



## Pressmeddelande

### Långsiktiga hälsoeffekter av lecanemab publicerade baserat på en simuleringsmodell och data från fas 3-studien Clarity AD

Stockholm den 4 april 2023 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att bolagets partner Eisai har publicerat en artikel i den vetenskapliga tidskriften [\*Neurology and Therapy\*](#) som beskriver långsiktiga hälsoeffekter av lecanemab – en antikropp mot protofibriller<sup>1</sup> av anti-amyloid-beta (A $\beta$ ) – hos personer med mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt kallad tidig Alzheimers sjukdom) med hjälp av en sjukdomsmodell. Enligt simuleringen beräknas behandling med lecanemab potentiellt kunna bromsa sjukdomsutvecklingen, hålla kvar behandlade patienter under en längre tid i tidigare stadier av tidig Alzheimers sjukdom och förbättra patienternas livskvalitet. Behandling med lecanemab resulterade i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom, jämfört med enbart standardbehandling. En subgruppsanalys tyder på att tidigare påbörjad behandling med lecanemab kan ha större inverkan på sjukdomsutvecklingen.

Forskningsartikeln har uppdaterats för att inkludera data från den kliniska fas 3-studien Clarity AD och ersätter den tidigare simuleringen av långsiktiga hälsoeffekter som publicerades i april 2022 och byggde på resultaten från den kliniska fas 2b-studien.

I artikeln jämförs de långsiktiga kliniska resultaten för personer med tidig Alzheimers sjukdom och amyloidpatologi som fick enbart standardbehandling (SoC)<sup>2</sup> (inklusive stabil användning av acetylkolinesterashämmare eller memantin) med dem som fick lecanemab plus standardbehandling (lecanemab+SoC). Analysen är baserad på en sjukdomssimuleringsmodell (AD ACE-modellen<sup>3</sup>) som använde data från den kliniska fas 3-studien Clarity AD, som utvärderade effekten och säkerheten hos lecanemab, och publicerad litteratur för att simulera den naturliga utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandling med lecanemab resulterade också i en fördröjning på 2 till 3 år av den genomsnittliga tiden för utveckling till svårare stadier av Alzheimers sjukdom, jämfört med enbart

---

<sup>1</sup> Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-5000 Kd.

<sup>2</sup> Standardbehandlingen av Alzheimers sjukdom består för närvarande av livsstilsförändringar och farmakologisk behandling av symtomen.

<sup>3</sup> Kansal AR, Tafazzoli A, Ishak KJ, Krotneva S. Alzheimer's disease Archimedes condition-event simulator: Development and validation. *Alzheimers & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions*. 2018;4:76-88. Published 2018 Feb 16. doi:10.1016/j.trci.2018.01.001



standardbehandling. Användningen av lecanemab gjorde det dessutom möjligt för cirka 5 % av patienterna att undgå behov av institutionell vård. Studieresultaten visar det potentiella kliniska värdet av lecanemab för individer med tidig Alzheimers sjukdom genom att bromsa sjukdomsutvecklingen och förlänga tiden i tidigare stadier av sjukdomen, vilket avsevärt gynnar inte bara patienter och vårdgivare utan även samhället i stort.

Lecanemab-irnb godkändes via det accelererade förfarandet i USA och lanserades i USA den 18 januari, 2023. Det accelererade godkännandet baserades på data från fas 2b-studien som visade att Leqembi minskade mängden amyloida plack i hjärnan, ett kännetecken på Alzheimers sjukdom, och Leqembis fortsatta godkännande kan vara beroende av att klinisk nytta verifieras i en bekräftande studie. FDA har fastställt att Clarity AD-studien kan tjäna som bekräftande studie för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab.

Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA i USA för fullt godkännande den 6 januari, 2023. Den 3 mars, 2023, accepterade FDA Eisais kompletterande registreringsansökan baserad på kliniska data från Clarity AD. Ansökan beviljades prioriterad granskning (Priority Review) och datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) fastställdes till den 6 juli 2023. FDA planerar att hålla möte med dess rådgivande kommitté för att diskutera denna ansökan, men datum för mötet har ännu inte meddelats. Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari 2023. Den japanska ansökan tilldelades prioriterad granskning av den japanska myndigheten för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 26 januari 2023. Eisai nyttjade en PMDA-process som kallas "prior assessment consultation" i syfte att förkorta granskningstiden för lecanemab. Den 9 januari 2023 lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) i Europa, vilken accepterades den 26 januari 2023. Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022 och prioriterad granskning erhöles den 27 februari 2023.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialiseringen av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och BioArctic och Eisai samarbetar kring förberedelserna för en introduktion av lecanemab i dessa länder.

---

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 4 april 2023, kl. 01:30 CET.*



**För mer information, vänligen kontakta**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: +46 704 10 71 80

**Om lecanemab**

Lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ). I USA godkändes Leqembi i USA under det accelererade förfarandet av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023. Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga den population som studerades i de kliniska studierna. Det saknas säkerhets- och effektdata om behandling påbörjas tidigare eller senare i sjukdomsförloppet än det som studerats. Denna indikation är godkänd under det accelererade förfarandet baserat på minskning av Aβ-plack som observerats hos patienter som behandlats med Leqembi. Fortsatt godkännande av denna indikation kan vara beroende av påvisande av klinisk nytta i en bekräftande studie.

Se LEQEMBI US för [Information kring förskrivning](#).

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Sedan juli 2020 pågår fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de kliniskt sett är normala, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av Aβ 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 som är en del av National Institutes of Health, och Eisai. Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU), under ledning av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA.

**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. I mars 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar lecanemab. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar samt royalties på den globala försäljningen.



#### **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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).