



## Pressmeddelande

### **BioArctic och Eisai presenterade nya data för lecanemab vid 2022 års AD/PD™-kongress**

**Stockholm den 21 mars 2022 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) delgav idag data om läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) – en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A $\beta$ ) utvecklad för behandling av tidig Alzheimers sjukdom – som redovisades av bolaget och dess samarbetspartner Eisai vid 2022 års AD/PD-kongress. Bland annat presenterades nya data för blodbiomarkörer av amyloid och p-tau från fas 2b-studien i tidig Alzheimers sjukdom, samt preliminära resultat från samma studies pågående öppna förlängning. Alla data fortsätter att stödja lecanemabs effekt med fortsatt låg förekomst av biverkningen ARIA-E. Presentationerna inkluderade även en uppdatering om utvecklingen av en subkutan formulering samt data som beskriver lecanemabs unika bindningsprofil.**

AD/PD (The International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders) är ett viktigt vetenskapligt forum med fokus på att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra relaterade neurologiska störningar. 2022 års upplaga hölls den 15–20 mars i Barcelona och digitalt, där både BioArctic och dess partner Eisai presenterade nya data för läkemedelskandidaten lecanemab.

- Under AD/PD 2022 höll både BioArctic och vår partner Eisai flera presentationer om lecanemab, som genererade ett stort intresse bland deltagarna. Vi fortsätter att ta fram data som stödjer både vetenskapen bakom lecanemab och dess kliniska effekter i tidig Alzheimers sjukdom, med fortsatt låg frekvens av biverkningen ARIA. Det är verkligen uppmuntrande att se hur vår partner Eisai helhjärtat driver utvecklingen av lecanemab och nu går vidare med en subkutan formulering. Sammantaget visar årets AD/PD-konferens de stora framsteg som görs inom detta fält och vi ser fram emot de viktiga resultat som kommer under året, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

### **Höjdpunkter ur den data som presenterades för lecanemab vid 2022-års AD/PD**

#### **Data kring verkningsmekanismen för lecanemab**

BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, presenterade data som belyste bindningsprofilen hos lecanemab och två andra anti-amyloid-antikroppar i sen utvecklingsfas. De tre antikropparna binder i varierande styrka till olika former av A $\beta$ . Samtliga binder till så kallade fibriller, men med olika selektivitet. Lecanemab föredrar protofibriller, som anses vara de mest toxiska formerna av A $\beta$ , medan de andra antikropparna föredrar olösliga fibriller. De differentierade bindningsprofilerna kan avspegla skillnaderna i de kliniska resultaten och biverkningarna.



### **Data från fas 2b-studien, inklusive den pågående öppna förlängningen**

Dr Sabbagh från Barrow Neurological Institute i Phoenix, Arizona, redogjorde för data från fas 2b-studien, inklusive den pågående öppna förlängningen, och betonade dos- och tidsberoendet i de observerade kliniska resultaten, samt den lägre ARIA- E- och H-incidensen för lecanemab jämfört med andra anti-A $\beta$ -antikroppar i sen utvecklingsfas.

Dr McDade, från Washington University School of Medicine i St. Louis, Missouri, presenterade nya biomarkördata från fas 2b-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom och visade att behandling med lecanemab medför en dos- och tidsberoende förändring av amyloid- och p-tau-biomarkörer i blod och det centrala nervsystemet. De tydliga förändringarna i blodbiomarkörer (A $\beta$  42/40 och p-tau181) som sker under behandling med lecanemab börjar återgå till ursprungliga nivåer efter avslutad dosering, medan amyloidnivåerna i hjärnan mätt med -PET ligger kvar på låga nivåer. Blodbiomarkörer kan därmed ge möjligheter att värdera hur patienten svarar på behandling och kan också vägleda i beslut om dosering och långvarig användning. Dessa data tyder även på vikten av fortsatt behandling.

### **Uppdatering kring utvecklingen av lecanemab**

Dr Irizarry från Eisai gav en uppdatering kring det breda kliniska utvecklingsprogrammet för lecanemab. Han presenterade också Eisais planer på att utvärdera längre tidsintervaller på upp till 3 månader mellan underhållsdoserna av lecanemab. Pågående studier där hjärnans amyloidnivåer kontinuerligt hålls på en låg nivå är viktiga för förståelsen kring på vilket sätt blodbiomarkörer av amyloid och p-tau korrelerar med kliniska resultat. En uppdatering gavs också om utvecklingen av en ny formulering av lecanemab, med syfte att erbjuda en möjlighet till veckovis subkutan administrering i stället för infusion varannan vecka. Denna nya formulering, som kommer att utvärderas som en del av förlängningsstudien av Clarity AD, kan komma att både underlätta administrationen och minska förekomsten av ARIA-E.

Lecanemab beviljades Breakthrough Therapy- och Fast Track-status av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i juni respektive december 2021. Eisai räknar med att slutföra den stegvisa inlämningen av en ansökan till FDA (Biologics License Application) om godkännande av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom enligt ett accelererat förfarande under andra kvartalet 2022. Dessutom förväntas resultat från den bekräftande kliniska fas 3-studien Clarity AD i slutet av september 2022. Eisai inledde i mars 2022 en inlämning av ansökningsdata för lecanemab till den japanska hälsovårdsmyndigheten Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) enligt processen "prior assessment consultation".

De sex presentationerna från AD/PD som berör lecanemab finns på <https://www.bioarctic.se/sv/section/investerare/presentationer/>.

---

*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 21 mars, 2022, klockan 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 $\beta$  (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 mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom, gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom. Studien 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 normala och har medelhöga eller förhöjda nivåer av A $\beta$  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) som är en del av National Institutes of Health, och Eisai. 2021 valde DIAN-TU lecanemab till en klinisk prövning med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika taubehandlingar. 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. I december 2021 beviljade FDA Fast Track för lecanemab och den andra delen av den stegvisa ansökan lämnades in. Eisai förväntar sig att inlämningen av den stegvisa ansökan kommer att slutföras under det andra kvartalet 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](http://www.bioarctic.se)