



Pressmeddelande

Delårsrapport oktober – december 2023

Leqembi lanserat i Japan och godkänt i Kina

Händelser under 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

Händelser efter periodens 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)

Vd har ordet

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

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/PD™ 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 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 branschtidningen 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 kraftig 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 (publ)

Inbjudan till presentation

BioArctic bjuder in investerare, analytiker och media till en audiocast 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.

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-q4-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=5004790>

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 14 februari 2024, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

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. I flera av projekten används 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. För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.