



Pressmeddelande

Senaste data om lecanemab kommer att presenteras på AD/PD™-kongressen 2024

Stockholm, Sverige den 29 februari 2024 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att företaget och dess partner Eisai kommer att presentera nya data om lecanemab (varumärke: Leqembi®) på AD/PD™-kongressen (International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders), som äger rum i Lissabon, Portugal och virtuellt, den 5–9 mars. Sammanlagt kommer lecanemab att presenteras i sex föredrag, varav en muntlig presentation av BioArctics grundare professor Lars Lannfelt.

Lecanemab är ett resultat av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen som riktar sig mot protofibriller av amyloid beta (A β) utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på professor Lars Lannfelts forskning och upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom.

På AD/PD kommer BioArctic att hålla en muntlig presentation och presentera en poster om lecanemab, båda med fokus på lecanemabs bindningsegenskaper till olika typer av A β jämfört med ett antal andra A β -antikroppar. Företaget kommer även att ha ytterligare två poster relaterade till Alzheimers sjukdom.

Utöver BioArctics presentationer kommer Eisai att hålla fyra muntliga presentationer avseende lecanemab. Från fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom¹ med bekräftad Alzheimerpatologi i hjärnan, kommer data om effekten av lecanemab-behandling på ackumuleringen av tau² i hjärnans regioner att presenteras tillsammans med data om den långsiktiga effekten av sådan behandling. Dessutom kommer skillnader i bindningsegenskaperna hos flera A β -antikroppar till olika typer av A β och andra data att presenteras.

Eisai kommer också att sponsra ett symposium där tre framstående kliniska experter inom Alzheimers sjukdom, Dr. Jeffrey Cummings, Dr. Robert Perneczky och Dr. Miia Kivipelto deltar. Dr. Jeffrey Cummings kommer att leda symposiet och presentera en översikt över meningsfulla kliniska effekter vid Alzheimers sjukdom, inklusive klinisk meningsfullhet, och utvecklingen av metoder för att kliniskt studera Alzheimers sjukdom. Dr. Robert Perneczky kommer att diskutera hur man bedömer meningsfull klinisk effekt mellan behandlingar som utvecklas för Alzheimers sjukdom. Dr. Miia Kivipelto's presentation kommer att ge nya statistiska metoder för att mäta meningsfull klinisk effekt och ta upp olika intressentperspektiv.

¹ Mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom kallas gemensamt tidig Alzheimers sjukdom

² Ett protein som vid Alzheimers sjukdom aggregerar intracellulärt i nervceller, vilket stör såväl cellens funktion som överlevnad. Tau-nivåer kan mätas såväl i plasma, ryggradsvätska som med positronkamera (PET)



Dessutom kommer Eisais Chief Clinical Officer, Lynn Kramer, M.D., att ge en plenumpresentation om "Novel approaches to clinical development and the future potential of simulated placebo" den 7 mars på sessionen "A β Targeting Therapies in AD 1".

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialisering av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och för närvarande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder i väntan på europeiskt godkännande.

Presentationer av BioArctic och Eisai

Muntliga presentationer

| Session och tid | Presentationstitel |
|---|---|
| Lecanemab Abeta Targeting Therapies in AD 01 Torsdag, 7 mars, 13:50 – 14:05 | Treatment with lecanemab disrupts tau accumulation across brain regions in early Alzheimer's disease |
| Lecanemab Abeta Targeting Therapies in AD 02 Lördag, 9 mars, 8:40 – 8:55 | Binding characteristics of lecanemab, donanemab and other amyloid-beta antibodies to different forms of amyloid-beta in Alzheimer's disease brains <i>Presenteras av BioArctic</i> |
| Lecanemab Abeta Targeting Therapies in AD 02 Lördag, 9 mars, 9:10 – 9:25 | Lecanemab for the treatment of early Alzheimer's disease: the extension of efficacy results from Clarity AD |
| Lecanemab Abeta Targeting Therapies in AD 02 Lördag, 9 mars, 9:25 – 9:40 | Structural dynamics of amyloid- β protofibrils and action of lecanemab as observed by high-speed atomic force microscopy |
| Lecanemab Virtuell Oral Presentation VO028 / #2922 | A neuro-dynamic quantitative systems pharmacology (QSP) model for Alzheimer's disease incorporating amyloid and tau pathophysiology |

Posterpresentationer

| Ämne, posternummer | Presentationstitel |
|---|---|
| Lecanemab PO213 / #1510 8 till 9 mars | Characterization of amyloid-beta species in Alzheimer's disease brain and the unique binding properties of lecanemab <i>Presenteras av BioArctic</i> |
| Alzheimers sjukdom PO110 / #562 8 till 9 mars | Increased level of 12 KDA C-terminal ApoE fragments in AD brain <i>Presenteras av BioArctic</i> |
| Alzheimers sjukdom PO111 / #943 8 till 9 mars | Functional and morphological effects of 12 KDA C-terminal ApoE fragments in rat cortex cultures <i>Presenteras av BioArctic</i> |



Eisai-sponsrat symposium

| Tid | Presentationstitel |
|--------------------------------|---|
| Torsdag, 7 mars, 11:10 - 12:50 | Defining meaningful benefits to patients, caregivers, and healthcare systems in Alzheimer's disease Jeffrey Cummings, Robert Perneczky, Miia Kivipelto |

Plenumpresentation

| Session, tid | Presentationstitel |
|--|--|
| Abeta Targeting Therapies in AD 01 Torsdag, 7 mars, 15:20 - 15:35 | Novel approaches to clinical development and the future potential of simulated placebo |

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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 29 februari 2024, kl. 08:00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-mail: jiang.millington@bioarctic.se

Telefon: +46 79 33 99 166

Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i USA, Japan och Kina: Leqembi®)

Lecanemab är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp av typen immunoglobulin gamma 1 (IgG1) riktad mot sammanslagna lösliga (protofibriller) och olösliga former av amyloid-beta (Aβ). I USA beviljades Leqembi traditionellt godkännande av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 juli 2023. Leqembi är godkänt som en sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom (AD) i USA. Behandling med Leqembi bör påbörjas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga den population som studerades i de kliniska studierna. Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).

I Japan erhöll Eisai godkännande från ministeriet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 25 september 2023, att tillverka och marknadsföra lecanemab som en behandling för att bromsa utvecklingen av mild kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom. Vidare har Leqembi godkänts i Kina för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom i januari 2024.

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 14 länder och regioner, bland annat EU, Kanada och Storbritannien.



Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och en subkutan formulering utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del den öppna förlängningsstudien av lecanemabs fas 2b-studie.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de kliniskt sett är normala, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan. AHEAD 3-45-programmet bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), som tillhandahåller infrastruktur för akademiska kliniska prövningar av Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar i USA, finansierat av United States National Institute on Aging som är en del av National Institutes of Health, och Eisai.

Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU), under ledning av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA.

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 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen Leqembi back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar lecanemab. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden och för närvarande förbereder Eisai och BioArctic en gemensam kommersialisering i regionen. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar samt royalties på den globala försäljningen.

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på innovativa läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi® (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. I flera av projekten används 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.