



Pressmeddelande

Delårsrapport juli – september 2023

Leqembi lanserat i USA

Händelser under tredje kvartalet 2023

- I juli godkände FDA Leqembi® för behandling av Alzheimers sjukdom i USA och myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, meddelade att Leqembi kommer subventioneras i enlighet med förskrivningsinformationen
- I september godkändes Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom i Japan, vilket gav BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR, motsvarande 201,0 MSEK
- Styrelsen i BioArctic har beslutat att inleda en fas 2a-studie i egen regi av exidavnemab (BAN0805) mot Parkinsons sjukdom. Studien beräknas starta under det andra halvåret av 2024

Händelser efter periodens slut

- Data presenterade på CTAD-kongressen gav ytterligare stöd för Leqembi och visade bland annat att subkutan behandling med Leqembi leder till större reduktion av amyloida plack än vid intravenös behandling
- BioArctic och Eisai har avtalat om gemensam kommersialisering och marknadsföring (co-promotion) i de nordiska länderna
- Eisai förväntar sig att 10 000 patienter kommer stå på behandling i slutet av mars 2024 och att försäljningen av Leqembi samtidigt kan nå en ackumulerad nivå under räkenskapsåret t.o.m. mars 2024 om 10 miljarder yen (~700 MSEK)

Finansiell sammanfattning juli – september 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 208,8 MSEK (218,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 131,0 MSEK (132,4)
- Periodens resultat uppgick till 124,9 MSEK (136,8)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 1,42 SEK (1,55) och efter utspädning till 1,41 (1,54)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -52,9 MSEK (111,8)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 997,8 MSEK (863,2)N
- Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 1 042 MSEK (752)

Finansiell sammanfattning januari – september 2023

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till 605,0 MSEK (226,2)
- Rörelseresultatet uppgick till 330,7 MSEK (42,4)
- Periodens resultat uppgick till 316,5 MSEK (46,7)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 3,59 SEK (0,53) och efter utspädning till 3,58 SEK (0,53)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 182,3 MSEK (26,6)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 997,8 MSEK (863,2)

Vd har ordet

"Under kvartalet har BioArctics styrelse beslutat att bolaget ska genomföra en fas 2a-studie med vår läkemedelskandidat exidavnemab mot Parkinsons sjukdom."

Lecanemab är sedan den 6 juli fullt godkänt i USA, subventionerat av Medicare och säljs under varumärkesnamnet Leqembi. Efter godkännandet har vår partner Eisai intensifierat sina insatser för att patienterna ska få tillgång till behandling så snart som möjligt. Det är ett arbete som kräver stort tålamod. Eftersom Leqembi är den första fullt godkända sjukdomsmodifierade behandlingen mot Alzheimers sjukdom är det många delar i sjukvårdsprocessen som behöver ses över och anpassas. Eisai och vi är mycket nöjda med utvecklingen hittills, där nu 60% av de 100

största sjukvårdssystemen (Integrated Delivery Networks – IDN) i USA har godkänt Leqembi, samt att fler än 2 500 neurologer eller andra specialister inom Alzheimers sjukdom är redo att diagnostisera och följa upp patienter. Eisai uppskattar att 800 patienter stod på behandling mot slutet av oktober och står fast vid sin förväntan att antalet patienter kommer uppgå till 10 000 i slutet av mars 2024. Eisais bedömning är att försäljningen av Leqembi ackumulerat under räkenskapsåret t.o.m. mars 2024 då kan nå en nivå av 10 miljarder yen (~700 MSEK), av vilken BioArctic har rätt till en hög ensiffrig royalty. Royalty för det tredje kvartalet var 2,5 MSEK.

I september blev lecanemab godkänt i Japan. Arbetet med pris och subventionering pågår och vi ser fram emot en snar lansering även i Japan. I samband med det japanska godkännandet erhöll BioArctic en milstolpsersättning om 17 MEUR. Godkännandet visar återigen att Eisai arbetar ihärdigt för att se till att behandlingen kan nå patienter över hela världen. Ansökningar om godkännande är inlämnade i EU, Kina, Kanada, Storbritannien, Australien, Schweiz, Sydkorea, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong.

Vidare har vi avtalat med Eisai hur vi ska samarbeta för att kommersialisera och marknadsföra lecanemab i Norden. Vi arbetar redan tillsammans med förberedelser och det arbetet kommer att intensifieras vid ett godkännande i EU, vilket Eisai förväntar sig kommer att ske i det första kvartalet 2024.

Parallellt med marknadsintroduktionerna fortsätter Eisai att presentera nya data för lecanemab. Under den vetenskapliga Alzheimerkonferensen CTAD, som hölls i Boston i slutet av oktober, presenterade Eisai ytterligare resultat som glädjande visar att behandling med den subkutana (SC) formuleringen av lecanemab som är under utveckling ser ut att kunna bli ett mycket bra alternativ till intravenös (IV) behandling. Data visade att SC gav en större minskning av amyloida plack än IV, en bättre biverkansprofil vad gäller infusionsreaktioner och ARIA i motsvarande grad som IV. Eisai avser att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande för den subkutana formuleringen i USA senast i slutet av mars nästa år. Vidare presenterades data som pekar på att patienter kan få ännu bättre effekt om man påbörjar behandling tidigt i sjukdomsförloppet, innan någon större tau-patologi byggts upp i hjärnan, samt data som visar på att behandling efter fas 3-studiens 18 månader fortsätter att ge effekt. Professor Lars Lannfelt höll också en muntlig presentation om hur bindingsprofilen för lecanemab kan förklara varför lecanemab uppvisar en betydligt lägre frekvens av biverkan ARIA-E jämfört med andra antikroppar.

Under kvartalet har BioArctics styrelse beslutat att bolaget ska genomföra en fas 2a-studie med vår läkemedelskandidat exidavnemab (BAN0805) mot Parkinsons sjukdom. Sedan en tid tillbaka har ett intensivt arbete pågått för att överföra all data som genererats av vår tidigare partner AbbVie, analysera dessa, skriva en slutrapport för fas 1-studien och förbereda produktion av en ny läkemedelsprodukt inför fortsatta kliniska studier. Vi räknar med att initiera fas 2a-studien under andra halvåret 2024. Ett utökad patentskydd för exidavnemab beviljades i Japan i augusti, vilket innebär att vi nu har patent i både Japan och USA till år 2046 inklusive patentförlängning.

Exidavnemab, liksom våra övriga antikroppar mot proteiner i sjukdomsprocesserna vid Alzheimers sjukdom, ALS och Parkinsons sjukdom, vilar på vår unika kompetens att utveckla mycket specifika och selektiva antikroppar mot sjukdomsgenererande felveckade proteiner i centrala nervsystemet. Samtliga projekt och vår BrainTransporter-teknologi fortsätter att utvecklas väl. Vår övertygelse om att BrainTransporter-teknologin kommer att fungera stärktes ytterligare efter att positiva kliniska data för en liknande teknologi presenterades på CTAD. Det är en stor styrka för BioArctic att vi tack vare framgångarna med lecanemab kan fortsätta utveckla vår projektportfölj med hög vetenskaplig kvalitet och i ett högt tempo.

Vi står inför ett paradigmskifte i behandlingen av Alzheimers sjukdom. Jag är väldigt stolt över att världens första fullt godkända sjukdomsmodifierande läkemedel skapades av BioArctic. Det är mycket glädjande att vi nu kan hjälpa patienter, deras anhöriga och samhället i stort.

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 8 november, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf presenterar BioArctic och kommenterar delårsrapporten samt svarar på frågor.

Om du önskar delta via webbsändningen gå in på nedanstående länk. Via webbsändningen finns möjlighet att ställa skriftliga frågor.

Webbsändning: <https://ir.financialhearings.com/bioarctic-q3-report-2023/register>

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5009576>

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.se/sv/investerare/finansialla-rapporter-och-presentationer/>

För ytterligare information

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

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

Kvartalsrapporten är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 8 november 2023, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. 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 partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.