



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenteras på Alzheimers Association International Conference (AAIC)

Stockholm, den 26 juli 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer presentera nya data om lecanemab (BAN2401), en antikropp riktad mot profibriller av amyloid beta (A β) under utveckling för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan, vid Alzheimers Association International Conference (AAIC), som hålls på plats i, och virtuellt från, San Diego, California den 31 juli till 4 augusti 2022. Eisai kommer vid kongressen att presentera lecanemab-data under en muntlig presentation och åtta posters.

I juli 2022 accepterade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, registreringsansökan för lecanemab under ett accelererat förfarande och beviljade en prioriterad granskning (Priority Review). Datumet för när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) fastställdes till den 6 januari 2023. De första resultaten från fas 3-studien Clarity AD kommer under hösten 2022. FDA har godkänt att Clarity AD, när resultaten är klara, kan tjäna som den bekräftande studien för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab.

Eisais muntliga presentation om lecanemab

Session, tid och dag (amerikansk västkusttid)	Presentationsnummer, titel, presentatör, författare
Session VDT-4-29: Developing Topics V Ons, 3 augusti, 2022 Sessionstid: 8:00 - 8:45 Presentationstid: 8:14 - 8:21	Virtual Developing Topics #69402 Modeled Impact of APOE4 Genotype on ARIA-E Incidence in Patients Treated with Lecanemab Presentatör: L Reyderman Författare: L. Reyderman, et al

Eisais posterpresentationer om lecanemab

Session, tid och dag (amerikansk västkusttid)	Postersnummer, titel, författare
Session P1-01 Sön, 31 juli, 2022, 12:30 - 14:15	Poster # 66289 Lecanemab (BAN2401) Infusion Reactions and Immunogenicity: Results from Randomized Phase 2 Study and an Open-Label Extension (OLE) Författare: I. Landry, et al



<p>Session P1-13</p> <p>Sön, 31 juli, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster #68222</p> <p>Strategies for Diverse Participant Recruitment to a Preclinical Alzheimer's Disease Prevention Trial: The AHEAD Study</p> <p>Författare: D. Molina-Henry, et al</p>
<p>Session P1-16</p> <p>Sön, 31 juli, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster #69220</p> <p>Neuropathological Autopsy Findings in an Individual with Alzheimer's Disease who Received Long-Term Treatment with Lecanemab</p> <p>Författare: L. Honig, et al</p>
<p>Session P1-16</p> <p>Sön, 31 juli, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster # 69429</p> <p>Subcutaneous Dose Selection of Lecanemab for Treatment of Subjects with Early Alzheimer's Disease</p> <p>Författare: S. Hayato, et al</p>
<p>Session P2-16</p> <p>Mån, 1 augusti, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster # 69438</p> <p>Absolute Bioavailability of a Single, Fixed Subcutaneous Dose of Lecanemab in Healthy Subjects</p> <p>Författare: S. Rawal, et al</p>
<p>Session P3-02</p> <p>Tis, 2 augusti, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster #65104</p> <p>Analysis of Interaction Characteristics Between Amyloid β and Lecanemab by HDX-MS</p> <p>Författare: E. Yamauchi, et al</p>
<p>Session P4-28</p> <p>Ons, 3 augusti, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster # 69405</p> <p>Lifetime Clinical Benefits of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease Using Simulation Modeling</p> <p>Författare: A. Monfared, et al</p>
<p>Session P1-16</p> <p>Sön, 31 juli, 2022, 12:30 - 14:15</p>	<p>Poster # 69198</p> <p>Diversity in Phase 2 and Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind Lecanemab and Elenbecestat Early Alzheimer's Disease Studies</p> <p>Författare: J. Grill, et al</p>



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 26 juli 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 sjukdoms patogin 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 mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom, gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom. Studien baseras på resultaten av fas 2b-studien (Study 201). Vidare pågår 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. 2021 valde DIAN-TU lecanemab till en klinisk prövning med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika taubehandlingar. I juni 2021 beviljade FDA lecanemab så kallad Breakthrough Therapy designation och i december 2021 beviljade FDA Fast Track för lecanemab. Vidare har Eisai genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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 för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. 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 partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. 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.