



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenteras på Alzheimer-kongressen AAIC 2023

Stockholm den 12 juli 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera nya data om lecanemab, en antikropp riktad mot profibriller av amyloid beta (A β), vid Alzheimer-kongressen AAIC (Alzheimer's Association International Conference). Kongressen hålls på plats i, och virtuellt från, Amsterdam i Nederländerna den 16 till 20 juli 2023.

Viktiga Eisai lecanemab-presentationer vid AAIC

- **Amyloid Reduction and Evidence of Downstream Biomarker Modification**
Presentation av data gällande A β , tau, neurodegeneration, glios och avbildningsbiomarkörer i fas 3-studien av lecanemab, Clarity AD (#80907)
- **Drug Development in the Era of Anti-Amyloid Therapies**
Diskussion kring överväganden vid utveckling av nya läkemedel för Alzheimers sjukdom och läkemedelskombinationer baserade på patofysiologi (#70444)
- **Subcutaneous Lecanemab is Predicted to Achieve Comparable Efficacy and Improved Safety Compared to Lecanemab IV in Early Alzheimer's Disease**
Presentation och diskussion av resultat från studier med subkutan beredning av lecanemab. En sådan formulering är under utveckling för att potentiellt förbättra tillgängligheten och säkerhetsprofilen för patienter (#82852)

Session och tidpunkt för presentation	Presentationsnummer och titel
Lecanemab Plenary Panel Onsdag 19 juli, 2023 Tid för sessionen: 11:15 - 12:30 AAIC ASK Session (Q&A): 13:00	#80907 Amyloid Reduction and Evidence of Downstream Biomarker Modification
Lecanemab Perspectives Session Måndag 17 juli, 2023 Tid för sessionen: 14:15 - 15:30	#70444 Drug Development in the Era of Anti-Amyloid Therapies
Lecanemab Måndag 17 juli, 2023 Tid för sessionen: 8:00 - 8:45	#82852 Subcutaneous Lecanemab is Predicted to Achieve Comparable Efficacy and Improved Safety Compared to Lecanemab IV in Early Alzheimer's Disease
Lecanemab Måndag 17 juli, 2023 Tid för sessionen: 8:00 - 8:45	#83020 Racial and Ethnic Differences in Plasma Biomarker Eligibility in a Preclinical Alzheimer's Disease Trial
Lecanemab Torsdag 20 juli, 2023 Tid för sessionen: 8:00 - 9:15	#80393 Exposure-Response Modeling to Describe Change in Brain Amyloid Following Lecanemab Administration in Patients with Early Alzheimer's Disease



Session och tidpunkt för posterpresentation	Posternummer och titel
Lecanemab Söndag 16 juli, 2023 Tid för postersessionen: 8:45 - 16:15	Poster P1-746 PK/PD Analysis of ARIA-E and Isolated ARIA-H in Lecanemab Clarity AD Study

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner 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.

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 juli 2023, kl. 01.30.

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Tel: +46 704 10 71 80

Om lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi®)

Lecanemab är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ). I USA godkändes Leqembi under det accelererade förfarandet av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023 och gav traditionellt godkännande den 6 juli, 2023.

Behandling med Leqembi bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga den population som studerades i de kliniska studierna. Det saknas säkerhets- och effektdata om behandling påbörjas tidigare eller senare i sjukdomsförloppet än det som studerats.

Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Japan, EU, China, Canada, Storbritannien och Sydkorea. Ansökningarna i Japan och Kina har tilldelades prioriterad granskning och i Storbritannien har lecanemab beviljats granskning enligt Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden för innovativa läkemedel.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del av lecanemabs de öppna förlängningsstudier. Kompletterande registreringsansökningar för subkutan och underhållsbehandling planeras att lämnas in till FDA i slutet av det första kvartalet 2024.



Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 med lecanemab 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 i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. 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 BAN2401 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 sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. 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 partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.