Pressmeddelande

Fas 2a-studie med exidavnemab framgångsrikt avslutad – fas 2b förbereds

Stockholm, Sverige, 23 november 2026 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag huvudresultaten från den avslutade fas 2a-studien EXIST, där exidavnemab utvärderades i patienter med Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi (MSA). I studien tolererades exidavnemab väl och uppvisade en god säkerhetsprofil i samtliga undersökta dosgrupper och patientpopulationer.

Exidavnemab är en monoklonal antikropp som selektivt riktar sig mot aggregerade patologiska former av alfa-synuklein, medan de fysiologiska formerna, dvs. monomererna av alfa-synuklein, förblir opåverkade. Aggregering av patologiskt alfa-synuklein betraktas i allt högre grad som ett kännetecken för flera progressiva neurodegenerativa sjukdomar, däribland Parkinsons sjukdom och MSA.

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas 2a-studien EXIST utformades främst för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik (hur läkemedlet omsätts i kroppen) vid upprepad dosering av exidavnemab. Totalt randomiserades 38 deltagare i förhållandet 2:1 exidavnemab eller placebo. Efter en interimsanalys av säkerhetsdata från 13 deltagare med Parkinsons sjukdom i den första kohorten, där en lägre dos utvärderades, inkluderades ytterligare 13 deltagare med Parkinsons sjukdom och 12 deltagare med MSA i kohorterna med högre doser.

Exidavnemab uppvisade en gynnsam farmakokinetisk profil med en halveringstid i serum på cirka 32 dagar. Förekomsten av antikroppar riktade mot exidavnemab (anti-drug antibodies) var försumbar. Kvoten mellan exponeringen i cerebrospinalvätska och serum var 0,4 procent i båda patientgrupperna, vilket indikerar en högre hjärnexponering än vad som normalt sett observeras för antikroppsterapier.

Den farmakokinetiska profilen, tillsammans med exidavnemabs höga affinitet och selektivitet för patologiska aggregerade former av alfa-synuklein, ger stöd för att det finns en potential att de doser som utvärderades i EXIST kan uppnå en varaktig bindning av alfa-synuklein.

Inga allvarliga biverkningar (SAE) relaterade till behandlingen rapporterades. Inte heller rapporterades några biverkningar relaterade till vare sig infusionsreaktioner eller allergiska reaktioner i samband med administrering av studieläkemedlet. De tre vanligast rapporterade biverkningarna efter randomisering till exidavnemab, som samtliga rapporterades två gånger, var gastroesofageal refluxsjukdom, huvudvärk och förstoppning.

”Interimsanalysen av säkerhetsdata förra året gav oss stöd att gå vidare med EXIST-studien till kohorterna med högre dos, och vi är mycket glada över att den avslutade studien nu bekräftar exidavnemabs säkerhet och tolerabilitet i de studerade populationerna. Det är särskilt lovande att inga infusionsrelaterade biverkningar eller allergiska reaktioner rapporterades i samband med administrering av studiebehandlingen vid någon av de testade doserna”, säger Gabrielle Åhlberg Hillert, Chief Medical Officer på BioArctic.

”Dessa resultat ger viktigt stöd för den fortsatta utvecklingen av exidavnemab, och vi ser fram emot att inleda två fas 2b-studier under första halvåret 2027, en inom mild kognitiv svikt (MCI) eller mild

demens till följd av Parkinsons sjukdom eller Lewykroppsdemens, och en inom multipel systematrofi", säger Johanna Fälting, Chief R&D Officer på BioArctic.

BioArctic planerar att presentera ytterligare data från EXIST-studien på en kommande vetenskaplig konferens.

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.

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 november 2026, kl. 08:00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer
E-post: oskar.bosson@bioarctic.com
Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager
E-post: jenny.ljunggren@bioarctic.com
Telefon: +46 76 013 86 08

Om Exidavnemab
Läkemedelskandidaten exidavnemab är en monoklonal antikropp som är designad för att selektivt binda och eliminera patologiska aggregerade former av alfa-synuklein, medan de fysiologiska varianterna av alfa-synuklein förblir opåverkade. Aggregat av alfa-synuklein förekommer i neurodegenerativa sjukdomar som Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi (MSA). Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet i alfa-synukleinopatier såsom Parkinsons sjukdom och MSA. Exidavnemab har tilldelats särläkemedelsklassificering i USA och en motsvarande positiv rekommendation i EU för behandling av multipel systematrofi (MSA).

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 använder bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som har potential att aktivt transportera läkemedel över blodhjärnbarriären för att förstärka behandlingens effekt. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com