



Pressmeddelande

Lifetime Achievement Award, lecanemabdata och biomarkörer i fokus på CTAD

Stockholm, Sverige, den 24 oktober 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) grundare Lars Lannfelt kommer att tilldelas Lifetime Achievement Award in Alzheimer's Disease Therapeutic Research på den vetenskapliga konferensen Clinical Trials for Alzheimer's Disease Conference (CTAD) som hålls i Madrid, Spanien den 29 oktober till 1 november. Lars Lannfelt kommer i samband med prisutdelningen att vara en av huvudtalarna vid kongressen. På konferensen kommer också BioArctics partner Eisai presentera lecanemabdata under två muntliga och en posterpresentation samtidigt som tre symposier kommer att behandla lecanemab. Data som presenteras kommer inkludera vikten av fortsatt behandling av Alzheimers sjukdom, en progressiv neurodegenerativ sjukdom som startar före de plack som kännetecknar sjukdomen bildas i hjärnan och fortsätter efter att de tagits bort.

På CTAD 2024 kommer Eisai att presentera senaste data om användningen av lecanemab i klinisk praxis och användningen av plasmabiomarkörer i AHEAD 3-45-studien för att screena för preklinisk Alzheimers sjukdom. Listan med presentationer relaterade till lecanemab kan ses nedan.

CTAD Lifetime Achievement Award 29 oktober, klockan 16:20 till 16:55 (CET)

- CTAD Lifetime Achievement Award Alzheimer's Disease Therapeutic Research
- KEYNOTE 1: Professor Lars Lannfelt om "Lecanemab: from a mutation to a treatment for Alzheimer's disease"

Late Breaking Symposium 1 – The AHEAD 3-45 Study: Design and Results of a Novel Screening Process for a Preclinical AD Trial

Klockan 18:10 till 18:50 (CET) den 29 oktober (tisdag). Symposiet kommer att presentera designen av AHEAD 3-45-studien som fokuserar på lecanemab i preklinisk Alzheimers sjukdom och resultaten av användningen av plasmabiomarkörer, amyloid och tau PET-avbildning i screening.

Late Breaking Symposium 2 – One-Year Experience on the Use of Lecanemab in Clinical Practice

Klockan 15:30 till 16:10 (CET) den 30 oktober (onsdag). Symposiet behandlar data från klinisk praxis med lecanemab i USA och Japan.

Symposium 1 – Does the Current Evidence Base Support Continued Dosing with Lecanemab for Early Alzheimer's Disease?

Klockan 21:40 till 22:20 (CET) den 30 oktober (onsdag). Detta symposium är en uppdatering av [the Perspectives sessions som hölls på AAIC 2024](#).



Rundabordssamtal - Advancing Combination Therapy: Discussion on Key Considerations, Perspectives, and Promising Avenues for the Future of Alzheimer's Treatments

Klockan 13:45-14:15 (CET) den 30 oktober (onsdag).

Muntliga presentationer

Projekt, Presentationstid (CET)	Presentationsnummer, titel
Lecanemab 30 okt (ons) 11:20 – 11:35	LB6 Lecanemab for the Treatment of Mild Cognitive Impairment and Mild Dementia Due to Alzheimer's Disease in Adults That Are Apolipoprotein E ε4 Heterozygotes or Non-Carriers
Lecanemab 30 okt (ons) 15:35 – 15:50	LB18 AI-Derived Prognostic Covariates Enhance the Precision of Lecanemab Efficacy Assessments and Optimize Alzheimer's Disease Clinical Trials

Posterpresentationer

Projekt	Presentationsnummer, titel
Lecanemab 29 okt (tis) – 30 okt (ons)	LP017 Transitioning from Clinical Trial to Clinical Practice for Long-Term Lecanemab Treatment in Early Alzheimer's Disease: Perspectives from an Alzheimer's Disease Treatment Center

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2024, kl. 08.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and IR

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Phone: +46 70 410 71 80

Om lecanemab (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 (Aβ).

Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Lecanemab godkändes främst 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. De vanligaste biverkningarna (>10 %) i lecanemab-gruppen var infusionsreaktioner, ARIA-H (kombinerade cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och yttlig sideros), ARIA-E (ödem/utgjutningar), huvudvärk och fall.

Lecanemab marknadsförs i USA, Japan och Kina. Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i 10 länder och regioner, inklusive EU.

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 lecanemab 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 innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar 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.