



## Pressmeddelande

### Nya data om lecanemab presenterade på AD/PD™-kongressen 2024

**Stockholm, Sverige den 11 mars 2024 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och dess partner Eisai presenterade nya data om lecanemab (varumärke: Leqembi®) på AD/PD™-kongressen (International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders), som ägde rum i Lissabon, Portugal och virtuellt, den 5–9 mars.**

BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, presenterade data med fokus på antikroppen lecanemabs bindningsegenskaper till olika typer av amyloid-beta (A $\beta$ ) jämfört med ett antal andra A $\beta$ -antikroppar. Lecanemab designades för att binda selektivt till lösliga (protofibriller), såväl som olösliga A $\beta$ -aggregat (fibriller), och därigenom reducera både A $\beta$ -protofibriller och A $\beta$ -plack i hjärnan. Skillnaden i bindning till CAA<sup>1</sup> presenterades och visade att lecanemab har lägre bindning till CAA än de flesta andra antikroppar. Detta kan förklara skillnaden i biverkningen ARIA<sup>2</sup> som ses mellan olika antikroppar, där lecanemab visar en relativt låg förekomst av ARIA.

I en annan presentation av professor Christopher van Dyke visades effektresultat fram till 30 månaders behandling från den öppna förlängningen av fas 3-studien Clarity AD med lecanemab i Alzheimers sjukdom. Dessa data visade på fortsatta fördelar med behandling med lecanemab. Professor van Dyke lyfte också fram data från en substudie till Clarity AD, med fokus på tau, som visade att alla grupper i tau-substudien gynnades av behandling med lecanemab. Data från den del av populationen med lägst tau-ackumulering i hjärnan, som representerar tidigare stadier av sjukdomen, pekade på att behandling tidigt i sjukdomens förlopp kan vara särskilt viktigt för att kunna stabilisera sjukdomsförloppet.

Lecanemab är ett resultat av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen som riktar sig mot protofibriller av A $\beta$  utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på professor Lars Lannfelts forskning och upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar 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 i väntan på europeiskt godkännande.

---

<sup>1</sup> CAA, eller cerebral amyloid angiopati, är ett tillstånd som kännetecknas av ackumulering av amyloidproteiner i väggarna i blodkärlen i hjärnan.

<sup>2</sup> ARIA, eller amyloidrelaterade avbildningsavvikelser, hänvisar till förändringar som ses på MR-bilder i samband med amyloidinriktade behandlingar för Alzheimers sjukdom och kan uppträda som ödem (ARIA-E) eller blödning (ARIA-H)



---

*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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 11 mars 2024, kl. 08:00 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Telefon: +46 70 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-mail: [jiang.millington@bioarctic.se](mailto:jiang.millington@bioarctic.se)

Telefon: +46 79 33 99 166

**Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i USA, Japan och Kina: Leqembi®)**

Lecanemab är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp av typen immunoglobulin gamma 1 (IgG1) riktad mot sammanslagna lösliga (protofibriller) och olösliga former av amyloid-beta (A $\beta$ ). I USA beviljades Leqembi traditionellt godkännande av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 juli 2023. Leqembi är godkänt som en sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom (AD) i USA. Behandling med Leqembi bör påbörjas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga den population som studerades i de kliniska studierna. Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).

I Japan erhöll Eisai godkännande från ministeriet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 25 september 2023, att tillverka och marknadsföra lecanemab som en behandling för att bromsa utvecklingen av mild kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom. Vidare har Leqembi godkänts i Kina för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom i januari 2024.

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 14 länder och regioner, bland annat EU, Kanada och Storbritannien.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och en subkutan formulering utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del den öppna förlängningsstudien av lecanemabs fas 2b-studie.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de kliniskt sett är normala, men 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), 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. 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 Leqembi 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 innovativa läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi® (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. I flera av projekten används bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök [www.bioarctic.com](http://www.bioarctic.com).