



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenterades vid Alzheimerkonferensen CTAD

Stockholm, 15 november 2021 - BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och bolagets samarbetspartner Eisai gav flera presentationer vid 14th Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference (CTAD) den 9–12 november 2021, där nya data presenterades för lecanemab (BAN2401) – en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid-beta. Presentationerna stärker de positiva resultat som tidigare visats både i en fas 2b-studie och i en öppen förlängningsstudie av lecanemab, och stödjer utvecklingen av läkemedelskandidaten som en potentiell behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Dessutom presenterades data som visar på potentialen att använda blodprover för p-tau181 och A β 42/40 i syfte att följa behandlingseffekten av lecanemab. De data som presenterades klargör också likheter och skillnader i lecanemabs bindningsprofil jämfört med andra anti-amyloid-antikroppar mot Alzheimers sjukdom i sen utvecklingsfas.

I en presentation som hölls av professor Lars Lannfelt, medgrundare av BioArctic, jämfördes bindningsprofilerna mot olika typer av amyloid-beta för lecanemab, aducanumab och gantenerumab, vilka är de tre antikroppar mot Alzheimers sjukdom som kommit längst i utvecklingen. De tre studerade antikropparna visade sig huvudsakligen binda till de aggregerade formerna av amyloid-beta med svag bindning till de monomera formerna. Data visade också att lecanemab binder starkt till amyloid-beta och har sin högsta selektivitet mot de aggregerade lösliga formerna av amyloid-beta, de så kallade oligomererna och protofibrillerna, som tros vara de mest neurotoxiska.

Vid en rundabordspresentation med alldeles nya data presenterade Eisai resultat från den öppna förlängningsstudien (OLE) av fas 2b-studien av lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa nya data stödjer de positiva resultaten från fas 2b-studien samt tidigare data från förlängningsstudien. Under presentationen poängterades den snabba minskningen av amyloid i hjärnan som sågs på PET-bilder redan efter tre månaders behandling, samt det kraftfulla borttagandet av amyloid då mer än 80 % av patienterna blivit amyloidnegativa efter 12 månaders behandling i förlängningsstudien. Skillnaden i klinisk behandlingseffekt mellan den högsta dosen lecanemab och placebo kvarstod efter avslutad dosering under en period på i genomsnitt 24 månader mellan fas 2b-studien och förlängningsstudien, vilket tyder på en potentiellt sjukdomsmodifierande effekt. Någon titrering av lecanemab är inte nödvändig och behandlingen tolererades väl. Lecanemab är fortsatt förknippad med en låg förekomst av biverkningen ARIA-E och färre än 10 % av de behandlade patienterna fick denna biverkning och färre än 2 % hade några symptom i både fas 2b- och förlängningsstudien. Dessutom presenterades data som visar på potentialen att använda blodprover för p-tau181 och A β 42/40 i syfte att följa behandlingseffekten av lecanemab. Resultat tyder på en korrelation mellan amyloid mätt med PET och A β 42/40 i blod, samt en långsammare försämring av den kliniska effektvariabeln ADCOMS, på både populations- och individnivå i fas 2b-studien. Eisai kommenterade att behandlingseffekter skulle kunna följas med hjälp av sådana blodprover och t.ex. kunna användas vid dosförändring (exempelvis längre doseringsintervall och/eller lägre dos).



Eisai presenterade också en ny analys av effektresultaten för lecanemab från fas 2b-studien, som omfattade 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Den nya analysen visar att de kliniska effektresultaten är konsistenta mellan olika mätparametrar och flera statistiska metoder. Behandlingseffekten som observerades efter 18 månaders behandling med lecanemab 10mg/kg varannan vecka var likartad för alla de tre kliniska mätskalorna; ADCOMS, CDR-SB och ADAS-Cog. Redan efter sex månader observerades en skillnad jämfört med placebo för den högsta dosen (10mg/kg varannan vecka) i alla analyser.

Patienternas ingångsvärden i den registreringsgrundande Clarity AD-studien med 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom, som bygger på de lovande resultaten från fas 2b-studien med lecanemab, presenterades och visade att de överensstämmer med fas 2b-studien och är representativa för en population med tidig Alzheimers sjukdom. Clarity AD-studien är utformad för att bekräfta den kliniska effekten, säkerheten och de farmakodynamiska egenskaperna hos lecanemab 10 mg/kg varannan vecka jämfört med placebo hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Eisai förväntar sig att topline-data finns tillgängliga i slutet av september 2022.

En presentation av Clarity AD-studien visade hur den stegvisa metoden i screeningprocessen för studien kan minska arbetet för kliniska prövningscenter och bördan för patienter och studiepartners. Detta gör att de kliniska prövningscentren kan fokusera sina resurser och sin uppmärksamhet på de patienter som potentiellt kvalificerar sig till studien.

Den blodbaserade testmetoden med A β 42/40 stod i fokus vid ytterligare ett föredrag där det beskrevs hur denna blodbiomarkör används i pågående screening av personer till fas 3-studien AHEAD 3-45. 1 400 individer med risk för att utveckla Alzheimers sjukdom kommer att ingå i denna studie, med målet att utvärdera effekten av lecanemab hos presymtomatiska personer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. A β 42/40-blodtestet visade sig ha mycket god förmåga att förutsäga amyloid PET-nivåer i hjärnan och avgöra förutsättningen för deltagande i AHEAD 3-45-studien. Screening med blodprov skulle därmed kunna minska antalet PET-undersökningar som krävs för att fullfölja rekryteringen av patienter till studien, vilket skulle spara både tid och pengar. Förutsatt framgångar i de pågående studier som syftar till att förhindra kognitiv försämring vid pre-symptomatisk Alzheimers sjukdom, kan screening med blodprov vara av stor vikt för att identifiera de individer som sannolikt skulle gynnas mest av tidig behandling.

- Presentationerna av Lars Lannfelt och vår partner Eisai om lecanemab och framstegen i det breda pågående kliniska prövningsprogrammet ger en fördjupad bild av lecanemabs unika egenskaper och dess potential att hjälpa patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av denna potentiellt sjukdomsmodifierande behandling, säger BioArctics vd Gunilla Osswald.

BioArctics och Eisais presentationer om lecanemab från CTAD-kongressen finns på www.bioarctic.com.



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 15 november 2021, kl. 08.00 CET.

Om lecanemab (BAN2401)

Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling som är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. Lecanemab har därför potentialen att kunna ha effekt på sjukdoms patogin och bromsa sjukdomsförloppet. Eisai förvärvade de globala rättigheterna att studera, utveckla, tillverka och marknadsföra lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom enligt ett avtal som träffades med BioArctic i december 2007. 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 kliniskt sett är kognitivt normala och 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), finansierat av United States National Institute on Aging (NIA), National Institutes of Health (NIH) och Eisai. DIAN-TU har valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i Tau NexGen-studien hos individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. I juni 2021 beviljade FDA lecanemab så kallad Breakthrough Therapy designation. I september 2021 påbörjade Eisai en stegvis inlämning av ansökan till FDA för lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom, genom ett accelererat förfarande för marknadsgodkännande. Eisai förväntar sig att inlämningen av den stegvisa ansökan kommer att slutföras under första halvåret 2022.

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 och har rätt till ersättning i samband med inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar.



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.