



Pressmeddelande

Resultat från långtidsbehandling med lecanemab presenteras på AAIC 2024

Stockholm, 23 juli 2024 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) tillkännagav idag att bolagets partner Eisai kommer att presentera de senaste resultaten för lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i USA Leqembi®), på den vetenskapliga konferensen Alzheimer’s Association International Conference (AAIC). Konferensen äger rum i Philadelphia och online från den 28 juli till den 1 augusti 2024. Bland annat kommer effekt- och säkerhetsdata efter tre års behandling och data som understryker behovet av fortsatt underhållsbehandling att presenteras. BioArctic kommer även att presentera en poster om beredskapen för att introducera nya alzheimerbehandlingar bland de nordiska sjukvårdssystemen.

Eisais presentationer och seminarium med de senaste data för lecanemab kommer att fokusera på vikten av fortsatt behandling av Alzheimers sjukdom. Bland annat redovisas treåriga effekt- och säkerhetsdata från fas 2- och fas 3-studierna, lecanemabs verkningsmekanism som inriktar sig på lösliga aggregerade former av amyloid-beta (protofibriller), samt vikten av underhållsbehandling baserat på neurodegenerativa biomarkörer i plasma. Seminariet kommer att fördjupa sig i långsiktiga data baserat på bild- och blodbiomarkörer samt de data som stödjer fortsatt behandling med lecanemab. Presentatörer som Dennis Selkoe, M.D., och Charlotte Teunissen, Ph.D., kommer att ge insikter i fördelarna med kontinuerlig lecanemab-behandling och lyfta fram läkemedlets potential att bromsa progressionen av sjukdomen genom att rensa bort protofibriller av amyloid-beta.

Dessutom kommer BioArctic att presentera en studie som lyfter fram brister i sjukvårdens förmåga att diagnostisera och behandla Alzheimers sjukdom i de nordiska länderna. Studien presenteras av Mats Ekelund, chef för Market Access på BioArctic.

Datum	Tid (EDT)	Presentation/Rubrik	Presentatörer/Abstract ID
30 juli	14.00-15.50	Featured Research Session: Beyond Amyloid Removal with Lecanemab Treatment: Update on Long-Term Imaging and Fluid Biomarkers - Amyloid Plaque Reduction as a Biomarker of Efficacy - Lecanemab Slows Tau PET Accumulation - “Paradoxical” Cerebral Volume Changes in Anti-Amyloid Immunotherapy Trials - Long-Term Effects of Lecanemab on Biomarkers of Neurodegeneration in Plasma - Panel discussion and Q&A	Brian Willis, Ph.D., Arnaud Charil, Ph.D., Nick Fox, M.D., FRCP, FMedSci, Charlotte Teunissen, Ph.D.
30 juli	16.15-17.45	Perspectives Session: Does the Current Evidence Base Support Lecanemab Continued Dosing for Early Alzheimer’s Disease?	Dennis Selkoe, M.D., Youfang Cao, Ph.D.,



		<ul style="list-style-type: none"> - Does the Current Evidence for Lecanemab Mechanism Support a Rationale for Continued Lecanemab Dosing? - How Does the Latest Clinical Pharmacology Data & Modeling Support Continued Lecanemab Dosing? - Neuro-Dynamic Quantitative Systems Pharmacology (QSP) Model Supports Continued Lecanemab Treatment with Maintenance Dosing For Alzheimer's Disease - Is there Evidence for a Continued Benefit for Long-Term Lecanemab Treatment? A Benefit/Risk Update from Long-Term Efficacy, Safety and Biomarker Data - Panel discussion and Q&A 	Larisa Reyderman, Ph.D., Christopher van Dyck, M.D.
30 juli	14.42-14.49	<p>Muntlig presentation: Examining Lecanemab-Associated Amyloid-Beta Protofibril as a Proximal Biomarker of Neurodegeneration Unlike Other Plaque-Associated Biomarkers</p>	Kenjiro Ono, M.D. Abstract ID #94585
30 juli	14.49-14.56	<p>Muntlig presentation: Lecanemab, Amyloid-Induced Tau Pathology as Supported CSF MTBR-tau243 in Clarity AD</p>	Abstract ID #95507
28 juli		<p>Posterpresentation: Model-Based Assessment of Lecanemab Maintenance Dosing Regimen and Potential for Continued Suppression of Amyloid Plaque, Disease Progression</p>	Brian Willis, Ph.D., Eisai Abstract ID #89308
30 juli		<p>Posterpresentation: Expected challenges for memory clinics introducing disease modifying treatments in the Nordics</p>	Mats Ekelund, Ph.D., BioArctic

Lecanemab är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai, och antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på arbetet av professor Lars Lannfelt och hans upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom. Eisai är ansvarig för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med vissa regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar samt 9 procents royalty på global försäljning. Utöver detta har BioArctic 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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 juli 2024, kl. 08.00 CET.



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: 070 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-post: jiang.millington@bioarctic.se

Telefon: 079 33 99 166

Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn: Leqembi®)

Lecanemab (Leqembi) är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai.

Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (A β). Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong och Israel. (Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska)).

Lecanemab godkändes baserat på fas 3-data från den stora globala kliniska studien Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. I november 2022 presenterades resultaten från Clarity AD-studien vid Alzheimer-kongressen [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\) 2022](#) och publicerades samtidigt i den vetenskapliga tidskriften [The New England Journal of Medicine](#).

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 12 länder och regioner, inklusive Europeiska unionen, EU. En kompletterande ansökan (sBLA) för intravenös underhållsdosering lämnades in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i mars 2024. I maj 2024 påbörjades en stegvis ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA för subkutan underhållsdosering via snabbspåret Fast Track. Doseringformen är utvecklad för att öka bekvämligheten för patienterna.

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 β 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 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.