



Pressmeddelande

Delårsrapport juli – september 2025

Breddar portföljen med nya projekt och partnerskap

Händelser under tredje kvartalet 2025

- Nya data för lecanemab presenterades vid AAIC-konferensen med fokus på långtidseffekt och säkerhet, användandet i klinisk praxis och subkutan dosering
- Ett options-, samarbets- och licensavtal med Novartis tecknades med en förskottsbetalning på 30 MUSD. Avtalet avser en potentiell behandling som kombinerar BioArctics BrainTransporter-teknologi med en antikropp från Novartis
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände veckovis subkutan underhållsbehandling med Leqembi® Iqlik™, för tidig Alzheimers sjukdom. Ansökan för subkutan introduktionsbehandling med Leqembi Iqlik i USA påbörjades
- Leqembi godkändes i Australien, Bahrain, Indien, Kuwait och Saudiarabien och lanserades bland annat i Tyskland och Österrike
- Månatlig intravenös underhållsbehandling med Leqembi godkändes i Kina, Qatar, Förenade Arabemiraten och Indien

Händelser efter tredje kvartalets slut

- Leqembi Iqlik lanserades för veckovis underhållsbehandling i USA
- Första patienten behandlades med Leqembi på en privatklinik i Finland
- Leqembi godkändes i Kanada

Finansiell sammanfattning juli – september 2025

- Nettoomsättningen uppgick till 133,3 MSEK (76,6), varav 117,2 MSEK (69,8) i royaltyintäkter för Leqembi och 8,5 MSEK (-) från avtalet med Novartis
- Rörelseresultatet uppgick till -28,8 MSEK (-26,1)
- Periodens resultat uppgick till -86,9 MSEK (-19,6)
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,98 SEK (-0,22)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41,2 MSEK (-80,3)
- Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar vid periodens utgång uppgick till 1 882,0 MSEK (804,5)

Vd har ordet

”Vårt samarbete med Novartis markerar avstampet för ett nytt spännande kapitel för BioArctic”

Vår resa in i en ny era och arbetet för att nå våra långsiktiga ambitioner fortsätter, med flera viktiga milstolpar uppnådda under kvartalet. Utvecklingen understryker vårt starka engagemang att leverera innovativa lösningar som verkligen gör skillnad i patienters dagliga liv. Leqembi blir mer och mer etablerad som behandling för Alzheimers sjukdom, vi har utökat våra samarbeten till att inkludera Novartis och vår pipeline fortsätter utvecklas väl och har breddats med nya projekt.



Den globala försäljningen av Leqembi fortsätter att visa på god underliggande tillväxt med en ökning på cirka 14 procent jämfört med föregående kvartal, justerat för lageruppbyggnaden i Kina under det andra kvartalet. Vi har under de första nio månaderna i år erhållit 376 MSEK i royaltyintäkter jämfört med 134 MSEK motsvarande period förra året, en ökning med över 180 procent. Den globala tillgängligheten fortsätter att öka, och Leqembi är nu godkänt i över 50 länder, där Australien, Indien och Kanada har tillkommit sedan den senaste kvartalsrapporten publicerades. Denna utveckling visar inte bara på styrkan i data utan också på det stora behovet av behandling av Alzheimers sjukdom.

I september kom också ett regulatoriskt godkännande för månatlig intravenös underhållsbehandling i Kina, den femte marknaden där denna behandlingsform nu är godkänd. Eisai har lämnat in ansökningar i ytterligare fem länder och regioner, vilket är ett viktigt steg då detta alternativ förenklar behandlingen och utökar tillgängligheten för patienter och läkare. Underhållsbehandling för denna kroniska och dödliga sjukdom är mycket viktig, och vi blev därför glada att Leqembi liq, som möjliggör veckovis underhållsbehandling via subkutan administrering med en autoinjektor, blev godkänt i USA i augusti och lanserades i oktober. Bara dagar efter detta godkännande inledde Eisai också en stegvis ansökan för att patienter som påbörjar sin första behandling ska kunna välja den subkutana autoinjektorn. Vi hoppas denna ansökan kommer att godkännas under nästa år. Subkutan dosering medför ytterligare behandlingsmöjligheter för läkare och patienter och har potential att bidra till att vi kan hjälpa många fler patienter.

I EU gläds vi åt Eisais första lanseringar i Österrike och Tyskland. Efter kvartalets slut behandlades också den första patienten i Finland på en privatklinik. Finland är av strategisk betydelse för oss, eftersom det är den första marknaden där vi tillsammans med Eisai marknadsför Leqembi. Jag är mycket glad att vi nu börjar hjälpa personer som diagnostiserats med tidig Alzheimers sjukdom även i de nordiska länderna, platsen där denna uppfinning har sitt ursprung.

Jag är fortsatt imponerad av det omfattande utvecklingsprogram som Eisai driver för Leqembi. Vi fortsätter att se fina data som presenteras vid olika kongresser, såsom långtidsdata från den öppna förlängningsstudien av fas 3-studien, liksom data från klinisk praxis från olika delar av världen.

Vårt nya samarbete med Novartis, där vi kombinerar vår egenutvecklade BrainTransporter-teknologi med deras läkemedelskandidat inom neurodegeneration, markerar avstampet för ett nytt spännande kapitel för BioArctic. BioArctics teknologi ligger i framkant i branschen och de framtida utvecklingsmöjligheterna ser lovande ut. Vi fortsätter att göra betydande investeringar i plattformen och intresset från partners från olika terapiområden i branschen är stort.

Även vår projektportfölj fortsätter att avancera; fas 2a-studien med exidavnemab utvecklas väl och vi förväntar oss resultat efter sommaren 2026. Under tiden som studien pågår förbereder vi oss för fas 2b. Vi har också tagit viktiga steg i flera andra tidiga projekt, t ex inom alfa-synuklein med BrainTransporter, TDP-43 och GCASE med BrainTransporter där vi närmar oss tidpunkten för valet av de slutliga läkemedelskandidaterna. Dessutom har vi påbörjat en ny spännande vetenskaplig resa inom Huntingtons sjukdom. Det finns i dagsläget inte någon bromsande eller botande behandling för Huntingtons sjukdom utan läkemedelsbehandlingen går ut på att lindra eller förebygga symtom. Vårt projekt, som kombineras med vår BrainTransporter-teknologi, kommer att utforska olika potentiella behandlingsmodaliteter och rikta in sig mot Huntingtin-proteinet. Det blir ytterligare ett viktigt steg mot att adressera en annan komplex neurodegenerativ utmaning, samtidigt som det öppnar upp för



nya multimodalitet för BrainTransporter-teknologin. De lärdomar vi drar därifrån kan komma att användas i både potentiella framtida samarbeten och interna projekt. Projektet är i tidig fas med vi har stora förhoppningar om att kunna visa på framsteg även inom detta område under de kommande åren.

Jag är mycket tacksam för det fortsatta engagemanget från våra dedikerade medarbetare, partners och investerare. BioArctics framsteg understryker vår vilja att tillhandahålla behandlingar som förbättrar livet för patienter över hela världen.

Tack för ert fortsatta förtroende 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 13 november, klockan 09:30-10:30 (CET). Vd Gunilla Osswald och CFO Anders Martin-Löf med kollegor 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/q3-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/q3-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. Informationen lämnades genom kontaktpersonernas försorg, den 13 november 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.