



Pressmeddelande

Delårsrapport januari – mars 2022

Beslut om ett marknadsgodkännande av lecanemab kommer allt närmare

Händelser under första kvartalet 2022

- Eisai påbörjade inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med målsättningen att erhålla ett snabbare regulatoriskt marknadsgodkännande

Händelser efter kvartalets utgång

- AbbVie beslutade av strategiska skäl att avsluta samarbetet med BioArctic kring företagets alfa-synuklein-portföljen inklusive ABBV-0805. BioArctic kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt
- En nyligen publicerad modelleringsstudie i den vetenskapliga tidskriften Neurology and Therapy indikerar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år

Finansiell sammanfattning januari – mars 2022

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 3,7 MSEK (7,2)
- Rörelseresultatet uppgick till -44,1 MSEK (-29,1)
- Periodens resultat uppgick till -44,3 MSEK (-29,1) och resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,50 SEK (-0,33)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -39,7 MSEK (-37,5)
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 801 MSEK (960)

Vd har ordet

”Vår partner Eisai bedömer att det finns potential för fulla marknadsgodkännanden av lecanemab i USA, EU och Japan redan under 2023.”

En ny, sjukdomsmodifierande behandling av Alzheimers sjukdom skulle kunna ge patienter och deras anhöriga ett bättre liv. Vi är förväntansfulla inför de fas 3-resultat från Clarity AD-studien som väntas i september samtidigt som vi konstaterar att beslut om ett marknadsgodkännande för lecanemab mot tidig Alzheimers sjukdom kommer allt närmare. Vår partner Eisai har redan lämnat in två tredjedelar av sin ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under ett accelererat förfarande med stegvis inlämning. Den sista delen förväntas lämnas in under årets andra kvartal och ett beslut om ett accelererat godkännande i USA skulle därmed kunna komma redan i år. Såväl en fullständig inlämnad ansökan som ett eventuellt godkännande innebär att BioArctic är berättigat till milstolpsbetalningar från Eisai.

De regulatoriska processerna i övriga delar av världen fortskrider samtidigt i högt tempo. I början av mars meddelade Eisai att de, med hjälp av BioArctics medarbetare, påbörjat inlämning av data till den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA i enlighet med en process som kallas ”prior assessment consultation”. Detta innebär att myndigheten

förhandsgranskar tillgängliga data redan innan ansökan om marknadsgodkännande lämnas in för att påskynda granskningen av registreringsansökan.

Vår partner Eisai planerar vid positiva fas 3-resultat att lämna ansökningar om fullt marknadsgodkännande till läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Japan senast under det första kvartalet 2023. Det är därmed möjligt att lecanemab blir först med fulla marknadsgodkännanden på samtliga dessa marknader redan under nästa år. Ett fullt marknadsgodkännande är viktigt för att fler patienter ska kunna få tillgång till subventionering i USA. Även i Kina är utvecklingen positiv med över 100 patienter inkluderade i fas 3-studien Clarity AD vilket uppfyller kraven för att på sikt kunna ansöka om marknadsgodkännande även i Kina.

Om lecanemab blir godkänt i Europa har BioArctic rättigheter att marknadsföra och sälja produkten i Norden. För att förbereda inför ett eventuellt marknadsgodkännande bygger vi vår marknadsorganisation och det är glädjande att se den breda erfarenhet som finns i den nya organisationen.

Vid årets AD/PDTM-kongress hölls flera presentationer om lecanemab som genererade ett stort intresse bland deltagarna och en av våra grundare professor Lars Lannfelt höll en mycket uppskattad presentation om lecanemabs unika bindningsprofil som också bidrog till en ökad förståelse för läkemedelskandidatens verkningsmekanism. Eisai gav en uppdatering av utvecklingen av lecanemab inklusive en ny doseringsform. Målet är att kunna erbjuda patienter en veckovis subkutan behandling istället för infusion varannan vecka. Den nya möjligheten att ge behandlingen kommer att utvärderas i den öppna förlängningsstudien som följer på den stora fas 3-studien Clarity AD. Eisai planerar också att utvärdera längre tidsintervaller på upp till tre månader mellan underhållsdoserna av lecanemab.

Vidare indikerar en nyligen publicerad modelleringsstudie i den vetenskapliga tidskriften *Neurology and Therapy* att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år. Analyser som denna är viktiga för att förstå långsiktiga effekter av lecanemab för patienter, anhöriga och samhället.

Det är också glädjande att se att både vår blod-hjärnbarriärteknologi och vår läkemedelskandidat TDP-43 mot ALS utvecklas så väl att de nu kan kombineras och tillsammans bli ett nytt projekt i vår projektportfölj.

Vi är besvikna över AbbVies strategiska beslut att avsluta samarbetet med BioArctic gällande vår alfa-synuklein-portfölj. Våra pre-kliniska data och fas 1-studien stödjer fortsatt utveckling i fas 2. Vi är övertygade om att ABBV-0805 har potential att bli en sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Parkinsons sjukdom. Vi kommer nu i enlighet med licensavtalet att ta tillbaka projektet och utvärdera hur projektet drivs vidare på bästa sätt.

Avslutningsvis ser jag med stor tillförsikt fram emot resultaten från Clarity AD-studien under hösten som kommer att ha stor betydelse för BioArctic och patienter med Alzheimers sjukdom. Dessutom gläds jag åt den positiva utvecklingen i flera av våra projekt och ser hur våra framsteg kan kombineras och förstärka projekten. Det gör mig stolt att leda en stark organisation som klarar att ha fokus både på det som händer här och nu, och på alla de genombrott inom sjukdomar i det centrala nervsystemet som väntar runt hörnet.

Gunilla Osswald

Verkställande direktör, BioArctic AB (publ)

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast med telefonkonferens (på engelska) idag den 28 april, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Jan Mattsson presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Webbcast: <https://tv.streamfabriken.com/bioarctic-q1-2022>

För att delta i telefonkonferensen, vänligen ring:

Sverige: +46 8 505 583 56

Danmark: +45 823 331 94

Nederländerna: +31 107 129 162

Norge: +47 235 002 36

Schweiz: +41 225 805 976

Storbritannien: +44 333 300 08 04

Tyskland: +49 692 222 391 66

USA: +1 631 913 1422

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.se/sv/section/investerare/presentationer/>.

För ytterligare information

Gunilla Osswald, vd, gunilla.osswald@bioarctic.se, tel: 08-695 69 30

Jan Mattsson, CFO, jan.mattsson@bioarctic.se, tel: 070-352 27 72

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Vpml. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 28 april 2022, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimerprojektet (Eisai) och Parkinsonprojektet (AbbVie). Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.