



Pressmeddelande

Fas 2b-studie med lecanemab (BAN2401) i tidig Alzheimers sjukdom publicerad i tidskriften Alzheimers Research & Therapy

Stockholm den 20 april 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag publiceringen av artikeln *A Randomized, Double-Blind Phase 2b Proof of Concept Clinical Trial in Early Alzheimer's Disease with Lecanemab, an Anti-A β Protofibril Antibody*, i tidskriften *Alzheimer's Research & Therapy*. Artikeln beskriver resultaten från Fas 2b-studien som undersökte effekterna av behandling med lecanemab för att minska mängden amyloid beta (A β) i hjärnan och bromsa den kliniska försämringen hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Slutsatsen i artikeln var att analysen visade en konsekvent inbromsning av sjukdomsförloppet, över flera kliniska skalor och biologiska markörer, vid de högsta doserna. Den pågående Fas 3-studien Clarity AD syftar till att bekräfta dessa data.

Rekryteringen till Fas 3-studien med lecanemab, Clarity AD, avslutades förra månaden med 1795 symtomatiska patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Clarity AD är en 18 månaders placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med en öppen förlängningsfas. Den är utformad för att bekräfta säkerhet och effekt av lecanemab hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Eisai förväntar sig att 18-månadersresultaten kommer att finnas tillgängliga i september 2022. Utöver detta undersöker Fas 3-studien AHEAD 3-45 för närvarande lecanemab hos personer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, individer utan symptom men som har förhöjda nivåer av A β i hjärnan.

– Det är mycket tillfredsställande att se de lovande resultaten från fas 2b-studien publicerade. Målet med Clarity AD-studien är att kunna bekräfta dessa resultat och därigenom kunna erbjuda en sjukdomsmodifierande behandling till miljontals Alzheimerpatienter runt om i världen som idag inte har någon sådan behandling tillgänglig, säger Gunilla Osswald, vd, BioArctic.

För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB
E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se
Tel: 08 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations
E-post: oskar.bosson@bioarctic.se
Tel: 0704 10 71 80



Informationen lämnades för offentliggörande den 20 april, 2021, klockan 08:00 CET.

Om lecanemab (BAN2401)

Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom för att eliminera dessa. Lecanemab har därför potential att ha effekt på sjukdomspatologin och kunna bromsa sjukdomsförloppet. I december 2007 ingick BioArctic ett avtal med Eisai enligt vilket Eisai förvärvade de globala rättigheterna att studera, utveckla, tillverka och marknadsföra lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. 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 har normal kognitiv funktion, men har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. AHEAD 3-45 programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) med finansiering från United States National Institute on Aging (NIA) och Eisai.

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.

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.