



Pressmeddelande

Eisai publicerar samhällsvärdet av lecanemab baserat på fas 3 Clarity AD data i *Neurology and Therapy*

Stockholm, den 20 mars 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att uppdaterade resultat från en analys som uppskattar samhällsvärdet av lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i US är Leqembi™) publicerats. Lecanemab är en antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller¹) former av amyloid beta (A β), för behandling av tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning (MCI) p.g.a. Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom). I analysen, som publicerats i tidskriften *Neurology and Therapy*, har data från den kliniska fas 3-studien Clarity AD använts och en validerad sjukdomssimuleringsmodell – AD Archimedes Condition Event (AD ACE) modell^{2,3,4} – tillämpats, som utgår från betalare inom hälso- och sjukvården samt samhällsperspektivet i USA. Medan betalarperspektivet fokuserar på direkta sjukvårdskostnader (t.ex. öppenvård och slutenvård, mediciner, interventionskostnader, vårdhem och hemsjukvård), tas i samhällsperspektivet ytterligare hänsyn till samhällskostnader (t.ex. produktivitetsförlust och kostnader för informell vård).

Resultaten i den vetenskapliga artikeln om samhällsvärdet av lecanemab i USA låg till grund för utvecklingen av Eisais prissättningsmodell för Leqembi, som beskrevs i [Eisais pressmeddelande publicerat den 7 januari 2023](#).

¹ Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-500 Kd

² Kansal AR, Tafazzoli A, Ishak KJ, Krotneva S. Alzheimer's disease Archimedes condition-event simulator: Development and validation. *Alzheimers Dement* (NY). 2018;4:76-88. Published 2018 Feb 16. doi:10.1016/j.trci.2018.01.001.

³ Tafazzoli A and Kansal A. Disease simulation in drug development, External validation confirms benefit in decision making. *The Evidence Forum*. 2018.

https://www.evidera.com/wp-content/uploads/2018/10/07-Disease-Simulation-in-Drug-Development_Fall2018.pdf

⁴ Tafazzoli A, Weng J, Sutton K, et al. Validating simulated cognition trajectories based on ADNI against 436 trajectories from the National Alzheimer's Coordinating Center (NACC) dataset. 11th edition of *Clinical Trials on 437 Alzheimer's Disease (CTAD)*; Barcelona, Spain: 2018. https://www.evidera.com/wp-content/uploads/2018/10/07-Disease-Simulation-in-Drug-Development_Fall2018.pdf



Denna modellbaserade simulering baserades på resultaten från fas 3-studien Clarity AD, som utvärderade effekten och säkerheten av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi, samt publicerad litteratur.

Lecanemab tillsammans med standardbehandling⁵ (SoC) beräknades resultera i en vinst på 0,61 kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALYs⁶) och en minskning av totala icke-behandlingsrelaterade kostnader på 6 263 USD per person ur sjukvårdbetalarnas perspektiv (ur ett samhällsperspektiv: 0,64 QALYs och 7 451 USD minskning) jämfört med dagens standardbehandling för patienter med tidig Alzheimers sjukdom som har bekräftad förekomst av amyloidpatologi. Den genomsnittliga behandlingens längden med lecanemab i denna simulering var 3,91 år. Modellen uppskattade att det årliga värdet av lecanemab utifrån det amerikanska sjukvårdbetalarperspektivet var 18 709 till 35 678 USD (19 710 till 37 351 USD ur ett samhällsperspektiv) vid ett tröskelvärde för betalningsviljan (WTP – willingness to pay) på 100 000 USD till 200 000 USD per vunnen QALY. Ett modifierat samhällsperspektiv men en tröskel för betalningsviljan på 200 000 USD per uppnådd QALY används i USA när den samhälleliga kostnaden för sjukdomen är stor och med betydande inverkan på vårdgivarna, såsom för Alzheimers sjukdom. Studien konkluderade att behandling med lecanemab skulle förbättra hälsan och livskvaliteten och minska den ekonomiska bördan för patienter med tidig Alzheimers sjukdom och vårdgivare.

Lecanemab godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) via det accelererade förfarandet den 6 januari 2023 i USA och lanserades i USA den 18 januari, 2023. Det accelererade godkännandet baserades på data från fas 2b-studien som visade att lecanemab minskade mängden amyloida plack i hjärnan, ett kännetecken på Alzheimers sjukdom, och lecanemabs 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. Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande till den japanska

⁵ Standardbehandling för Alzheimers sjukdom består för närvarande av livsstilsförändringar och farmakologisk behandling av symtom

⁶ Det kvalitetsjusterade levnadsåret (QALY) är ett mått på det hälsoekonomiska värdet. Då hälsa är en funktion av livslängd (dvs kvantitet) och livskvalitet (QOL), utvecklades QALY som ett försök att kombinera värdet av dessa attribut till ett enda indexnummer. Ett QALY motsvarar ett år med perfekt hälsa. QOL-poäng varierar från 1 (full hälsa) till 0 (död). Till exempel kan en ny intervention öka livslängden med 3 år och förbättra livskvaliteten med 70 % (2,1 QALY-poäng) jämfört med en befintlig intervention som kan öka livslängden med 3 år och bara förbättra livskvaliteten med 50 % (1,5 QALY-poäng), kommer förbättringen i QALY för denna nya intervention att vara 0,6 QALY.



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 kunna förkorta granskningstiden för lecanemab. Den 9 januari 2023 lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknads godkännande (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 rätt att kommersialisera lecanemab i Norden under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 mars 2023, kl. 00:30 CET.

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: 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 lecanemab under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom 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 dvs 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.

Länk till [Leqembis förskrivningsinformation](#) (på engelska).



Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av Leqembi 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 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 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 under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

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.