



Pressmeddelande

Eisai påbörjar stegvis inlämning av ansökan till FDA för lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom, genom ett accelererat förfarande för marknadsgodkännande

Stockholm den 28 september 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de har påbörjat *rolling Biologics License Application (BLA)*, dvs ett stegvis inlämnande av ansökan för marknadsgodkännande, till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för lecanemab (BAN2401). Lecanemab är en antikropp under utveckling som syftar till att minska aggregat av amyloid- β (A β) (protofibriller) i hjärnan för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Ansökan lämnas in för granskning under förfarandet för ett accelererat godkännande (*accelerated pathway*) och baseras främst på kliniska, biomarkör- och säkerhetsdata från lecanemabs fas 2b-studie med personer med tidig Alzheimers sjukdom och bekräftad A β -patologi. Resultaten från fas 2b-studien visade en kraftfull reduktion av A β -plack i hjärnan och konsistent minskning av den kliniska försämringen över flera olika mätskalor. Sambandet mellan reduktion av A β -plack och effekt på kliniska skalor i fas 2b-studien med lecanemab ger stöd för att använda A β som en biomarkör med sannolikhet att förutsäga klinisk nytta. Alzheimers sjukdom är en allvarlig, progressiv och förödande sjukdom med få behandlingsalternativ. Eisai nyttjar det accelererade förfarandet för marknadsgodkännande efter diskussioner med FDA med målsättningen att kunna ge en ny behandling till personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom, deras familjer och sjukvården.

I juni 2021 beviljades lecanemab så kallad *Breakthrough Therapy designation*, som är ett FDA-program avsett att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel för allvarliga eller livshotande tillstånd. Eisai har kommit överens med FDA om att stegvis lämna in ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab. På så sätt kan färdigställda delar av ansökan fortlöpande skickas till FDA för granskning. Efter att alla delar skickats in till FDA och myndigheten accepterat den fullständiga ansökan bestäms datumet då granskningen förväntas vara slutförd.

Ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab baseras huvudsakligen på resultaten av den kliniska fas 2b-studien på 856 patienter med lindrig kognitiv störning (MCI) på grund av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers sjukdom (gemensamt betecknat som tidig Alzheimers sjukdom) med bekräftad A β -patologi. Resultaten publicerades i april 2021.¹ Fas 2b-studien undersökte effekten av behandling med lecanemab för att bromsa klinisk försämring och reducera A β i hjärnan.

¹ Alzheimer's Research & Therapy volume 13, Article number: 80 (2021)
<https://alzres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13195-021-00813-8>



Vid 18 månaders behandling med 10 mg/kg lecanemab varannan vecka minskade mängden A β -plack mätt i hjärnan med PET-kamera med 0,306 SUVR-enheter (medelvärde vid start av studien 1,37). Mer än 80 procent av studiedeltagarna uppvisade normala A β -nivåer i hjärnan vid visuell granskning av PET-bilderna. Minskningen av A β korrelerade med långsammare klinisk försämring på de kliniska skalorna ADCOMS (Alzheimers Disease Composite Score), CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum-of-Boxes) och ADAS-cog (Alzheimer Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale) på både behandlingsgrupps- och patientnivå. Frekvensen av biverkningen ARIA-E, en typ av hjärnödem som ses vid A β -inriktade behandlingar, var 9,9 procent vid dosen 10 mg/kg varannan vecka.

Efter avslutad fas 2b-studie och ett uppehåll i behandlingen (på i genomsnitt 24 månader) fick alla 180 patienter, som deltog i den öppna förlängningsstudien, behandling med 10 mg/kg lecanemab varannan vecka. Resultaten i den öppna förlängningsstudien bekräftade att lecanemab reducerar A β -placken i hjärnan, med en signifikant minskning på PET SUVR redan efter 3 månader och mer än 80 procent av studiedeltagarna uppvisade normala A β -nivåer i hjärnan vid visuell granskning redan [efter 12 månaders behandling](#). Den betydande A β -reduktionen hos de som behandlats med lecanemab i förhållande till placebogruppen under fas 2b-studien bibehölls under uppehållet som föregick fortsättningsstudien. Andelen individer med ARIA-E i den öppna förlängningsstudien överensstämde med huvudstudien och låg på cirka 10 procent.

Fas 3-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom, Clarity AD, pågår och rekryteringen slutfördes i mars 2021 med 1795 patienter. Resultaten vid slutförandet av Clarity AD, kan i överenskommelse med FDA fungera som den bekräftande studie som verifierar den kliniska nyttan av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom. Säkerhetsdata från Clarity AD i blindad form kommer att inkluderas för att stödja ansökan om marknadsgodkännande via processen för accelererat godkännande.

”Vi är mycket imponerade av vår partner Eisais ihärdiga arbete och kliniska utvecklingsprogram för att driva utvecklingen av lecanemab. Alzheimers sjukdom är förödande och den stegvisa ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab tar oss nu ett steg närmare att potentiellt kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ till miljontals patienter och deras familjer”, säger BioArctics vd Gunilla Osswald.

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

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 september 2021, kl. 01.35 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.

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.