



Pressmeddelande

DIAN-TU påbörjar kombinationsstudie med lecanemab som basbehandling

Stockholm den 19 januari 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att DIAN-TU (Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit), som leds av Washington University School of Medicine i St. Louis, har inkluderat den första individen i Fas 2/3-studien Tau NexGen. Studien kommer att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av samt effekten på biomarkörer och kognition av läkemedelskandidater riktade mot tau hos personer med och utan symtom som har en genmutation som orsakar Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar även BioArctics och Eisais antikropp lecanemab, riktad mot protofibriller av amyloid-beta, som basbehandling i kombination med en tau-behandling alternativt placebo.

Individer som har denna genetiska mutation av dominant ärftlig Alzheimers sjukdom (DIAD¹) utvecklar Alzheimers sjukdom och kommer sannolikt att utveckla symtom vid ungefär samma ålder som deras drabbade föräldrar gjorde, ofta i 50-, 40- eller till och med 30-årsåldern. De viktigaste patologierna vid Alzheimers sjukdom är amyloida plack bestående av aggregat av amyloid-beta (A β), neurofibrillära nystan och intraneuronala aggregat av tau, som sprids i hjärnan. I mars 2021 valde DIAN-TU ut Eisais tau-antikropp, E2814, som den första läkemedelskandidaten mot tau för Tau NexGen-studien.

Tau NexGen-studien designades från början för att fokusera på behandlingar som riktar sig mot tau. Med ökad kunskap från kliniska studier, som visar att behandlingar som riktar sig mot amyloid påverkar biomarkörer för Alzheimers sjukdom, har lett till att de ansvariga för Tau NexGen-studien i november 2021 valde att uppdatera studieprotokollet och inkludera BioArctics och Eisais antikropp lecanemab, som riktar sig mot protofibriller av A β , som basbehandling i studien.

Syftet med Tau NexGen-studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av samt effekten på biomarkörer och kognition av läkemedelskandidater hos personer som har en genmutation som orsakar Alzheimers sjukdom. I studien kommer symtomatiska deltagare behandlas med lecanemab i sex månader innan de slumpmässigt delas in i två grupper som antingen får placebo eller anti-tau-behandling i kombination med lecanemab. Eftersom amyloida plack ansamlas före tau-nystan vid Alzheimers sjukdom, ger denna studiedesign forskarna möjlighet att utröna om borttagandet av amyloid underlättar för anti-tau-behandlingen att uppnå sin effekt. Presymtomatiska individer kommer slumpmässigt att delas in i två grupper som antingen får anti-tau-behandling eller placebo i 12 månader, varefter samtliga också påbörjar kombinationsbehandling med lecanemab. Genom att ge behandlingarna stegvis på detta sätt kan forskarna utvärdera anti-tau-läkemedelskandidatens effekt såväl enskilt som i kombination med lecanemab.

¹ dominantly inherited Alzheimer's disease (DIAD)



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 19 januari 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). 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. 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.