



Pressmeddelande

Delårsrapport april – juni 2025

Ökande Leqembi®-royalty och nytt partnerskap med Novartis

Händelser under andra kvartalet 2025

- EU-kommissionen beviljade marknadsföringstillstånd för Leqembi (lecanemab) vilket gav BioArctic en milstolpsersättning om 20 MEUR från Eisai
- Exidavnemab erhöll sär läkemedelsklassning för multipel systematrofi (MSA) i EU och fick ett utökat patentskydd till 2041 av det europeiska patentverket, EPO
- Tillstånd att inkludera MSA-patienter i fas 2a-studien med exidavnemab erhöles
- BioArctics partner Eisai lämnade en intäktsprognos för Leqembi om 76,5 miljarder yen för räkenskapsåret 2025 (apr 25–mar 26), motsvarande 73% årlig tillväxt
- Säkerhetsutvärderingen av första steget i fas 2a-studien med exidavnemab gav stöd för att påbörja den andra delen av studien med högre dos
- BioArctic lanserade företagets ambitioner för 2030 vid kapitalmarknadsdag

Händelser efter andra kvartalets slut

- Vid AAIC-kongressen presenterades de senaste resultaten för lecanemab som:
 - visade att tidig och fortsatt behandling med lecanemab gav ökande nytta även efter fyra år med bibehållen säkerhetsprofil.
 - visade att 84% av patienterna behandlade vid nio amerikanska kliniker inte progredierade till nästa sjukdomsstadie, med säkerhetsdata i linje med fas 3
 - bekräftade lämpligheten av 360 mg veckovis subkutan dosering och att den är likvärdig nuvarande IV-underhållsbehandling
- Lanseringen av Leqembi påbörjades i EU, med start i Österrike och Tyskland
- Ett options-, samarbets- och licensavtal tecknades med Novartis med en förskottsbetalning på 30 miljoner USD samt ytterligare potentiella milstolpar och royalties

Finansiell sammanfattning april – juni 2025

- Nettoomsättningen uppgick till 392,1 MSEK (49,8), varav 162,5 MSEK (42,6) i royaltyintäkter för Leqembi
- Rörelseresultatet uppgick till 179,1 MSEK (-75,8)
- Periodens resultat uppgick till 96,6 MSEK (-68,4)
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till 1,09 SEK (-0,77)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till 1,09 SEK (-0,77)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 1 147,1 MSEK (-94,3)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 1 916,1 MSEK (889,7)

Vd har ordet

” Vi har redan börjat leverera på våra nyligen lanserade ambitioner för 2030.”

Det har varit en händelserik och mycket positiv period sedan vår senaste rapport. Vi har sett starka data för Leqembi, en tydlig försäljningsökning, fortsatta framsteg i vår utvecklingsportfölj och vi har genomfört vår första kapitalmarknadsdag. Efter perioden tecknade vi ytterligare ett samarbetsavtal med ett av världens största läkemedelsbolag. Vi har redan börjat leverera på våra nyligen lanserade ambitioner för 2030.

Jag är särskilt entusiastisk över vårt nya avtal med Novartis som offentliggjordes i veckan. Det skiljer sig från våra tidigare samarbeten eftersom det kombinerar vår BrainTransporter™-teknologi med en av Novartis egna läkemedelskandidater. Vi ser det som ett viktigt kvitto på det ökande behovet för precisionsneurologi i stort – och för vår plattform i synnerhet. Avtalet innebär att BioArctic erhåller en förskottsbetalning på 30 miljoner USD. I det initiala forskningssamarbetet ska vi utveckla en ny läkemedelskandidat genom att kombinera BrainTransporter-teknologin med en antikropp framtagen av Novartis. Om Novartis väljer att utnyttja sin option efter utvärderingen, tar de fullt ansvar för den globala utvecklingen och kommersialiseringen. Detta skulle kunna leda till ytterligare milstolpsbetalningar på upp till 772 miljoner USD, samt ensiffriga, stegvis stigande royalties på framtida global försäljning. Avtalet understryker den växande insikten om att framtidens behandlingar av hjärnsjukdomar sannolikt kommer att kräva innovativa leveransmekanismer. Vår teknologi fortsätter att generera intresse från potentiella samarbetspartners.

När det gäller Leqembi ser vi en fortsatt stark utveckling. Försäljningen ökade globalt under kvartalet och våra royalty-intäkter uppgick till 162,5 miljoner kronor – en ökning med runt 280 procent jämfört med samma period förra året och med cirka 60 procent jämfört med föregående kvartal. Vi ser nu fram emot lanseringen i EU, som just påbörjats i Österrike och inom kort även i Tyskland. I Norden har Eisai skickat in underlag för prissättning och rekommendation för användning till relevanta myndigheter i samtliga länder och lanseringsför-beredelserna går enligt plan.

Det ökande antalet patienter som får hjälp av Leqembi innebär också att alltmer data om hur läkemedlet fungerar utanför de kliniska studierna genereras. Vid AAIC-kongressen (Alzheimer's Association International Conference) i slutet av juli hölls flera presentationer som berörde detta. En av höjdpunkterna var data från nio kliniker i USA som visade att 84 procent av patienterna som behandlades med Leqembi på dessa kliniker förblev stabila eller förbättrades efter i snitt ett års behandling, samtidigt som säkerhetsdata var i linje med fas 3-resultaten. Det här är otroligt fina data och jag ser fram emot att se resultat från hela studien mot slutet av 2025. Eisai presenterade även nya data från förlängningsstudien av fas 3, som visade att för de patienter som behandlats med lecanemab under fyra år hade sjukdomsförloppet bromsats med cirka ett år jämfört med sjukdomens normala förlopp och att skillnaden ökade ju längre patienterna behandlades. Till sist presenterades data från studier gällande den subkutana doseringsformen av Leqembi som gav stöd för den ansökan som just nu behandlas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten både vad gäller farmakokinetik, effekt, säkerhet och användning. Subkutan dosering kommer göra det möjligt för patienter att enkelt och på 15 sekunder ta behandlingen hemma vilket möjliggör fortsatt behandling utan besök på en infusionsklinik.

Utöver Eisais presentationer på AAIC så lanserades nya riktlinjer för användandet av blodbiomarkörer för ställande av diagnos. Detta kommer ha stor påverkan på möjligheten att hitta fler patienter på ett tidigt stadium vilket är viktigt för att få bästa möjliga effekt av Leqembi. Det presenterades också en studie som indirekt jämför de två anti-amyloidantikroppar som finns på marknaden och som kom fram till att Leqembi har den lägsta risken för ARIA-relaterade biverkningar.

Exidavnemab, vårt längst framskridna projekt inom alfa-synukleopati, såsom Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi, MSA, har tagit flera viktiga steg under kvartalet. Först och främst har den första delen av fas 2a-studien avslutats med resultat som stödjer fortsatt utveckling och gjort att vi gått vidare till den högre dosen i del två av studien. Initialt var det tänkt att inkludera Parkinsonspatienter, men studien kommer nu även att innefatta tolv MSA-patienter i steg två. Detta är extra viktigt då vi nu fått särlekemedelsklassning för exidavnemab i både USA och EU för MSA-indikationen, något som bland annat möjliggör en snabbare utvecklingsväg framåt.

Slutligen, vid vår kapitalmarknadsdag lanserade vi våra ambitioner för 2030 som fokuserar på att etablera Leqembi som behandling för Alzheimers sjukdom, bygga en bredare och mer balanserad pipeline, ingå fler globala långsiktiga partnerskap och bli uthålligt lönsamma för att möjliggöra återkommande utdelningar. För att uppnå detta kommer vi att öka våra investeringar i innovation samtidigt som vi breddar vårt fokus på svåra hjärnsjukdomar. Vägleda av våra ambitioner för 2030 kommer vi att fortsätta att bygga BioArctic till nytta för både patienter och aktieägare.

Med stadigt ökande royaltyintäkter, ett läkemedel som vi har stor förhoppning snart kan nå patienter i Europa och Norden, ett nytt BrainTransporter-avtal, och med en organisation rustad för nästa steg på vår resa ser framtiden ljus ut för BioArctic.

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 augusti, 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://bioarctic.events.inderes.com/q2-report-2025/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://events.inderes.com/bioarctic/q2-report-2025/dial-in>

Webbsändningen kan även ses i efterhand och nås på BioArctics webbplats

<https://www.bioarctic.com/sv/investerare/finansiella-rapporter-och-presentationer/>

För ytterligare information

Anders Martin-Löf, CFO

anders.martin-lof@bioarctic.com

tel: 070-683 79 77

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Tel: 0704-10 71 80

Kvartalsrapporten är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 28 augusti 2025, klockan 08:00 (CET).

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab 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. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com