



## Pressmeddelande

### Nya lecanemab-data presenteras vid AD/PD™-kongressen

**Stockholm den 11 mars 2022 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att bolaget och dess samarbetspartner Eisai kommer att presentera data relaterade till sin läkemedelskandidat lecanemab (BAN2401) – en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A $\beta$ ) – vid 2022 års AD/PD™-kongress i Barcelona och online.**

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.

BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, kommer att presentera amyloid-beta-kaskaden och den specifika verkningsmekanismen för lecanemab. Hans presentation kommer även att innehålla jämförande data mellan lecanemab och andra anti-amyloidantikroppar i sen klinisk utveckling.

Eisai kommer att presentera resultat från fas 2b-studien av lecanemab i patienter med tidig Alzheimers sjukdom och från den pågående öppna förlängningsstudien, inklusive nya biomarkördata. Eisai kommer även att lämna en uppdatering kring den kliniska utvecklingen av lecanemab, inklusive utvecklingen av en subkutan version av läkemedelskandidaten och The Dominantly Inherited Alzheimer's Network Trials Unit (DIAN-TU) Tau Nexgen-studien, där lecanemab ska användas som bakgrundsterapi i kombination med en tau-läkemedelskandidat.

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".

Session, datum och tid (CET), presentatör	Titel
Symposium: Advances in AD, PD and LBD drug development Torsdagen den 17 mars Tid: 10:25–10:40 Presentatör: Lon S. Schneider	Dominantly Inherited Alzheimer's Network Trials Unit (DIAN-TU) Tau Nexgen Platform Trial of the Anti-tau Antibody, E2814 with Background Lecanemab Therapy
Symposium: A $\beta$ targeting therapies in AD 2 Fredagen den 18 mars Tid: 17:15–17:40 Presentatör: Lars Lannfelt	Science of the amyloid- $\beta$ cascade and distinct mechanisms of action of lecanemab



Symposium: A $\beta$ targeting therapies in AD 2 Fredagen den 18 mars Tid: 17:40–17:55 Presentatör: Marwan Sabbagh	Key trial design aspects and clinical outcomes of the lecanemab phase 2 trial and open-label extension in early Alzheimer's disease
Symposium: A $\beta$ targeting therapies in AD 2 Fredagen den 18 mars Tid 17:55–18:10 Presentatör: Eric McDade	Biomarker results from the lecanemab phase 2 study: linking disease progression to chronic amyloid treatment
Symposium: A $\beta$ targeting therapies in AD 2 Fredagen den 18 mars Tid: 18:10–18:25 Presentatör: Michael C. Irizarry	Update on lecanemab clinical development, including new subcutaneous (SC) formulation
Symposium: A $\beta$ and other targeting therapies in AD Söndagen den 20 mars Tid: 09:05–09:20 Presentatör: Antonio Cabal	Quantitative Systems Pharmacology Amyloid Platform: Multiscale Computational Modeling of A $\beta$ Biology and Its Interaction with Lecanemab Pharmacology
"On demand"-presentation Presentatör: Arnaud Charil	Baseline Tau in Clarity AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study Evaluating Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

---

*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-post: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: + 46 704 10 71 80

*Informationen lämnades för offentliggörande den 11 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 sjukdomspatologin 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. 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).