



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenterades på Alzheimers Association International Conference (AAIC)

Stockholm, den 5 augusti 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade nya data om lecanemab (BAN2401), en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β) under utveckling för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan, vid Alzheimers Association International Conference (AAIC), som hölls på plats i, och virtuellt från, San Diego, California den 31 juli till 4 augusti 2022.

Eisai presenterade under kongressen en muntlig presentation och åtta posters med data avseende lecanemab programmet. Nya data angående en subkutan formulering av lecanemab var en av höjdpunkterna. Resultaten har använts för att definiera en lämplig subkutan dosering, som nu utvärderas ytterligare i den öppna förlängningsstudien av fas 3-studien Clarity AD. Ytterligare en höjdpunkt var presentationen av en modellering av hur ApoE4 genotyp påverkar förekomsten av biverkningen ARIA-E hos patienter som behandlas med lecanemab. Modelleringen predicerade incidensen av ARIA-E i både ApoE4-bärare (homo- och heterozygoter) och icke-bärare med resultat som överensstämmer väl med vad som har observerats i fas 2b-studien och dess öppna förlängningsstudie.

– Eisais breda kliniska program för lecanemab fortsätter att producera data om hur lecanemab skulle kunna användas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom. Den subkutana doseringen som för närvarande utvärderas i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD kan potentiellt vara till ytterligare hjälp för patienter. Det finns en stor entusiasm inom Alzheimerområdet för lecanemab och de andra anti-amyloidantikropparna i sen fas som inom de kommande månaderna kommer presentera fas 3-data. Vi ser med stor tillförsikt fram emot data från fas 3-studien Clarity AD i höst och möjligheten att hjälpa drabbade att bekämpa Alzheimers sjukdom, sa Gunilla Osswald, BioArctics vd.

I juli 2022 accepterade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, registreringsansökan för lecanemab under ett accelererat förfarande och beviljade en prioriterad granskning (Priority Review). Datumet för när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) fastställdes till den 6 januari 2023. De första resultaten från fas 3-studien Clarity AD kommer under hösten 2022. FDA har godkänt att Clarity AD, när resultaten är klara, kan tjäna som den bekräftande studien för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab.

Eisais presentation och posters från AAIC-kongressen finns tillgängliga på www.bioarctic.se.



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 5 augusti 2022, 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 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). Vidare pågår 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 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) 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 och i december 2021 beviljade FDA Fast Track för lecanemab. Vidare har Eisai genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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 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 Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.