

Leqembi lanserat i Japan och godkänt i Kina

HÄNDELSE UNDER DET FJÄRDE KVARTALET 2023

- Leqembi lanserades i Japan den 20 december vilket innebar att landet blev den andra marknaden i världen efter USA där läkemedlet är tillgängligt
- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembis sjukdomsmodifierande egenskaper och säkerhetsprofil samt för den subkutana beredningen
- BioArctic och Eisai avtalade om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna

HÄNDELSE EFTER FJÄRDE KVARTALET SLUT

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelade att deras vetenskapliga rådgivande grupp (SAG) kommer att mötas för att diskutera ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab. Mötet förväntas äga rum under första kvartalet 2024
- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina – lansering väntas under det tredje kvartalet 2024
- Styrelsens antog en ny utdelningspolicy för BioArctic och har föreslagit att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023

FINANSIELL SAMMANFATTNING OKTOBER – DECEMBER 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 11,0 MSEK (2,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -78,1 MSEK (-59,8)
- Periodens resultat uppgick till -87,2 MSEK (-57,9)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,99 SEK (-0,66)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 116,8 MSEK (-58,2)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 1 112 MSEK (805)

FINANSIELL SAMMANFATTNING JANUARI – DECEMBER 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 616,0 MSEK (228,3)
- Rörelseresultatet uppgick till 252,6 MSEK (-17,3)
- Periodens resultat uppgick till 229,2 MSEK (-11,2)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 2,60 SEK (-0,13) och efter utspädning till 2,59 SEK (-0,13)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 299,0 MSEK (-31,6)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 1 112 MSEK (805)

FINANSIELLA NYCKELTAL¹

MSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	11,0	2,1	616,0	228,3
Övriga intäkter	0,4	-1,0	4,1	0,3
Rörelseresultat	-78,1	-59,8	252,6	-17,3
Rörelsemarginal, %	neg	neg	41,0	neg
Periodens resultat	-87,2	-57,9	229,2	-11,2
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,99	-0,66	2,60	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,99	-0,66	2,59	-0,13
Eget kapital per aktie, SEK	11,85	8,92	11,85	8,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	116,8	-58,2	299,0	-31,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	1,32	-0,66	3,39	-0,36
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 112	805	1 112	805
Soliditet, %	88,2	91,6	88,2	91,6
Avkastning på eget kapital, %	-8,02	-7,13	25,02	-1,42
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	267,80	272,00	267,80	272,00

¹ För definition av finansiella nyckeltal, se sid 21

Om ej annat anges i denna delårsrapport så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Beloppen som anges är avrundade vilket ibland leder till att vissa summeringar inte är exakta.

Vd har ordet

Vi kan se tillbaka på ytterligare ett mycket framgångsrikt år för BioArctic och är stolta över att vår banbrytande forskning nu lett fram till att fler och fler patienter med tidig Alzheimers sjukdom får tillgång till en bromsande behandling som ger dem ett bättre liv. Sedan Leqembi erhöll fullt godkännande i USA i juli 2023 har läkemedlet godkänts även i Japan och Kina. Lanseringen i Japan inleddes i slutet av december. Patientintresset i Japan är mycket stort och redan i slutet av januari stod 100 patienter på behandling. Eisais förväntan är att nå 7 000 patienter i Japan fram till slutet av mars 2025. I Kina förbereds för lansering under det tredje kvartalet 2024. Nu ser vi fram emot att ansökningarna om godkännande ska behandlas i ytterligare 14 länder och regioner, inte minst i Storbritannien, Kanada och EU, samtidigt som vår partner Eisai förbereder fler ansökningar i andra delar av världen.

För att maximera den nytta som Leqembi kan erbjuda patienterna och deras anhöriga krävs fördjupad kunskap om läkemedlet i sjukvården och etablering av ny logistik i vårdkedjan. Allt detta tar tid, och användningen kommer därför att öka successivt men i ett allt snabbare tempo. Under det fjärde kvartalet rapporterade Eisai en försäljning om 1,1 miljarder JPY, vilket resulterade i 7,3 MSEK i royaltyintäkter för BioArctic. I USA har fler och fler sjukhus börjat behandla patienter med Leqembi och det märks en tydlig skillnad i upptag efter det att diagnostik med PET-kamera givits bredare subventionering sedan mitten av oktober. Enligt Eisai stod omkring 2 000 patienter på behandling i slutet av januari och runt fyra gånger så många väntade på att påbörja behandling. Eisai fortsätter att arbeta aktivt med att utbilda sjukvården och cirka 4 000 specialistläkare står idag redo att förskriva Leqembi. Vidare meddelade Eisais partner Biogen nyligen att de kommer att fokusera om sina resurser inom Alzheimerområdet för att stödja Leqembi. Detta kommer att stärka den Eisai-ledda lanseringen i USA framöver. Ännu befinner vi oss bara i början av introduktionen av Leqembi och med möjligheten till nya sätt att diagnostisera och administrera, samt till underhållsbehandling, kommer detta läkemedel att fortsätta att växa och skulle, enligt Eisai, kunna hjälpa runt 100 000 patienter så tidigt som 2026.

Samtidigt som Leqembi blir tillgängligt för allt fler patienter fortsätter Eisai att sammanställa nya kliniska data som bland annat syftar till att utvärdera lecanemab som underhållsbehandling och som subkutan injektion med en autoinjektor. Resultaten presenteras löpande vid internationella vetenskapliga kongresser, senast vid Alzheimerkongressen CTAD i Boston i oktober, där Eisai visade 6-månadersdata med den subkutana formuleringen som gav en ännu större minskning av amyloida plack, färre infusionsreaktioner och ingen ökad förekomst av ARIA jämfört med intravenös behandling. Nu väntar AD/PTM™ i Lissabon i mars, där både vi själva och Eisai kommer att presentera nya data.

Framgångarna med Leqembi ger oss kraft att ytterligare intensifiera vårt arbete för att utveckla ännu fler banbrytande



”Nu ser vi fram emot att ansökningarna om marknadsgodkännande ska behandlas i ytterligare 14 länder och regioner, inte minst i Storbritannien, Kanada och EU.”

behandlingar mot neurodegenerativa sjukdomar. Under det gångna kvartalet har vi nominerat två nya läkemedelskandidater – ett viktigt steg i den prekliniska utvecklingsprocessen som signalerar projektens vetenskapliga bärkraft. Båda läkemedelskandidaterna, BAN2802 och BAN2803, utnyttjar BioArctics BrainTransporter-teknologi och utvecklas som sjukdomsmodifierande behandlingar av Alzheimers sjukdom. Även inom våra övriga projekt är aktivitetsnivån hög, inte minst vad gäller exidavnemab, vår läkemedelskandidat mot Parkinsons sjukdom, som vi förväntar oss ta in i klinisk fas 2 senare i år. Samtidigt förbereder Eisai regulatoriska ansökningar för underhållsbehandling med Leqembi av Alzheimers sjukdom samt av den subkutana doseringsformen, som kan förenkla behandlingen för patienterna och deras anhöriga avsevärt.

Tillsammans med Eisai kan vi glädja oss åt flera prestigefyllda utmärkelser, bland annat den ledande internationella branschtidskriften Scrips priser för bästa nya läkemedel respektive årets kliniska framsteg. Även TIME uppmärksammade Leqembi, som utsågs till en av årets bästa innovationer i kategorin medicinsk vård. Vår medgrundare, professor Lars Lannfelt, tilldelades stiftelsen Forska!Sveriges forskarutmärkelse och jag utsågs till årets börs-VD inom Life Science i Europa vid European Lifestar Awards i London. Det ökade internationella intresset för BioArctic avspeglas i att ytterligare två välrenommerade banker, Goldman Sachs och Kempen, tagit upp bevakning av vår aktie.

Vårt värderingsdrivna ledarskap är en viktig del i BioArctics positiva utveckling. Vi är mycket stolta över utfallet i medarbetarutvärderingarna av vår företagskultur som görs varje kvartal och löpande ger oss betyg i världsklass. Jag tycker resultatet är speciellt glädjande med tanke på att organisationen befinner sig en kraftigt tillväxtfas.

Framgångarna med Leqembi är bara en början och vi gläds åt att vi varje dag, i nära samarbete med våra partners, kan fortsätta arbetet för att förbättra livet för miljontals patienter och deras anhöriga runt om i världen.

Gunilla Osswald,
Verkställande direktör, BioArctic AB

BioArctic i korthet

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi® (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap.

Strategi för hållbar tillväxt

BioArctics vision är att genom forskning skapa läkemedel som förbättrar livet för patienter med svåra sjukdomar och bli ett världsledande biofarmabolag inom neurodegenerativa sjukdomar. Vårt arbete bygger på banbrytande vetenskapliga upptäckter och bolaget samarbetar med strategiska partner som forskargrupper på universitet och stora läkemedelsbolag.

BioArctic ska vara ett biofarmaföretag som utvecklar, marknadsför och säljer sjukdomsmodifierande läkemedel mot svårbehandlade neurodegenerativa sjukdomar. Inom bolaget finns vetenskaplig spetskompetens och lång erfarenhet av att utveckla läkemedel från idé till marknad. BioArctics affärsmodell innebär att bolaget driver projektutvecklingen i egen regi för att vid lämplig tidpunkt utlicensiera kommersiella rättigheter och utveckling till läkemedelsbolag. Baserat på BioArctics kärnkompetenser inom biologisk förståelse av neurodegenerativa sjukdomar, antikropps- och proteinteknologi utvecklar bolaget nya förbättrade

produktkandidater för bl.a. Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS samt en teknologi som förbättrar transport av biologiska läkemedel in i hjärnan.

BioArctics affärsmodell bidrar till att skapa intäkter och aktieägarvärde i bolaget genom att:

-licensiera ut egenutvecklade läkemedelskandidater
-marknadsföra och sälja egna och inlicensierade läkemedel i Norden och på sikt även i övriga Europa

Tre viktiga element i BioArctics strategi är att:

- **FORTSÄTTA** stöda partnerskapsprojekt med stor potential
- **UTVECKLA** våra egna projekt vidare, fram till en väl avvägd tidpunkt för partnerskap eller avyttring
- **EXPANDERA** portföljen med nya projekt och indikationer med stort medicinskt behov

Verksamhet

BioArctic bedriver sin forskning huvudsakligen inom fyra verksamhetsområden:

- **Alzheimers sjukdom**
- **Parkinsons sjukdom**
- **Andra CNS-sjukdomar**
- **Blod-hjärnbarriärteknologi**

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

En avgörande orsak till Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom anses vara onormal veckning och

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

Projektportfölj

BioArctic har en balanserad och konkurrenskraftig portfölj bestående av unika produktkandidater och teknikplattformar. Samtliga projekt har fokus på sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets projekt är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt egna innovativa projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. Projekten befinner sig i olika faser, från tidig forskningsfas till marknad.

Projektportföljen bestod per den 31 december 2023 av:

	Projekt	Partner	Forskning	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk fas & marknad
ALZHEIMERS SJUKDOM	Lecanemab	Eisai ¹	Tidig Alzheimers sjukdom²					
	Lecanemab AHEAD 3-45	Eisai ¹	Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom³					
	Lecanemab back-up	Eisai						
	BAN1503 (PyroGlu Aβ)							
	BAN2802							
	BAN2803 (PyroGlu Aβ med BT)							
	AD2603							
PARKINSONS SJUKDOM	Exidavnemab (BAN0805) (α-synuklein)							
	PD1601 (α-synuklein)							
	PD1602 (α-synuklein)							
	PD-BT2238 (α-synuklein med BT)							
ANDRA CNS-SJUKDOMAR	Lecanemab							Downs syndrom⁴, Traumatisk hjärnskada⁴
	ND3014 (TDP-43)							ALS
	ND-BT3814 (TDP-43 med BT)							ALS
	GD-BT6822 (GCase med BT)							Gauchers sjukdom
BLOD-HJÄRNBARRIÄREN	BrainTransporter™ (BT)-teknologin							

¹⁾ Partner med Eisai avseende lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom sedan 2007. Eisai i partnerskap med Biogen avseende BAN2401 (lecanemab) sedan 2014

²⁾ Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

³⁾ Normal kognitiv funktion men med måttligt till förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan

⁴⁾ Demens och kognitiv störning vid Downs syndrom och vid traumatisk hjärnskada

ALZHEIMERS SJUKDOM

Vid Alzheimers sjukdom klumpar proteinet amyloid-beta ihop sig till allt större aggregat i hjärnan – från den ofarliga och naturliga formen (monomer) till större former som oligomerer, protofibriller, fibriller och slutligen amyloida plack som innehåller fibriller. Oligomerer och protofibriller anses vara de mest skadliga formerna av amyloid-beta och startar sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. BioArctic har utvecklat flera unika och selektiva antikroppar med potential att bromsa eller stoppa sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom. Den längst framskridna läkemedelskandidaten lecanemab är den första och det enda fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedlet mot Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är godkänt i USA, Japan och Kina under varumärkesnamnet Leqembi. Utvecklingen av lecanemab mot Alzheimers sjukdom finansieras och drivs av BioArctics samarbetspartner Eisai som också samäger rättigheterna till ytterligare en antikropp kallad lecanemab back-up. BioArctic har ytterligare fyra antikropsprojekt mot Alzheimers sjukdom i sin projektportfölj, varav två är sammankopplade med BrainTransporter-teknologin.

Läkemedelskandidaten lecanemab (samarbete med Eisai), med varumärkesnamnet Leqembi

Lecanemab som är resultatet av ett långvarigt strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai, är en humaniserad monoklonal antikropp mot Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av lecanemab för Alzheimers sjukdom. Projektet bygger på forskning från BioArctic, Uppsala universitet och Karolinska Institutet.

Lecanemab har en unik bindingsprofil som skiljer sig från andra antikroppar mot amyloid-beta. Antikroppen binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom.

BioArctic har ett pågående forskningssamarbete med Eisai i syfte att ytterligare fördjupa kunskaperna kring lecanemab.

Fas 3-studien Clarity AD var en 18-månader lång global registreringsgrundande placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad parallellgruppsstudie på 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom (gemensam benämning för mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom). Studiedeltagarna fördelades jämnt i två grupper för att få antingen placebo eller lecanemab, 10 mg per kilo, varannan vecka under studietiden. Eisais rekryteringsstrategi medförde en bred inkludering av patienter för att i största mån likna den tidiga Alzheimer-populationen i samhället. Därför tilläts patienter med ett brett spektrum av andra sjukdomar och samtidig medicinering med andra läkemedel som t.ex. blodförtunnande läkemedel. Eisai säkerställde också att fler personer från minoritetsgrupper inkluderades i den amerikanska delen av studien, vilket resulterade i att cirka 25 procent av den totala studiepopulationen i USA utgjordes av personer med latin- och afroamerikansk härkomst.

Resultaten från Clarity AD visade att lecanemab uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen från baslinjen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo med 27 procent med hög statistisk signifikans ($p=0,00005$). Redan vid 6-månader och vid samtliga mätillfällen därefter visade lecanemab statistisk signifikans jämfört med placebo ($p<0,01$) gällande att bromsa

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

Noterbart är att lecanemab bromsade den funktionella försämringen med 37 procent mätt med ADCS MCI-ADL-skalan som mäter hur väl patienten hanterar aktiviteter i det dagliga livet samt påverkade biomarkörer för amyloid, tau¹ och neurodegeneration positivt. Detta visar att lecanemab påverkar den underliggande sjukdomen. För patienter kan resultaten innebära att de stannar kvar 2–3 år längre i de tidiga faserna av sjukdomen enligt en modelleringsstudie som Eisai genomfört och publicerat.

Clarity AD-resultaten visade också att säkerhetsprofilen för lecanemab var i linje med förväntan och med det som sågs i fas 2b-studien. En öppen förlängningsstudie av Clarity AD pågår för de patienter som avslutat huvudstudien, för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab.

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

Sedan juli 2020 pågår också fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan, men uppvisar inga symptom. AHEAD 3-45-programmet bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), finansierat av United States National Institute on Aging som är en del av National Institutes of Health, och Eisai. Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med en behandling riktad mot det intracellulära proteinet tau. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU).

Process för godkännande av Leqembi i världen:

USA

- Den 6 juli 2023 gav FDA Leqembi ett fullt godkännande för behandling av Alzheimers sjukdom. I samband med godkännandet meddelade myndigheten Centers for

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

Medicare och Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen.

EU

- Eisai lämnade den 9 januari 2023 in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA). EMA meddelade i januari 2024 att myndighetens vetenskapliga rådgivande grupp (Scientific Advisory Group, SAG) kommer att diskutera ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för lecanemab. Mötet för SAG förväntas äga rum under första kvartalet 2024 och vid ett positivt yttrande från EMA senast den 31 mars 2024 förväntar sig Eisai ett beslut om marknadsgodkännande av lecanemab i EU under andra kvartalet 2024

Japan

- Den 25 september 2023 godkändes Leqembi i Japan för behandling av Alzheimers sjukdom och i slutet av 2023 lanserades läkemedlet på marknaden

Kina

- Den 9 januari 2024 godkändes Leqembi i Kina för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai förbereder för lansering under tredje kvartalet 2024

Övriga världen

- Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel,

Singapore, Taiwan, Brasilien, Hong Kong, Ryssland, Saudiarabien och Indien. Ansökan i Israel har tilldelades prioriterad granskning och i Storbritannien har lecanemab beviljats granskning enligt Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden för innovativa läkemedel.

Lecanemab back-up-kandidat (samarbete med Eisai)

Antikroppen är en vidareutvecklad version av lecanemab för Alzheimers sjukdom och har tagits fram i samarbete med Eisai, vilket resulterade i ett nytt licensavtal 2015. Projektet drivs och finansieras av Eisai och är i preklinisk fas.

Läkemedelsprojekten BAN1503 och AD2603 (ägs av BioArctic)

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

Läkemedelsprojekten BAN2802 och BAN2803 (blod-hjärnbarriärteknologin ägs av BioArctic)

BioArctic har två antikroppsprojekt mot Alzheimers sjukdom som kombineras med bolagets blod-hjärnbarriärteknologi, kallad BrainTransporter™ (BT), för att underlätta upptaget av antikroppar i hjärnan. BAN2803 riktar sig mot en avkortad (trunkerad) form av amyloid beta (PyroGlu A β) och är kopplad till företagets projekt BAN1503.

PARKINSONS SJUKDOM

Inom behandlingsområdet Parkinsons sjukdom har BioArctic en portfölj av potentiellt sjukdomsmodifierade antikroppar mot alfa-synuklein. Exidavnemab (BAN0805) är en monoklonal antikropp som selektivt binder till och eliminerar neurotoxiska aggregerade former av alfa-synuklein.

Läkemedelskandidaten exidavnemab (BAN0805) samt läkemedelsprojekten PD1601, PD1602 och PD-BT2238

Målet med projektportföljen är att utveckla sjukdomsmodifierade behandlingar för Parkinsons sjukdom, Lewykroppsdemens och multipel systematrofi.

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

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

på antikroppens förmåga att selektivt binda lösliga skadliga alfa-synuklein-aggregat. I maj 2022 beviljades ytterligare ett substanspatent för exidavnemab i USA vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046. I augusti 2023 beviljades ett utökat patentskydd för exidavnemab i Japan vilket gäller fram till 2041, med möjlig förlängning till 2046.

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

Antikroppsprojekten PD1601 och PD1602 är också riktade mot alfa-synuklein för behandling av Parkinsons sjukdom.

I slutet av 2022 utökade BioArctic projektportföljen inom Parkinsons sjukdom med projektet PD-BT2238 som kombinerar en selektiv antikropp riktad mot lösliga alfa-synuklein-aggregat (så kallade oligomerer och protofibriller) med BioArctics BrainTransporter-teknologi.

ANDRA NEURODEGENERATIVA SJUKDOMAR

BioArctics mål är att förbättra behandlingarna av ett antal sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolaget utvärderar möjligheten att utveckla sina befintliga samt nya antikroppar mot andra sjukdomar i centrala nervsystemet.

Läkemedelskandidaten lecanemab (indikationer utöver Alzheimers sjukdom ägs av BioArctic)

Lecanemab kan potentiellt även användas för andra indikationer, vilka i så fall ägs av BioArctic. Antikroppen befinner sig i preklinisk fas som en potentiell behandling av till exempel kognitiva störningar vid Downs syndrom och av traumatisk hjärnskada. BioArctic har presenterat resultat som stödjer att lecanemab även skulle kunna utvecklas till en sjukdomsmodifierande behandling för personer med Downs syndrom med demens.

Läkemedelsprojektet ND3014, ND-BT3814 och GD-BT6822 (ägs av BioArctic)

Läkemedelsprojekten ND3014 och ND-BT3814 syftar till att utveckla antikroppsläkemedel mot TDP-43, ett protein som tros spela en viktig roll i utvecklingen av den sällsynta neurodegenerativa sjukdomen ALS. Projektet ND-BT3814 är sammankopplat med BioArctics blod-hjärnbarriärteknologi. Projektet är i forskningsfas.

Under slutet av 2022 expanderades BioArctics projektportfölj med ett nytt projekt fokuserat på

enzymersättningsbehandling för Gauchers sjukdom i kombination med bolagets BrainTransporter-teknologi för att adressera sjukdomens CNS-symtom.

BLOD-HJÄRNBARRIÄRTEKNOLOGI (BRAINTRANSPORTER™) (ägs av BioArctic)

Blod-hjärnbarriären kontrollerar passagen av ämnen mellan blodet och hjärnan. Barriären skyddar hjärnan från skadliga substanser, men kan samtidigt försvåra möjligheten för läkemedel att nå in i hjärnan. BioArctic utvecklar nu en andra generation av denna teknologi, som redan visat sig kraftigt öka och förbättra exponeringen av antikropparna i hjärnan. Teknologin används nu i fem tidiga projekt, två inom Alzheimers sjukdom, projekt BAN2802, BAN2803, ett inom Parkinsons sjukdom, PD-BT2238, ett inom ALS, ND-BT3814 och ytterligare en i Gauchers sjukdom, GD-BT6822. Teknologin, som nu befinner sig i preklinisk fas med pågående utvecklingsaktiviteter, har en betydande potential för många behandlingar av sjukdomar i hjärnan.



Finansiell utveckling

INTÄKTER OCH RESULTAT

Intäkterna består av milstolpsersättningar, royalty, co-promotionintäkter, ersättningar från forskningsavtal och forskningsanslag. På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer i intäkterna mellan olika perioder då intäkter från milstolpsersättningar redovisas vid den tidpunkt prestationsåtagandena är uppfyllda.

Nettoomsättningen under det fjärde kvartalet uppgick till 11,0 MSEK (2,1). Omsättningen för det fjärde kvartalet inkluderade 7,3 MSEK (-) i royaltyintäkter från försäljning av Leqembi. Nettoomsättningen för perioden januari-december uppgick till 616,0 MSEK (228,3), varav royaltyintäkter uppgick till 10,2 MSEK (-). Ökningen förklaras huvudsakligen av fyra milstolpsersättningar om totalt 592,0 MSEK, motsvarande 52 MEUR.

Övriga rörelseintäkter avser valutakursvinster av rörelsekaraktär, vidarefakturerade kostnader och forskningsanslag och uppgick under det fjärde kvartalet till 0,4 MSEK (-1,0) och till 4,1 MSEK (0,3) för helåret.

Rörelsens totala kostnader för fjärde kvartalet uppgick till 89,6 MSEK (60,9) och till 367,4 MSEK (246,0) för helåret. Projektkostnaderna för de egna projekten ökade under kvartalet och för året vilket är ett resultat av att flera projekt är i senare fas samt att utvecklingstakten i projekten har ökat. Även personalkostnaderna ökade till 40,2 MSEK (32,2) för det fjärde kvartalet och till 200,3 MSEK (115,7) för helåret. Huvudsakliga förklaringar till ökningen för helårsperioden är effekter av engångskaraktär från rörlig ersättning till personalen kopplat till bolagets uppnådda milstolpar, återköp av personaloptioner från vd och ökade kostnader för incitamentsprogrammen, men även ett ökat antal anställda. Övriga externa kostnader ökade under kvartalet och för året till följd av att verksamhetens omfattning har ökat. Övriga rörelsekostnader består huvudsakligen av valutakursförluster av rörelsekaraktär.

Då BioArctics egna projekt är i tidig forskningsfas uppfyller dessa inte samtliga förutsättningar för att aktivera FoU-kostnader och dessa har därför kostnadsförts i sin helhet. De externa projekten ägs av bolagets samarbetspartner och BioArctic har inga kostnader för deras kliniska program.

Rörelseresultatet före finansnetto uppgick till -78,1 MSEK (-59,8) för det fjärde kvartalet och till 252,6 MSEK (-17,3) för helåret. Resultatminskningen under det fjärde kvartalet beror huvudsakligen på en mer omfattande verksamhet och därtill ökade kostnader. Förbättringen jämfört med helåret föregående år förklaras i huvudsak av erhållna milstolpsersättningar.

Summa finansiella poster uppgick till 2,4 MSEK (1,9) under det fjärde kvartalet och till 23,8 MSEK (6,2) för helåret. Ökningen är hänförlig till ett högre ränteläge. Finansiella intäkter består av ränteintäkter och finansiella kostnader består av valutakursförluster samt ränta på leaseingskuld.

Skattekostnaden för det fjärde kvartalet uppgick till 11,6 MSEK (0) och till 47,2 MSEK (0) för helåret.

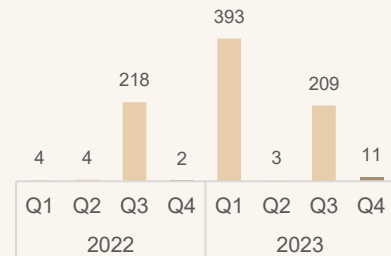
Periodens resultat uppgick till -87,2 MSEK (-57,9) för det fjärde kvartalet och till 229,2 MSEK (-11,2) för helåret.

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,99 SEK (-0,66) för det fjärde kvartalet. För helåret uppgick resultat per aktie före utspädning till 2,60 SEK (-0,13) och efter utspädning till 2,59 SEK (-0,13).

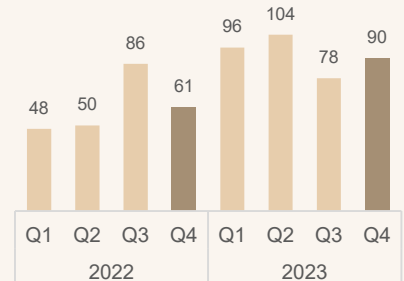
LIKVIDITET OCH FINANSIELL STÄLLNING

Eget kapital uppgick till 1 046,6 MSEK per den 31 december 2023 jämfört med 786,2 MSEK per den 31 december 2022. Detta motsvarar eget kapital per utestående aktie om 11,85 SEK (8,92). Soliditeten uppgick till 88,2

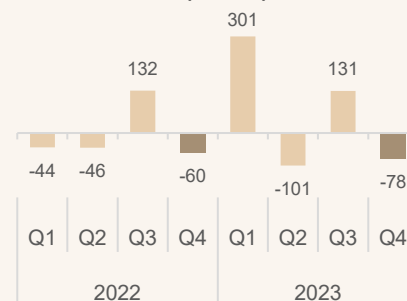
Nettoomsättning (MSEK)



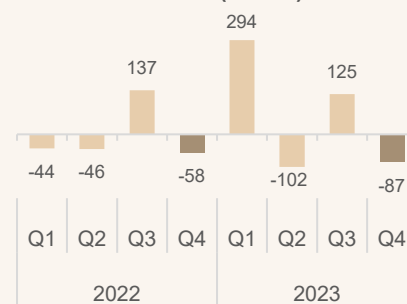
Rörelsekostnader (MSEK)



Rörelseresultat (MSEK)



Periodens resultat (MSEK)



procent den 31 december 2023 jämfört med 91,6 procent den 31 december 2022.

Koncernens likvida medel består av banktillgodohavanden om 611,6 MSEK. I koncernen finns även kortfristiga placeringar uppgående till 500,0 MSEK, som klassificeras som omsättningstillgångar exklusive likvida medel. Koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar uppgår sammanlagt till 1 111,6 MSEK per sista december 2023 jämfört med 805,4 MSEK per den 31 december 2022. Ökningen är hänförlig till erhållna milstolpsersättningar. Inga lån fanns upptagna per 31 december 2023 eller har tagits upp sedan dess. Koncernen har inga andra krediter eller lånelöften.

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

KASSAFLÖDE OCH INVESTERINGAR

Fjärde kvartalets kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till 116,8 MSEK (-58,2) och till 299,0 MSEK (-31,6) för helåret. Den huvudsakliga förklaringen till ökningen för helåret är större erhållna milstolpsersättningar än föregående år.

Under kvartalet har investering skett i kortfristiga placeringar uppgående till 200,0 MSEK varefter kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -204,0 MSEK (-3,7) under fjärde kvartalet och för perioden januari – december till -506,8 MSEK (-12,8). Utöver investeringar i kortfristiga placeringar avsåg resterande investeringar huvudsakligen vetenskapliga instrument.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1,1 MSEK (3,3) under fjärde kvartalet och för helåret januari-december till 14,1 MSEK (-2,8) och avser amortering av leasingskuld, samt nyemission av aktier med stöd av personaloptioner.

MODERBOLAGET

Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

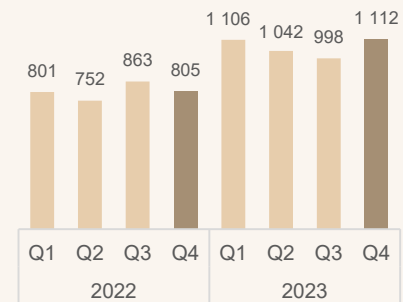
HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2023

- BioArctic flyttades per 2 januari 2023 till Nasdaq Stockholms marknadsplats för stora bolag (Large cap)
- FDA godkände den 6 januari Leqembi via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom
- Eisai ansökte om fullt marknadsgodkännande för lecanemab i USA, EU, Japan och Kina. Ansökningarna har accepterats för granskning av respektive myndighet och ansökningarna i US, Japan och Kina tilldelades prioriterad granskning
- Godkännandet i USA och ansökningarna i Japan och EU gav BioArctic 35 MEUR i milstolpsersättningar
- Dotterbolagen BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S bildades
- U.S. Veterans' Health Administration (VHA) beslutade att subventionera Leqembi för veteraner med tidig Alzheimers sjukdom
- På Alzheimerkongressen AD/PD presenterades nya resultat relaterade till lecanemab med fokus på hälsorelaterad livskvalitet, säkerhetsprofilen och antikroppens unika bindningsprofil
- Eisai publicerade tre artiklar avseende lecanemabs fas 2b-studie som ytterligare stärker tidigare publicerade data

HÄNDELSER ANDRA KVARTALET 2023

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande expertkommitté bekräftade enhälligt den kliniska nyttan av Leqembi. Kommitténs beslut baserades på resultaten från den kliniska fas 3-studien Clarity AD med Leqembi i Alzheimers sjukdom
- Eisai lämnade in ansökningar om marknadsgodkännande för lecanemab till läkemedelsmyndigheterna i Sydkorea och Storbritannien
- Kanadas läkemedelsmyndighet påbörjade granskningen av lecanemab som behandling av tidig Alzheimers sjukdom
- En publicerad modelleringsstudie baserad på fas 3-data visade att behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom
- Anders Martin-Löf tillträdde som ny Chief Financial Officer. Tidigare CFO Jan Mattsson övergick till en nyinrättad roll som ekonomichef

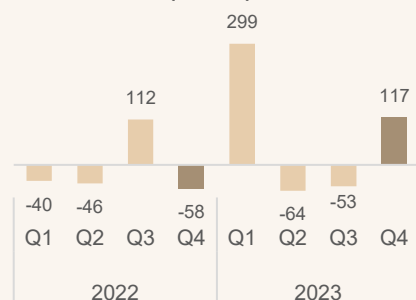
Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)



Finansiell ställning (MSEK)

	31 dec 2023	31 dec 2022
Långfristiga leasingskulder	2,2	1,2
Kortfristiga leasingskulder	2,8	8,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 111,6	805,4
Netto likvida medel och kortfristiga placeringar	1 106,6	795,3

Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)



Likvida medel och kortfristiga placeringar (MSEK)

1 112

HÄNDELSER TREDJE KVARTALET 2023

- I juli godkände FDA Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i USA och myndigheten Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS, meddelade att Leqembi kommer subventioneras i enlighet med forskrivningsinformationen
- I september godkändes Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i Japan. Godkännandet gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR, motsvarande 201,0 MSEK
- Styrelsen i BioArctic beslutade att inleda en fas 2a-studie i egen regi av exidavnemab i Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under det andra halvåret av 2024.

HÄNDELSER FJÄRDE KVARTALET 2023

- Leqembi lanserades i Japan den 20 december vilket innebar att landet blev den andra marknaden i världen efter USA där läkemedlet är tillgängligt
- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembis sjukdomsmodifierande egenskaper och säkerhetsprofil samt för den subkutana beredningen
- BioArctic och Eisai avtalade om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna

Övrig information

HÄNDELSER EFTER FJÄRDE KVARTALET UTGÅNG

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelade att deras vetenskapliga rådgivande grupp (SAG) kommer att mötas för att diskutera ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab. Mötet förväntas äga rum under första kvartalet 2024
- Leqembi godkändes för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina – lansering väntas under det tredje kvartalet 2024
- Styrelsens antog en ny utdelningspolicy för BioArctic och har föreslagit att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2023

PATENT

Patent spelar en avgörande roll för bolagets framtida kommersiella möjligheter. BioArctic har därför en aktiv patentstrategi som täcker alla stora läkemedelsmarknader, inklusive USA, EU, Japan och Kina. BioArctics patentportfölj bestod vid utgången av december 2023 av 16 patentfamiljer och 250 beviljade patent och över 90 pågående patentansökningar.

PARTNERSKAP, SAMARBETEN OCH VÄSENTLIGA AVTAL

En viktig del i BioArctics strategi är samarbets- och utlicensieringsavtal med ledande läkemedels- och biofarmabolag. Förutom finansiell ersättning gynnas BioArctic av den kompetens som bolagets partner bidrar med inom läkemedelsutveckling, tillverkning och kommersialisering. BioArctic har ingått flera avtal med det japanska globala läkemedelsföretaget Eisai och tidigare även med det amerikanska globala biofarmabolaget AbbVie. Dessa strategiska partnerskap med ledande globala bolag bekräftar att BioArctics forskning håller en mycket hög kvalitet. I framtiden kan BioArctic komma att ingå nya avtal som kan bidra med ytterligare finansiering samt forsknings- och utvecklingskompetens till BioArctics produktkandidater i preklinisk och klinisk fas, tillverknings- och marknadsföringskompetens, geografisk räckvidd och andra resurser.

Inom Alzheimers sjukdom samarbetar BioArctic med Eisai sedan 2005. Bolaget har ingått forskningsavtal och licensavtal rörande antikropparna lecanemab och lecanemab back-up. Det totala värdet av dessa avtal kan uppgå till 222 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar. Per den 31 december 2023 återstod upp till 84 MEUR i milstolpsersättningar att erhållas från Eisai.

BioArctic och Eisai har under fjärde kvartalet 2023 avtalat om en struktur för gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna baserad på en 50/50 vinstandel och därmed utgår ingen royaltyintäkt likt övriga marknader. Enligt avtalet har Eisai ansvaret för pris och subvention samt distribution och BioArctic kommer att ta ett större ansvar för den kundnära interaktionen. Eisai är innehavare av marknadsföringstillståndet i Europa, och avsikten är att BioArctic ska bli lokalt ombud vid lansering. Samarbetet kommer att styras av en gemensam nordisk kommersialiseringskommitté.

Även samarbeten med universitet är av stor vikt för BioArctic. Bolaget har pågående samarbeten med framstående externa forskargrupper vid ett antal universitet.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagsledningen gör antaganden, bedömningar och uppskattningar som påverkar innehållet i de finansiella rapporterna. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar och uppskattningar vilket även framgår av redovisningsprinciperna. Målet med koncernens riskhantering är att identifiera, förebygga, mäta, kontrollera och begränsa riskerna i verksamheten. Väsentliga risker är desamma för moderbolaget och koncernen.

BioArctics verksamhets- och omvärldsrisker består i huvudsak av risker relaterade till forskning och utveckling, kliniska prövningar samt beroendet av nyckelpersoner.

En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i BioArctics årsredovisning för 2022 på sidorna 49–52.

2023 har påverkats av hög inflation och stigande räntor. BioArctic har inga upptagna lån och har till följd av sin verksamhetsinriktning en begränsad påverkan från ovanstående makroekonomiska faktorer.

FLUKTUATIONER AVSEENDE INTÄKTSGENERERING

BioArctic utvecklar ett antal läkemedelskandidater för kroniskt neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med globala läkemedelsbolag. Bolaget bedriver även forskningsprojekt i egen regi inklusive nya potentiella antikroppsbehandlingar samt en blodhjärnbarriärteknologiplattform. Bolaget tecknar forsknings- och licensavtal med samarbetsparter och erhåller då ersättning för forskning samt milstolpsersättningar och royaltyintäkter, vilka bolaget använder för att finansiera befintliga och nya projekt. Milstolpsersättningar erhålls normalt då projektet når vissa förutbestämda utvecklingsmål, till exempel start av klinisk prövning, eller att en klinisk prövning går från en fas till en senare fas. Milstolpsersättningar kan även utgå vid inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar. BioArctics intäkter uppstår därför tidsmässigt ojämnt. BioArctic erhåller även royaltyintäkter från global försäljning av Leqembi och co-promotionintäkter avseende försäljning i Norden och i takt med att dessa intäkter ökar kommer fluktuationerna att minska.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bedömningen är att bolagets framtida intäktsgenerering är mycket god som en konsekvens av godkännandet av läkemedlet lecanemab. Den globala lanseringen av läkemedlet har påbörjats och bedöms på sikt bidra till successivt stigande intäkter. Rörelsens kostnader för verksamhetsåret 2024 förväntas öka till följd av uppbyggnad av den kommersiella organisationen inför potentiell lansering av lecanemab i Norden och kostnader för den utökade och längre framskridna egna projektportföljen. BioArctic har en affärsmodell som innebär att bolagets intäkter och resultat i huvudsak baseras på milstolpsersättningar, royaltyintäkter och intäkter från co-promotionavtal som bolaget har ingått. Samtliga BioArctics läkemedelsområden såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och andra neurodegenerativa sjukdomar är områden med stort medicinskt behov av effektiva behandlingar och som har en stor marknadspotential. Bolagets ambition är att utveckla framtidens läkemedel som förbättrar livskvaliteten för människor med sjukdomar i det centrala nervsystemet. Bolagets finansiella ställning är fortsatt stark vilket skapar möjligheter för en fortsatt spännande utveckling av BioArctic.

MEDARBETARE

Antalet anställda var 88 (61) vid kvartalets utgång. Av de anställda var 55 (37) kvinnor och 33 (24) män. 68 procent av medarbetarna är verksamma inom FoU och av dessa har 82 procent disputerat.

ÅRSSTÄMMA 2024

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

VALBEREDNING

I enlighet med beslut vid årsstämman 2023 har valberedningen inför årsstämman 2024 utsetts och offentliggjorts. Valberedningen utgörs av: Jannis Kitsakis, ordförande (Fjärde AP-fonden), Margareta Öhrvall (Demban AB) och Claes Andersson (Ackelsta AB). Bolagets ordförande Eugen Steiner är adjungerad i valberedningen.

UTDELNING

Styrelsen i BioArctic har antagit en ny utdelningspolicy som gäller tills vidare.

Styrelsens mål är att ge aktieägarna en utdelning som ger en god direktavkastning och god utdelningstillväxt över tid. När utdelningen bestäms ska bolagets resultatutveckling, kassaflöde, investeringsbehov och finansiella ställning i övrigt beaktas. Utdelningen skall vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2023.

AKTIEN OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiekapitalet i BioArctic uppgår till 1 766 300 SEK och består av 88 314 985 aktier fördelat på 14 399 996 A-aktier och 73 914 989 B-aktier. Antalet aktier ökade under kvartalet med 15 500 aktier och under helåret med 183 414 aktier till följd av teckning av aktier av deltagare i personaloptionsprogrammet 2019/2028. Kvotvärdet för båda aktieslagen är 0,02 SEK per aktie. A-aktien har ett röstvärde om 10 röster per aktie medan B-aktien har ett röstvärde om 1 röst per aktie.

STÖRSTA AKTIEÄGARNA PER DEN 31 DECEMBER 2023¹

	Antal		Andel av (%)	
	A-aktier	B-aktier	kapital	röster
Demban AB (Lars Lannfelt)	8 639 998	20 885 052	33,4	49,2
Ackelsta AB (Pär Gellerfors)	5 759 998	13 343 201	21,6	32,6
Fjärde AP-fonden	-	4 327 349	4,9	2,0
Tredje AP-fonden	-	3 348 378	3,8	1,5
Swedbank Robur Fonder	-	3 131 849	3,5	1,4
RA Capital Management LP	-	3 117 736	3,5	1,4
Handelsbanken Fonder	-	2 019 067	2,3	0,9
Nordea Funds	-	1 830 157	2,1	0,8
Unionen	-	1 610 223	1,8	0,7
Vanguard	-	1 235 877	1,4	0,6
Tot 10 största aktieägarna	14 399 996	54 848 889	78,4	91,3
Övriga	-	19 066 100	21,6	8,7
Totalt	14 399 996	73 914 989	100,0	100,0

¹) Källa: Monitor av Modular Finance AB. Sammanställd och bearbetade data från bland annat Euroclear, Morningstar och Finansinspektionen.

LÅNGSIKTIGA INCITAMENTSPROGRAM

BioArctic har två pågående långsiktiga incitamentsprogram som beslutades på årsstämman 2019 samt på årsstämman 2023.

Personaloptionsprogrammet 2019/2028 omfattar högst 1 000 000 personaloptioner. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet 2019/2028 beslutade årsstämman om riktad emission av högst 1 000 000 teckningsoptioner. Personaloptionerna får utnyttjas för aktieteckning från tre till fem år efter tilldelning. Vid årets utgång har tilldelning av 915 000 personaloptioner skett och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Antalet förverkade och återköpta optioner uppgick per sista december 2023 till 70 000 och antalet inlösta optioner till 255 000, vilket innebär att 590 000 personaloptioner var utestående per 31 december, motsvarande en maximal utspädningseffekt om 0,7 procent av aktierna vid årets utgång.

Aktierättsprogrammet 2023/2026 är ett treårigt incitamentsprogram omfattande högst 125 000 prestationsaktierätter som, under förutsättning att aktiekursen ökar med minst 30 procent under en treårsperiod, ger deltagarna rätt att erhålla aktier utan vederlag eller kontant betalning. Under året tilldelades 117 500 prestationsaktierätter och ingen ytterligare tilldelning kommer att ske. Utspädningseffekten uppgick till 0,1 procent av antalet aktier vid periodens utgång.

Totalt uppgick den maximala utspädningseffekten av de båda incitamentsprogrammen till 0,8 procent av aktierna vid årets utgång.

GRANSKNING OCH AVLÄMNANDE AV RAPPORT

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

Stockholm den 14 februari 2024

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

INBJUDAN TILL PRESENTATION AV FJÄRDE KVARTALET OKTOBER-DECEMBER 2023

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning med telefonkonferens (på engelska) idag den 14 februari, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor. Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q4-report-2023>

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA

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

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

Kalendarium 2024

Årsredovisning 2023 publiceras	18 april 2024
Delårsrapport jan-mar 2024	17 maj 2024, klockan 08:00 CET
Årsstämma 2024	22 maj 2024, klockan 16:30 CET
Halvårsrapport jan-jun 2024	29 augusti 2024, klockan 08:00 CET
Delårsrapport jan-sep 2024	14 november 2024, klockan 08:00 CET
Bokslutskommuniké jan-dec 2024	13 februari 2025, Klockan 08:00 CET

Organisationsnummer 556601-2679
Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm
Telefonnummer 08-695 69 30
www.bioarctic.se

Bokslutskommunikén är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades för offentliggörande den 14 februari 2024 klockan 08.00 genom kontaktpersonernas försorg, listade på denna sida.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och har översatts till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Finansiella rapporter, koncernen

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning (not 4)	11 024	2 090	615 995	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 5)	448	-980	4 082	334
Rörelsens intäkter	11 472	1 110	620 077	228 625
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-28 497	-14 141	-89 627	-74 326
Övriga externa kostnader	-17 098	-9 850	-50 931	-33 015
Personalkostnader	-40 238	-32 214	-200 320	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-4 842	-3 853	-18 428	-14 633
Övriga rörelsekostnader (not 5)	1 115	-835	-8 132	-8 337
Rörelsens kostnader	-89 560	-60 892	-367 437	-245 961
Rörelseresultat	-78 088	-59 782	252 640	-17 336
Finansiella intäkter (not 5)	10 946	3 124	34 228	8 285
Finansiella kostnader (not 5)	-8 512	-1 214	-10 382	-2 117
Resultat före skatt	-75 654	-57 872	276 486	-11 168
Skatt	-11 589	-6	-47 237	-11
Periodens resultat	-87 243	-57 878	229 249	-11 179
Resultat per aktie				
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,99	-0,66	2,60	-0,13
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,99	-0,66	2,59	-0,13

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

kSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-87 243	-57 878	229 249	-11 179
Omräkningsdifferenser vid omvärdering av utländska verksamheter	-26	-	-26	-
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-87 269	-57 878	229 223	-11 179

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2023	31 dec 2022
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	23 536	23 531
Nyttjanderättstillgångar	7 590	11 733
Uppskjutna skattefordringar	566	596
Finansiella anläggningstillgångar	1 647	1 606
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	541 172	15 454
Likvida medel	611 567	805 386
Summa tillgångar	1 186 078	858 307
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	1 046 575	786 241
Uppskjutna skatteskulder	12 385	-
Långfristiga leasingskulder	2 152	1 182
Kortfristiga leasingskulder	2 827	8 857
Övriga kortfristiga skulder	73 290	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	48 849	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 186 078	858 307

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2023	31 dec 2022
Ingående balans per 1 januari	786 241	788 676
Periodens totalresultat	229 249	-11 179
Nyemission av aktier genom nyttjande av personaloptioner	14 978	5 985
Aktiekapital	4	-
Aktierelaterade ersättningar	16 132	2 760
Omräkningsdifferenser	-29	-
Utgående balans per balansdagen	1 046 575	786 241

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE

kSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Rörelseresultat	-78 088	-59 782	252 640	-17 336
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet (not 5)	-6 389	2 876	9 235	-41 340
Erhållen/betald ränta	6 402	2 403	22 586	1 784
Betald inkomstskatt	-563	-439	156	340
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-78 638	-54 941	284 617	-56 552
Förändringar i rörelsekapital	195 407	-3 256	14 415	24 914
Kassaflöde från den löpande verksamheten	116 768	-58 198	299 032	-31 637
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-203 973	-3 709	-506 825	-12 763
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 061	3 278	14 064	-2 808
Periodens kassaflöde	-86 144	-58 629	-193 729	-47 209
Likvida medel vid periodens början	697 785	863 159	805 386	848 405
Kursdifferens i likvida medel (not 5)	-74	856	-91	4 190
Likvida medel vid periodens slut	611 567	805 386	611 567	805 386

KONCERNENS KVARTALSDATA

	2023	2023	2023	2023	2022	2022	2022	2022
MSEK	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Resultaträkning								
Nettoomsättning	11	209	3	393	2	218	4	4
Övriga intäkter	0	0	0	3	-1	1	0	0
Rörelsens kostnader	-90	-78	-104	-96	-61	-86	-50	-48
Rörelseresultat	-78	131	-101	301	-60	132	-46	-44
Rörelsemarginal, %	neg	62,7	neg	76,4	neg	60,7	neg	neg
Periodens resultat	-87	125	-102	294	-58	137	-46	-44
Balansräkning								
Anläggningstillgångar	33	28	31	34	37	35	37	39
Omsättningstillgångar	541	516	13	15	15	8	6	7
Likvida medel	612	698	1 042	1 106	805	863	752	801
Eget kapital	1 047	1 129	994	1 085	786	837	700	745
Uppskjutna skatteskulder	12	-	-	-	-	-	-	-
Leasingskulder	5	3	6	8	10	10	12	14
Kortfristiga skulder	122	110	86	62	62	58	82	88
Kassaflöde								
Från den löpande verksamheten	117	-53	-64	299	-58	112	-46	-40
Från investeringsverksamheten	-204	-302	-1	-0	-4	-1	-2	-6
Från finansieringsverksamheten	1	11	1	1	3	-2	-2	-2
Periodens kassaflöde	-86	-344	-64	300	-59	108	-49	-48
Nyckeltal								
Soliditet, %	88,2	90,9	91,5	94,0	91,6	92,5	88,1	88,0
Avkastning på eget kapital, %	-8,0	11,8	-9,8	31,4	-7,1	17,8	-6,3	-5,8
Data per aktie								
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,99	1,42	-1,16	3,33	-0,66	1,55	-0,52	-0,50
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,99	1,41	-1,16	3,32	-0,66	1,54	-0,52	-0,50
Eget kapital per aktie, SEK	11,85	12,78	11,27	12,31	8,92	9,51	7,95	8,46
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	1,32	-0,60	-0,72	3,39	-0,66	1,27	-0,52	-0,45
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	267,80	283,00	282,00	251,40	272,00	271,60	77,45	103,20
Antal utestående aktier, tusental	88 315	88 299	88 226	88 181	88 132	88 060	88 060	88 060
Genomsnittligt antal utestående aktier, tusental	88 307	88 263	88 204	88 156	88 096	88 060	88 060	88 060

Finansiella rapporter, moderbolaget

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning (not 4)	11 024	2 090	615 995	228 291
Övriga rörelseintäkter (not 5, 6)	496	-980	4 124	334
Rörelsens intäkter	11 520	1 110	620 119	228 625
Rörelsens kostnader				
Projektkostnader	-28 497	-14 141	-89 627	-74 326
Övriga externa kostnader (not 6)	-24 475	-12 246	-73 050	-41 955
Personalkostnader	-36 630	-32 214	-191 095	-115 650
Avskrivningar av anläggningstillgångar	-1 887	-1 701	-7 439	-6 621
Övriga rörelsekostnader (not 5)	1 115	-835	-8 132	-8 337
Rörelsens kostnader	-90 376	-61 136	-369 342	-246 890
Rörelseresultat	-78 856	-60 027	250 777	-18 265
Finansiella intäkter (not 5)	10 943	3 124	34 225	8 285
Finansiella kostnader (not 5)	-8 394	-1 098	-10 011	-1 557
Resultat efter finansiella poster	-76 307	-58 001	274 992	-11 537
Bokslutsdispositioner	-60 122	-	-60 122	-
Resultat före skatt	-136 428	-58 001	214 870	-11 537
Skatt	934	21	-34 538	65
Periodens resultat	-135 495	-57 980	180 332	-11 472

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

kSEK	31 dec 2023	31 dec 2022
Tillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	23 476	23 531
Uppskjutna skattefordringar	533	453
Finansiella anläggningstillgångar	1 767	1 656
Omsättningstillgångar exklusive likvida medel	545 250	17 842
Likvida medel	609 417	805 342
Summa tillgångar	1 180 444	848 825
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	997 642	786 798
Övriga kortfristiga skulder	74 930	26 919
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	47 750	35 108
Summa eget kapital och skulder	1 180 444	848 825

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport för perioden januari – december 2023 omfattar det svenska moderbolaget BioArctic AB (publ), organisationsnummer 556601-2679, samt de helägda dotterbolagen LPB Sweden AB, BioArctic Denmark ApS, BioArctic Finland Oy och BioArctic Norway A/S. Huvuddelen av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget. BioArctic är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Warfvinges väg 35, SE-112 51, Stockholm.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernredovisning för BioArctic AB (publ) har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Delårsrapporten för perioden januari – december 2023 är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34 lämnas

såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som tillämpas är i överensstämmelse med de som beskrivs i årsredovisningen för 2022. Nya och ändrade IFRS-standarder och tolkningar med tillämpning från 2023 har inte väsentligt påverkat de finansiella rapporterna.

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

NOT 3 SEGMENTSINFORMATION

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

NOT 4 NETTOOMSÄTTNING

kSEK	Q4		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning per geografisk marknad				
Europa	-	-	-	58 478
Asien	11 024	2 090	615 995	169 813
Summa nettoomsättning	11 024	2 090	615 995	228 291
Nettoomsättning per intäktsslag				
Royalty	7 251	-	10 203	-
Co-promotion	1 907	-	5 472	-
Milstolpersättning	-	-	592 017	161 460
Forskningsavtal	1 866	2 090	8 303	66 831
Summa nettoomsättning	11 024	2 090	615 995	228 291

BioArctics nettoomsättning har i allt väsentligt utgjorts av milstolpersättningar och intäkter från forskningssamarbeten inom Alzheimers sjukdom med Eisai och inom Parkinsons sjukdom med AbbVie, vilket avslutades 2022. Från 2023 erhåller BioArctic även co-promotion- och royaltyintäkter baserat på försäljning av lecanemab. Intäkterna redovisas enligt följande:

- Försäljningen av lecanemab genererar royalty för BioArctic och totalt intäktsfördes 7,3 MSEK (-) i royalty under det fjärde kvartalet och 10,2 MSEK (-) under helårsperioden. Ersättningen som erhålls från Eisai inkluderar två delar; royaltyintäkter till BioArctic om 9% på global försäljning, exklusive Norden, samt ersättning om 1% av försäljningen i USA och 1,5% av försäljningen i resten av världen som BioArctic betalar vidare till

LifeArc för de royaltyåtagande BioArctic har gentemot LifeArc.

- BioArctic har ett co-promotionavtal med Eisai avseende kommersialisering av lecanemab i Norden där bolagen gemensamt tillsätter resurser i syfte att sälja lecanemab i de nordiska länderna. Resultatet från samarbetet delas lika mellan parterna. För fjärde kvartalet uppgick intäkterna från detta avtal till 1,9 MSEK (-) avseende ersättning för nedlagda kostnader under perioden. De nedlagda kostnader som ersätts syftar till att förbereda inför lansering. För helåret 2023 uppgick intäkterna från co-promotionavtalet till 5,5 MSEK (-).
- Inga milstolpersättningar intäktsfördes under det fjärde kvartalet. Under helåret intäktsfördes 592,0 (161,5) MSEK i milstolpersättningar från Eisai.

- BioArctic har forskningssamarbetsavtal med Eisai. Under fjärde kvartalet 2023 intäktsfördes 1,9 MSEK (2,1) och för helåret 2023 intäktsfördes 8,3 MSEK (4,3). 2022 uppgick intäkterna från det avslutade samarbetet med AbbVie till 58,5 MSEK.

NOT 5 JUSTERADE JÄMFÖRELSESIFFROR

Jämförelsesiffrorna för övriga rörelseintäkter, övriga rörelsekostnader, finansiella intäkter respektive finansiella kostnader för fjärde kvartalet 2022 och helår 2022 har ändrats på grund av omklassificering av valutakursvinster och valutakursförluster mellan valutakursresultat av rörelsekaraktär och valutakursresultat av finansiell karaktär. Omklassificeringen påverkar även justering av poster som inte ingår i kassaflödet. Justeringen ökade rörelseresultatet med 0,9 MSEK och minskade finansiella poster med 0,9 MSEK för fjärde kvartalet 2022.

För helårsperioden 2022 blev effekten av justeringen att rörelseresultatet ökade med 0,1 MSEK och finansiella poster minskade med 0,1 MSEK. Resultat efter finansiella poster var oförändrat för både fjärde kvartalet 2022 och helårsperioden 2022.

NOT 6 INKÖP OCH FÖRSÄLJNING MELLAN KONCERNFÖRETAG

Moderbolagets intäkter från koncernföretag uppgick till 0,1 MSEK (0,0) för kvartalet och 0,3 MSEK (0,0) för helåret och avsåg vidarefakturerade kostnader. Moderbolagets kostnader från koncernföretag uppgick till 5,8 MSEK (0,0) för kvartalet och 12,7 MSEK (0,0) för helåret 2023 och avsåg utförda tjänster.

NOT 7 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Under året har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande riktlinjer. Utöver det beslutade styrelsen i maj om ett återköp av personaloptioner från vd för 13,6 MSEK. Vidare har bolaget under året haft kostnader uppgående till 0,1 MSEK avseende konsulttjänster från Ackelsta AB, som ägs av styrelseledamot Pär Gellerfors, samt kostnader uppgående till 0,1 MSEK avseende forskningsmaterial från Genovis AB, där styrelseledamoten Lotta Ljungqvist är styrelseledamot. Samtliga transaktioner har utförts till normala marknadspriser.

Definition av nyckeltal

BioArctic redovisar i denna finansiella rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom de möjliggör för bland annat investerare, värdepappersanalytiker, bolagets ledning och andra intressenter att bättre analysera och utvärdera bolagets verksamhet och ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta prestationsnyckeltal som har beräknats i enlighet med IFRS. Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom BioArctic har

definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än BioArctic.

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

Nyckeltal	Definition
Övriga intäkter	Andra intäkter än nettoomsättning
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat dividerat med nettoomsättningen
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, SEK	Periodens kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Innefattar banktillgodohavanden samt kortfristiga placeringar med löptid upp till ett år
Soliditet, %	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Avkastning på eget kapital, %	Resultat efter skatt dividerat med genomsnittligt justerat eget kapital
Eget kapital per aktie	Justerat eget kapital dividerat med antalet aktier vid periodens slut

Ordlista

Accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Ett förfarande som ger en möjlighet till ett tidigare godkännande av en läkemedelskandidat där företaget senare ska presentera ytterligare data som verifierar klinisk effekt för att erhålla ett fullt marknadsgodkännande.

Alfa-synuklein (α -synuklein)

Protein som finns naturligt i kroppen och som vid Parkinsons sjukdom veckar ihop sig på fel sätt och bildar skadliga strukturer inuti hjärnceller.

Amyloid-beta ($A\beta$)

Naturligt förekommande protein i hjärnan som vid Alzheimers sjukdom veckar ihop sig på fel sätt till skadliga strukturer i hjärnan. Amyloid-beta bildar de plack omkring hjärnceller som syns hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Antikropp

Biologisk molekyl som härstammar från immunsystemet och binder till en mål molekyl med hög träffsäkerhet.

ApoE (Apolipoprotein E)

ApoE transporterar fetter i blodet. ApoE finns i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få Alzheimers sjukdom.

ARIA-E

En form av hjärnödem som förekommer hos vissa patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom.

ARIA-H

Cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar.

Bindningsprofil

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

Biomarkör

En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.

Blod-hjärnbarriären

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

Breakthrough Therapy designation

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd.

CNS - Centrala nervsystemet

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

CMS - Centers for Medicare and Medicaid Services

Myndighet i USA som ansvarar för subventionering samt övervakning av de statligt finansierade hälsovårdsprogrammen.

Dosberoende

Ökande effekt med ökad dos.

Fas 1-studie

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

Fas 2-studie

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

Fas 3-studie

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

Fast Track Designation

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

FDA (US Food and Drug Administration)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Forskningsfas

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

Kliniska studier

Läkemedelsprovning som utförs på människor.

Lecanemab -irmb

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

Licensering

Överenskommelse där ett bolag som uppfunnit ett läkemedel ger ett annat bolag rättigheten att vidareutveckla och sälja läkemedlet mot en viss betalning.

Läkemedelskandidat

Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Milstolpsersättning

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

Monomer

Enskild molekyl med förmåga att binda till andra liknande molekyler för att bilda större strukturer som oligomerer och protofibriller.

Neurodegenerativa sjukdomar

Sjukdom som innebär en stegvis nedbrytning och försämring av hjärnans och nervsystemets funktion.

Oligomer

Molekyl bestående av ett fåtal monomerer.

Patologi

Läran om sjukdomar och hur de diagnostiseras, genom analys av molekyler, celler, vävnader och organ.

Placebokontrollerad

Studiedesign inom forskning som innebär att en del av patienterna får överksam substans för att få en relevant jämförelsegrupp.

Preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom

Normal kognitiv funktion men med förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan.

Preklinisk fas

Förberedande studier inför kliniska prövningar av läkemedelskandidater.

Prekliniska studier

Studier utförda i modellsystem i laboratorier innan man utför kliniska studier på människor.

Produktkandidat

En produkt under utveckling som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Protofibriller

En skadlig aggregationsform av amyloid-beta som bildas i hjärnan och ger upphov till Alzheimers sjukdom eller är en

skadlig aggregationsform av alfa-synuklein som bildas i hjärnan och ger upphov till Parkinson sjukdom.

Selektiv bindning

Benägenhet hos en molekyl att binda till en specifik receptor.

Sjukdomsmodifierande behandling

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

Subkutan behandling

Att läkemedlet ges till patienten genom en injektion under huden.

Tau

Ett protein som vid Alzheimers sjukdom aggregerar intracellulärt i nervceller, vilket påverkar såväl cellens funktion som överlevnad. Tau-nivåer kan mätas såväl i plasma, ryggvätska som med positronkamera (PET).

Tidig Alzheimers sjukdom

Mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom.

Titring av dos

Stegvis ökning av medicindos för att med fördröjning uppnå viss nyttoeffekt med syftet att minska risk för biverkan.

Tolerabilitet

Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Trunkerat amyloid-beta

Avkortade (trunkerade) former av amyloid-beta proteinet.

Öppen förlängningsstudie

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

