



Pressmeddelande

FDA beviljar Breakthrough Therapy designation för lecanemab i Alzheimers sjukdom

Stockholm den 23 juni 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har beviljat lecanemab (BAN2401) Breakthrough Therapy designation. Lecanemab är en antikropp under utveckling som syftar till att minska amyloid-beta-aggregat (protofibriller) i hjärnan för behandling av Alzheimers sjukdom.

Breakthrough Therapy designation är ett FDA-program som är avsett att underlätta och påskynda utveckling och granskning av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Fördelarna med att tilldelas denna status inkluderar möjlighet till mer frekvent vägledning från FDA för ett effektivt utvecklingsprogram och möjlighet till stegvis inskick och granskning av ansökan om marknadsgodkännande, samt potentiellt också en prioriterad granskning av den finala ansökan.

FDA baserar beviljandet av Breakthrough Therapy designation för lecanemab på de nyligen publicerade resultaten av den kliniska fas 2b-studien (studie 201) på 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom (patienter med lindrig kognitiv störning (MCI) på grund av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom), med bekräftade amyloidinlagringar i hjärnan.¹ Fas 2b-studien undersökte effekten av behandling med lecanemab för att minska amyloid-beta i hjärnan och att bromsa den kliniska försämringen. Resultaten i studien visade en konsekvent minskning av klinisk försämring över flera kliniska mått och effekt på biomarkörer vid de högsta doserna.

I mars 2021 slutfördes rekryteringen av 1795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom i fas 3-studien av lecanemab, Clarity AD. Primära resultat från studien förväntas i slutet av september 2022. Dessutom pågår för närvarande ytterligare en klinisk fas 3-studie, AHEAD 3-45, av lecanemab hos individer med preklinisk Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de är symptomfria men har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Data från den öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien, som presenterades vid ADPD-konferensen 2021, visade att individer som behandlats med lecanemab har en snabbt insättande minskning av amyloid-beta i hjärnan som ökar över tid.

Detta pressmeddelande berör en läkemedelskandidat under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att denna läkemedelskandidat vare sig kommer att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet eller erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

¹ Alzheimer's Research & Therapy volume 13, Article number: 80 (2021)
<https://alzres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13195-021-00813-8>



Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 juni 2021, kl. 22.10 CET.

För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB

E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se

Tel: +46 8 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: 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.