



Pressmeddelande

BioArctic initierar nästa steg i fas 2a-studien av exidavnemab efter positiv säkerhetsutvärdering

Stockholm, 13 juni 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att den interimistiska säkerhetsutvärderingen visade att exidavnemab tolererats väl, varpå de andra doskohorterna i den kliniska fas 2a-studien EXIST nu ska inledas. I studien utvärderas exidavnemab, en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi (MSA).

Den första kohorten i den pågående kliniska fas 2a-studien EXIST utvärderade en lägre dos av exidavnemab jämfört med placebo i patienter med Parkinsons sjukdom. Vid en interimistisk säkerhetsutvärdering har exidavnemab visats vara säker och väl tolererad. De positiva resultaten innebär att ytterligare två kohorter inleds inom kort, i vilka en högre dos exidavnemab kommer att utvärderas jämfört med placebo i patienter med Parkinsons sjukdom och med MSA.

– Exidavnemab är BioArctics andra sjukdomsmodifierande behandling av allvarliga sjukdomar i hjärnan och bygger på liknande vetenskaplig grund som Leqembi®. Båda projekten är resultat av vår antikroppsplattform som selektivt riktar sig mot aggregerade, toxiska felveckade proteiner. Jag är glad över att säkerhetsutvärderingen av vår fas 2a studie EXIST av exidavnemab utföll som förväntat och uppvisade god säkerhet och tolerabilitet. Detta ger stöd för att fortsätta med högre doser inom både Parkinsons sjukdom och MSA, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

Fas 2a-studien EXIST (EXIdavnemab Synucleinopathy Trial) är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos exidavnemab samt undersöka dess farmakokinetiska profil. En rad biomarkörer kommer även att testas i plasma, ryggvätska och genom digitala mätningar.

Exidavnemab utvecklas som en ny sjukdomsmodifierande behandling för synukleinopatier som Parkinsons sjukdom och MSA. Exidavnemab är en monoklonal antikropp (mAb) som selektivt riktar sig mot sjukdomsorsakande alfa-synuklein-aggregat samtidigt som de fysiologiska varianterna förblir opåverkade. Aggregerad alfa-synuklein skadar nervcellerna och genom att exidavnemab selektivt binder till och avlägsnar dessa aggregat är avsikten att nervcellernas funktion bevaras och sjukdomen bromsas.

Det finns ett stort medicinskt behov av att bromsa sjukdomar som Parkinsons sjukdom och MSA. Nyligen tilldelades exidavnemab särlekemedelsklassificering i USA och en motsvarande positiv rekommendation i EU för behandling av MSA.



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 är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 juni 2025, kl. 08:00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

Epost: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

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-synucleinopatier som tex Parkinsons sjukdom och MSA. Sedan 2024 pågår BioArctics kliniska fas 2a studie EXIST med exidavnemab mot Parkinsons sjukdom och MSA. Studien är ett viktigt steg inför en så kallad proof-of-concept-studie där läkemedelskandidatens effekt är i fokus.

Exidavnemab har tilldelats särlekemedelsklassificering 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 Eisai. BioArctic har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbristsjukdomar. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.