



## Pressmeddelande

### **Eisai har presenterat nya data från det kliniska programmet med lecanemab vid konferensen AAIC 2021**

**Stockholm den 30 juli 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai genomförde ett flertal presentationer under Alzheimers Association International Conference (AAIC) i Denver, Colorado, mellan den 26 och 30 juli 2021. Bland annat presenterades nya data om anti-amyloid-beta-antikroppen lecanemab (BAN2401) som den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, nyligen beviljade Breakthrough Therapy designation.**

Under en muntlig presentation redovisades ingångsvärden och resultat från den preliminära screeningen av deltagare i den kliniska fas 3-studien, AHEAD 3-45, för preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom. För att identifiera rätt individer till de två delstudierna, A3 och A45, mäts nivåerna av amyloid i hjärnan med hjälp av PET (positronemissionstomografi). Resultaten av screeningen visar att inkludering av personer till studierna följer förväntningarna, som baserats på modellerade data. Den initiala processen med screening och randomisering av deltagare till studien antyder också att det, för studier som riktar sig mot den underliggande patologin för Alzheimers sjukdom, går att identifiera deltagare som befinner sig i de olika stadierna av preklinisk Alzheimers sjukdom där patienter löper risk för ytterligare inlagring av amyloid i hjärnan och kognitiv försämring.

För första gången presenterades också kliniska data från en liten kohort av deltagare i den öppna fas 2b-förlängningsstudien. Dessa tidiga resultat, som visar behandlingssvar på kliniska skalor såsom ADCOMS, CDR-SB och ADAS-Cog hos nyligen lecanemab-behandlade och tidigare behandlade patienter med tidig Alzheimers sjukdom, ger ytterligare stöd för effektresultaten som sågs i den stora placebokontrollerade fas 2b-studien. Resultaten pekar också på behovet av fortsatt behandling.

I en posterpresentation gällande den pågående bekräftande fas 3-studien Clarity AD, klargjordes att ingångsvärdena efter randomisering av de första 1536 patienterna överensstämmer mycket väl med de som sågs i fas 2b-studien och är representativa för en patientpopulation med tidig Alzheimers sjukdom. Eisai avslutade rekryteringen av de 1795 patienterna i Clarity AD i mars och resultat från studien väntas i slutet av september 2022.

Ytterligare en posterpresentation visade på potentialen att använda förhållandet mellan amyloid-betamarkörerna A $\beta$ 42 och A $\beta$ 40 i blodplasma för att följa effekten av läkemedel hos enskilda patienter. Metoden kommer att utvärderas ytterligare i de pågående fas 3-studierna med lecanemab, Clarity AD och AHEAD 3-45.

”Det är glädjande att se att Eisais breda kliniska program för lecanemab fortsätter att leverera data som stödjer effekt på både amyloid i hjärnan och kognition. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av lecanemab som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom”, säger BioArctic vd Gunilla Osswald.



Eisais presentationer och posters från AAIC-kongressen finns tillgängliga på [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

---

*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.*

**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

*Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 juli 2021, kl.08:00 CET.*

**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, och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. 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. I juni 2021 beviljade FDA lecanemab Breakthrough Therapy designation.

**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).