



Pressmeddelande

Nya data om lecanemab presenteras på Alzheimers Association International Conference (AAIC)

Stockholm den 21 juli 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att hålla flera presentationer vid Alzheimers Association International Conference (AAIC), som hålls på plats i, och virtuellt från, Denver, Colorado den 26 till 30 juli 2021. Presentationerna kommer att delge nya data om den protofibrillspecifika anti-amyloid-beta-antikroppen lecanemab (BAN2401), för vilken amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, nyligen beviljade Breakthrough Therapy designation.

Presentationerna om lecanemab inkluderar muntliga presentationer om den preliminära analysen av den kliniska effekten av lecanemab efter 18 månaders behandling i den öppna förlängningen av fas 2b (201 studien) hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom samt preliminär screening och ingångsvärden för fas 3-studien, AHEAD 3-45, för preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom.

Eisais muntliga presentationer

Läkemedelskandidat/Presentationsnummer	Ämne, tid och dag (US Mountain Daylight Time)
Lecanemab Presentationsnummer 53143	AHEAD 3-45 Study: Preliminary Screening and Baseline Characteristics from a Placebo-Controlled, Double-Blind Study Evaluating Lecanemab Treatment in Participants with Preclinical Alzheimer's Disease and Elevated (A45 Trial) and Intermediate (A3 Trial) Amyloid Muntlig presentation: 29 juli (tors) 8:00-9:15
Lecanemab Presentationsnummer 57780	Preliminary Assessment of the Clinical Effects of Lecanemab Following 18 Months of Treatment in the Open Label Extension of the Phase 2 Proof of Concept Study, BAN2401-G000-201, in Subjects with Early Alzheimer's Disease Muntlig presentation: 29 juli (tors) 13:00-14:15

Eisais posterpresentationer

Läkemedelskandidat/Posternummer	Ämne, tid och dag (US Mountain Daylight Time)
Lecanemab Posternummer 54331	Baseline Characteristics for Clarity AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study Evaluating Lecanemab (BAN2401) Virtuellt på begäran



Lecanemab Posternummer 57760	Plasma A β 42:40 Ratio Tracks with Changes in Brain Amyloid PET SUVR in the Core and Open Label Extension of the Phase 2 Proof of Concept Study BAN2401-G000-201 Following Treatment with Lecanemab in Subjects with Early Alzheimer's Disease Virtuellt på begäran
Lecanemab Posternummer 55360	Video Imaging of Structural Dynamics of Amyloid β Protofibrils Virtuellt på begäran

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

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 21 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.