



## Pressmeddelande

### BioArctic och Eisai presenterade nya data för lecanemab på AD/PD 2021

**Stockholm den 15 mars 2021 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag nya data rörande läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) som har presenterats av företaget och dess samarbetspartner Eisai vid den 15:e internationella konferensen om Alzheimers och Parkinsons sjukdomar och relaterade neurologiska störningar, AD/PD™. Bland annat presenterades resultat som visar att lecanemab kan vara till nytta för personer med Downs syndrom som uppvisar tecken på funktionell eller kognitiv försämring. Vidare ger preliminära data från den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom fortsatt stöd för att läkemedelskandidaten minskar amyloidnivåerna i hjärnan.**

BioArctic presenterade data som bekräftar att, precis som för individer med Alzheimers sjukdom, så har vuxna med Downs syndrom med demens signifikant förhöjda nivåer av den lösliga formen av amyloid-beta, så kallade protofibriller, jämfört med kontrollgrupper. Dessutom redogjordes för data som för första gången visar att lecanemab binder till dessa A $\beta$ -aggregat och A $\beta$ -plack hos personer med Downs syndrom och demens. Sammantaget antyder dessa resultat att en målinriktad behandling med lecanemab mot skadliga lösliga A $\beta$ -aggregat skulle kunna hjälpa till att bevara hjärnfunktionen hos vuxna med Downs syndrom och demens.

Eisai presenterade nya data från individer som deltagit i bildanalysgruppen i både grundstudien och den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten visar att den minskning av amyloidnivåer i hjärnan som lecanemab gav i genomsnitt kvarstod i minst två år efter att behandlingen upphörde. De studiedeltagare som fick placebo i huvudstudien uppvisade snabb minskning av amyloidnivåer i hjärnan redan efter tre månaders behandling med lecanemab, och minskningen fortsatte under 12 månaders behandling. När lecanemab gavs i en dos om 10 mg/kg varannan vecka minskade amyloidnivåerna i hjärnan till negativa nivåer<sup>1</sup> i mer än 80 procent av de patienter som ingick i både huvudstudien och i den öppna förlängningsstudien, en effekt som kunde ses redan 12 månader in i behandlingen.

– Dessa nya data ger ytterligare stöd för effekten av lecanemab, och det gläder mig att både Eisais breda kliniska utvecklingsprogram inom Alzheimers sjukdom och vår egen forskning inom Downs syndrom går framåt. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av lecanemab som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling, säger BioArctics vd Gunilla Osswald.

BioArctics poster och Eisais presentation från AD/PD-konferensen, som båda presenterades digitalt på grund av den pågående covid-19-pandemin, finns tillgängliga på [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

---

---

<sup>1</sup> Patienten uppvisar inte längre amyloidnivåer i hjärnan motsvarande patologin för Alzheimers sjukdom



*Informationen lämnades för offentliggörande den 15 mars 2021, klockan 08:00 (CET).*

**För mer information, vänligen kontakta**

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB

E-post: [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se)

Tel: +46 8 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: + 46 704 10 71 80

**Om lecanemab (BAN2401)**

Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom för att eliminera dessa. Lecanemab har därför potential att ha effekt på sjukdomspatologin och kunna bromsa sjukdomsförloppet. I december 2007 ingick BioArctic ett avtal med Eisai enligt vilket Eisai förvärvade de globala rättigheterna att studera, utveckla, tillverka och marknadsföra lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. I mars 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar lecanemab.

För närvarande pågår en global bekräftande klinisk fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom, som baseras på resultaten av fas 2b-studien (Study 201). I juli 2020 initierades fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de har normal kognitiv funktion, men har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. AHEAD 3-45 programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) med finansiering från United States National Institute on Aging (NIA) och Eisai.

**Om samarbetet mellan BioArctic och Eisai**

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med Eisai kring utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. De viktigaste avtalen är utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen lecanemab som ingicks i december 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks i maj 2015. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom.

**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](http://www.bioarctic.se).