



Pressmeddelande

BioArctic fortsätter bygga marknadsorganisationen

Stockholm den 18 februari 2022 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) fortsätter att bygga upp den nordiska marknadsorganisationen inför en eventuell lansering i Norden av bolagets längst framskridna läkemedelskandidat lecanemab. Under våren 2022 utökas organisationen med flera nyckelroller.

BioArctic har sedan 2005 ett långsiktigt samarbete med det globala läkemedelsföretaget Eisai kring utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Utvecklingen av lecanemab drivs av Eisai som också innehar marknadsrättigheterna. Lecanemab utvärderas nu i en global fas 3-studie, Clarity AD, och de första resultaten från studien väntas i september 2022. Resultat från studien Clarity AD kommer att utgöra grunden för ansökan om marknadsgodkännande i Europa och på andra marknader globalt.

Enligt avtalet med Eisai har BioArctic rättigheter att marknadsföra och sälja lecanemab i Norden. För att förbereda inför ett eventuellt marknadsgodkännande har BioArctic börjat bygga upp en nordisk marknadsorganisation. Sedan tidigare har Anna-Kaija Grönblad, tidigare vd för Sanofi AB och med över 25 års erfarenhet av ledande roller från läkemedelsindustrin i Sverige och Norden, rekryterats som chef för den nya marknadsorganisationen.

Nu expanderas marknadsorganisationen med Frida Lekander som från den 14 februari rekryterats till tjänsten som Head of Marketing. Frida Lekander kommer närmast från Oncopeptides där hon arbetat som Global Medical Strategy and Excellence Director. Dessförinnan har hon erfarenhet från olika kommersiella roller på Janssen, Johnson & Johnson, Biotage och Siemens-Elementa. Frida har en Magisterexamen i molekylär bioteknik från Uppsala universitet.

Sven Erickson tillträder den 1 mars som Head of Medical Affairs. Han kommer närmast från rollen som Medical Lead Alzheimers sjukdom på Biogen och har tidigare haft ledande roller på företag som Roche, Novartis, Medivir och Isofol AB. Sven har en PhD i experimentell onkologi från Karolinska Institutet.

Mats Ekelund axlar rollen som Head of Market Access och tillträder den 8 mars. Han kommer närmast från Biogen där han varit Head of Value & Access i Norden. Han har tidigare haft liknande roller på Wyeth och Pfizer. Mats har en PhD i nationalekonomi från Handelshögskolan i Stockholm.

Harald Borgeke börjar sin anställning som Head of Public Affairs i slutet av april. Han arbetar idag som Health Technology Assessment & Health Economics and Outcomes Research Lead CAR T på Bristol Myers Squibb i Norden och har lång erfarenhet av olika kommersiella roller och inom Market Access från MSD, Novo Nordisk, Lilly och Celgene. Harald har en Magisterexamen i Företagsekonomi från Handelshögskolan i Göteborg samt en MBA.



Avdelningen förstärks även med professor Hans Basun som utsetts till Senior Advisor Medical Affairs. Hans Basun har lång klinisk erfarenhet av patienter med Alzheimers sjukdom och har tidigare innehaft tjänster som Senior Director Clinical Development och Chief Medical Officer på BioArctic. Före anställningen på BioArctic har Hans Basun även innehaft seniora positioner inom AstraZeneca.

”Ett regulatoriskt godkännande av lecanemab skulle innebära en möjlighet för BioArctic att erbjuda sjukvården i Norden ett helt nytt sätt att behandla patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Det medicinska behovet är enormt, men all introduktion av nya läkemedel kräver långa och noggranna förberedelser för att rätt patienter ska få tillgång till behandlingen. Med rekryteringen av dessa erfarna medarbetare har vi en bra grund för att påbörja det arbetet”, säger Anna-Kaija Grönblad, Chief Commercial Officer, BioArctic.

”BioArctic tar nu det första steget för att etablera sig som ett komplett biofarmabolag med en stark ställning på den nordiska marknaden. Vid ett eventuellt godkännande ser vi en stor potential i lecanemab och på sikt också i våra övriga läkemedelsprojekt. Våra framsteg gör att det nu är tid att växla upp från vår position som ett renodlat forsknings- och utvecklingsbolag till att även ha strukturer för att stödja sjukvårdens möjligheter att på bästa sätt integrera innovativa och effektiva behandlingar av patienter med Alzheimers sjukdom”, säger Gunilla Osswald, vd, BioArctic.

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 18 februari 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 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). Resultat förväntas i september 2022. Ytterligare en fas 3-studie, AHEAD 3-45, genomförs just nu 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. 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 första halvåret 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.