b>Resultat före skatt</b>	<b>9 155</b>	<b>77 596</b>	<b>13 550</b>	<b>55 336</b>
Skatt	-2 110	-17 295	-3 183	-12 420
<b>Periodens resultat</b>	<b>7 046</b>	<b>60 301</b>	<b>10 367</b>	<b>42 916</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultat

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Periodens resultat	7 046	60 301	10 367	42 916
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>7 046</b>	<b>60 301</b>	<b>10 367</b>	<b>42 916</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

kSEK	2017-12-31	2016-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Materiella anläggningstillgångar	7 093	5 644
Uppskjutna skattefordringar	230	172
Finansiella anläggningstillgångar	2 775	2 775
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	20 119	6 955
Likvida medel	1 110 269	692 430
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 140 484</b>	<b>707 976</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Eget kapital	616 682	46 096
Obeskattade reserver	24 941	18 800
Övriga kortfristiga skulder	12 160	19 744
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	486 702	623 336
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 140 484</b>	<b>707 976</b>

## Noter

### Not 1 Allmän information

Denna bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké för perioden januari – december 2017 har godkänts av bolagets styrelse den 19 februari 2018.

### 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.

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas såväl i noter som på annan plats i bokslutskommunikén.

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.

IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* reglerar hur redovisning av intäkter ska ske och trädde ikraft den 1 januari 2018. IFRS 15 ersätter IAS 18 *Intäkter* och IAS11 *Entreprenadavtal* och därtill hörande SIC och IFRIC. De flesta av BioArctics intäkter från avtal med kunder utgörs av forskningssamarbeten och milstolpeersättningar. Dessa redovisas enligt nuvarande regler med ledning av färdigställandegraden. Denna intäktsredovisning sammanfaller med intäktsredovisning över tid enligt IFRS 15. I undantagsfall erhåller BioArctic även engångsersättningar från kunder som då redovisas när rätten till ersättning fastställts. Denna tidpunkt överensstämmer med den tidpunkt då prestationsåtaganden är uppfyllda enligt IFRS 15. Koncernen har således inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 15 med undantag för utökade upplysningskrav.

IFRS 9 *Finansiella instrument* ersätter IAS 39 *Finansiella instrument: Redovisning och värdering*. IFRS 9 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018 eller senare. BioArctic har valt att inte tillämpa standarden i förtid. BioArctic erhåller i princip alltid betalning från avtal med kunder i förskott. Därmed uppkommer inga kundförluster. Koncernen har således inte identifierat några skillnader i redovisning vid övergång till IFRS 9.

IFRS 16 ersätter 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. BioArctic har valt att inte tillämpa standarden i förtid. Kartläggning pågår av dessa effekter.

I övrigt är de redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2016.

### Not 3 Segmentsinformation

Koncernen bedriver forskning och utveckling inom 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 då verksamheten följs på en aggregerad nivå. Därmed lämnas inte någon separat segmentsrapportering.

I koncernen har bolagets styrelse identifierats som den högste verkställande beslutsfattaren.

### Not 4 Nettoomsättning

En uppdelning av koncernens nettoomsättning ser ut enligt följande:

kSEK	Okt-dec 2017	Okt-dec 2016	Jan-dec 2017	Jan-dec 2016
Engångsersättning	-	70 400	-	70 400
Milstolpsersättning	-	-	-	7 932
Ersättning forskningsavtal	51 021	23 677	140 275	26 913
Övriga poster	-	362	431	368
<b>Nettoomsättning</b>	<b>51 021</b>	<b>94 439</b>	<b>140 706</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. 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. Projektet utvärderas löpande utifrån status och återstående kostnader.

Under 2016 intäktsfördes utöver ovan nämnda 70,4 MSEK dessutom 22,7 MSEK och under perioden januari – december 2017 intäktsfördes 135,5 MSEK. Kvar att intäktsredovisa är 473,1 MSEK fram t.o.m. den 31 december 2019.

### 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 2016 uppgick Advokatfirman Lindahls fakturerade arvoden till cirka 0,9 MSEK. Under perioden januari – december 2017 uppgick fakturerade arvoden till cirka 5,2 MSEK vilket till huvudsaklig del utgjordes av kostnader med anledning av börsintroduktionen under året.

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.

## Koncernens kvartalsdata

MSEK	2017 Kv4	2017 Kv3	2017 Kv2	2017 Kv1	2016 Kv4	2016 Kv3	2016 Kv2	2016 Kv1
<b>Resultaträkning</b>								
Nettoomsättning	51,0	31,5	32,0	26,2	94,4	1,2	1,0	9,0
Övriga rörelseintäkter	10,4	2,8	5,2	0,7	32,6	1,1	3,2	2,1
Rörelseresultat	14,7	0,6	2,5	1,5	97,3	-10,2	-11,2	-1,3
Periodens resultat	11,8	-0,1	2,3	1,1	75,0	-7,8	-8,7	-0,9
<b>Balansräkning</b>								
Anläggningstillgångar	10,0	10,5	8,2	8,2	8,5	12,8	12,0	12,5
Omsättningstillgångar	20,1	9,8	8,6	13,2	7,0	8,5	6,5	3,4
Likvida medel	1110,4	590,7	622,1	650,3	692,5	82,5	93,4	104,5
Eget kapital	636,1	64,1	64,2	61,9	60,8	90,9	98,7	107,4
Uppskjutna skatteskulder	5,5	4,1	4,1	4,1	4,1	-	-	-
Kortfristiga skulder	498,9	542,7	570,5	605,7	643,1	13,0	13,2	13,0
<b>Kassaflöde</b>								
Från den löpande verksamheten	-45,7	-23,6	-27,6	-38,4	705,6	-9,8	-11,3	-9,4
Från investeringsverksamheten	0,5	-2,8	-0,4	-0,1	-1,7	-1,2	-	-
Från finansieringsverksamheten	560,2	-	-	-	-105,1	-	-	-
Periodens kassaflöde	515,0	-26,4	-28,1	-38,5	598,8	-11,1	-11,3	-9,4
<b>Data per aktie, SEK<sup>1, 2</sup></b>								
Resultat per aktie	0,16	0,00	0,04	0,02	1,19	-0,12	-0,14	-0,01
Eget kapital per aktie	7,22	1,02	1,02	0,98	0,96	1,44	1,56	1,70
Kassaflöde löpande verksamheten	-0,60	-0,37	-0,44	-0,61	11,19	-0,16	-0,18	-0,15

<sup>1</sup> Inga potentiella aktier förekommer varför det inte finns någon utspädningseffekt.

<sup>2</sup> Jämförelsetalen har räknats om med anledning av split 15:1 som genomfördes den 1 augusti 2017.

## 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.

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

<b>Nyckeltal</b>	<b>Definition</b>
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Soliditet	Justerat eget kapital i procent av balansomslutningen
Avkastning på eget kapital	Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie före och efter utspädning	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

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.

Denna kvartalsrapport har inte varit föremål för granskning av BioArctics revisorer.

Stockholm den 19 februari 2018

Wenche Rolfsen  
Styrelseordförande

Ivar Verner  
Vice styrelseordförande

Hans Ekelund  
Styrelseledamot

Pär Gellerfors  
Styrelseledamot

Lars Lannfelt  
Styrelseledamot

Eugen Steiner  
Styrelseledamot

Gunilla Osswald  
Verkställande direktör



## Ordlista och definitioner

### **ADCOMS**

Alzheimer's Disease Composite Score – en kognitionsskala som består av delar från tre olika skalor (CDR-SB, ADAS-cog och MMSE) utvecklad av Eisai

### **Alfa-synuklein ( $\alpha$ -synuklein)**

Ett protein som finns i nervsystemet och som vid Parkinsons sjukdom finns i Lewykroppar i vissa strukturer i hjärnan

### **Amyloid-beta ( $A\beta$ )**

En 40-42 aminosyror lång peptid, som klyvs ut från moderproteinet APP, amyloid prekursor protein. Amyloid-beta är den huvudsakliga beståndsdel i placken som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter

### **Antikropp**

Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen

### **Bayesiansk studie**

En studie där insamlad data kombineras med kända fakta till en samlad slutledning

### **Biomarkör**

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd

### **Blod-hjärnbarriär**

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

### **Centrala nervsystemet**

Det centrala nervsystemet består av hjärnan och ryggmärgen

### **Fas 1 studie**

Studier främst av ett läkemedels säkerhet och tolerabilitet. Görs på ett begränsat antal friska frivilliga personer eller patienter

### **Fas 2 studie**

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter

### **Fas 3 studie**

Konfirmerande studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

### **Forskningsfas**

Tidig forskning inriktas på att studera och klarlägga de underliggande molekyllära sjukdomsmekanismerna och ta fram läkemedelskandidater

### **Humaniserad antikropp**

En antikropp där sekvensen ändrats så att den liknar en human antikropp

### **Interimsanalys**

En interimanalys är en statistisk analys som utförs inom ramen för en klinisk prövning innan den planerade datainsamlingstiden gått ut

### **Kliniska studier**

Läkemedelsprövning som utförs på människor

### **Komplett ryggmärgsskada**

En komplett ryggskada innebär att ryggmärgen helt och hållet är av. Vid en inkomplett skada finns det fortfarande enstaka nervkontakter kvar

### **Ligand**

Molekyl som binder till önskat mål i kroppen

### **Läkemedelskandidat**

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande

### **Medicinteknisk produkt för implantation**

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

### **Milstolpersättning**

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

### **Monoklonal antikropp**

En antikropp som kan produceras så att alla kopior är exakt lika

### **Monomer**

Monomer är inom kemin utgångsmolekylen vid polymerisation. Monomererna sammanfogas till långa molekykedjor genom polymerisationen och resultatet blir en polymer med monomeren som upprepande enhet

### **Neurodegenerativa sjukdomar**

Sjukdom där nervsystemet förtvinar

### **Oligomer**

En molekykedja som består av flera monomerer som aggregerats

### **Peptid**

En molekyl som består av aminosyror som sitter ihop till en kort kedja

### **PET**

Positronemissionstomografi, en undersökningsmetod inom funktionell bildmedicin

### **Preklinisk fas**

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater

### **Prekliniska studier**

Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor

### **Produktkandidat**

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande

### **Protofibriller**

En molekykedja som består av flera monomerer som aggregerats

### **Sjukdomsmodifierande behandling**

Behandling som griper in i sjukdomens processer och förändrar denna på ett positivt sätt

### **Särläkemedel (Orphan Drug)**

Läkemedel för patienter med ovanliga och allvarliga sjukdomar

*Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Christina Astréns, IR & Kommunikationsdirektör, försorg, för offentliggörande den 20 februari 2018, kl. 08.00 CET.*

## **BioArctic AB**

Organisationsnummer 556601-2679

Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm

Telefonnummer 08 695 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.