



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data kommer att presenteras vid Alzheimerkongressen CTAD

Stockholm den 4 november 2021 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och bolagets partner Eisai meddelade idag att de kommer att hålla flera muntliga presentationer med nya lecanemab-data vid CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference). Kongressen hålls den 9–12 november 2021, i Boston, Massachusetts och virtuellt. Presentationerna kommer att ge mer kunskap om lecanemabs potential som behandling vid tidig Alzheimers sjukdom.

Eisai inledde nyligen ett stegvis inlämnande av ansökan för marknadsgodkännande av lecanemab till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under förfarandet för accelererat godkännande (accelerated pathway). Lecanemab är en antikropp under utveckling som syftar till att minska skadliga lösliga aggregat av amyloid-beta (A β) (protofibriller) i hjärnan för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Eisai förväntar sig att inlämningen av den stegvisa ansökan kommer att slutföras under första halvåret 2022.

- CTAD är en av de tre viktigaste kongresserna för Alzheimers sjukdom varje år och det är uppmuntrande att se de stora framsteg som gjorts inom både blodbiomarkörer och potentiella behandlingar som framöver kan ge möjlighet att hjälpa patienter. Jag ser fram emot att presentera nya data om lecanemab i jämförelse med andra anti-amyloidantikroppar, säger Lars Lannfelt, medgrundare av BioArctic.

Presentationer om lecanemab under CTAD 2021

Presentationstyp och tid (EST, Eastern Standard Time)	Titel, presentatör/författare
Muntlig presentation (live), Roundtable 5 Onsdag 10 november, 14:00 – 14:30	Assessment of the Clinical Effects of Lecanemab, the Correlation of Plasma A β 42/40 Ratio with Changes in Brain Amyloid PET SUVR, and Safety from the Core and Open Label Extension of the Phase 2 Proof-of-Concept Study, BAN2401-G000-201, in Subjects with Early Alzheimer's Disease Presentatörer: Chad J. Swanson, Dr. Jeffrey Cummings, Dr. Randall Bateman and Dr. Christopher van Dyck
Muntlig presentation (live), OC9 Onsdag 10 november 10, 14:45 – 15:00	Binding profiles to different amyloid-beta species of lecanemab, aducanumab and gantenerumab, the three most developed antibodies for Alzheimer's disease Presentatör: Dr. Lars Lannfelt



Muntlig presentation (live), LB9 Torsdag 11 november, 11:20 – 11:35	Consistency of Efficacy Assessments Across Various Statistical Methods from the Lecanemab Phase 2 Proof-of-Concept Study, BAN2401-G000-201, in Subjects with Early Alzheimer's Disease Presentatör: DA Berry
Muntlig presentation (live), LB4 Torsdag 11 november, 9:35 – 9:50	Introduction of Plasma Biomarker Screening for the AHEAD 3-45 Study Presentatör: R. Sperling
Muntlig presentation (virtuell), ROC22 Fredag 12 november, tillgänglig från 8:00	Baseline Characteristics for CLARITY-AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study Evaluating Lecanemab (BAN2401) in Early Alzheimer's Disease Presentatör: C. Swanson
Muntlig presentation (virtuell), ROC23 Fredag 12 november, tillgänglig från 8:00	A Stepwise Tier-Based Approach for Determining Patient Eligibility in CLARITY AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Confirm the Safety and Efficacy of Lecanemab (BAN2401) 10 mg/kg Biweekly in Patients with Early Alzheimer's Disease Presentatör: M. Gee

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med Eisai kring utveckling och kommersialisering av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för klinisk utveckling, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab 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 av marknadsföringstillstånd och försäljningsmilstolpar.

- Vi är mycket imponerade av vår partner Eisais arbete med utvecklingen av lecanemab inklusive den påbörjade stegvisa ansökan till FDA genom det accelererade förfarandet, den bekräftande fas 3-studien Clarity AD, initieringen av en fas 1-studie kring en subkutan beredning och den pågående fas-3 studien AHEAD 3-45 hos personer med pre-symptomatisk Alzheimers sjukdom. Vi ser fram emot kongressen och mer kunskap kring lecanemabs potential att hjälpa patienter med tidig Alzheimers sjukdom", säger BioArctics vd Gunilla Osswald.

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 4 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 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 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 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. 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.

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 av marknadsföringstillstånd 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.