



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenterade vid AD/PD™-kongressen

Stockholm, den 3 april, 2023 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och dess partner Eisai har presenterat nya resultat relaterade till lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) – en antikropp riktad mot protofibriller¹ av amyloid beta (A β) för behandling av Alzheimers sjukdom – vid den årliga AD/PD™-kongressen (The International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders). Presentationerna innehöll analyser av amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) vid behandling med trombocythämmande och blodförtunnande läkemedel, förekomsten av isolerad ARIA-H, samt hälsorelaterad livskvalitet (QOL), baserat på resultaten av fas 3-studien Clarity AD med lecanemab. Vidare höll BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, en presentation avseende lecanemabs specifika verkningsmekanism.

Clarity AD var en global bekräftande, placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsbaserad, randomiserad fas 3-studie. Studien omfattade 1 795 personer med tidig Alzheimers sjukdom där en grupp (n=898) fick intravenös behandling med 10 mg/kg lecanemab två gånger i veckan, och en grupp fick placebo (n=897). Lecanemab uppnådde det primära effektmåttet och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. I november 2022 presenterades resultaten från Clarity AD-studien vid konferensen [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\)](#) samtidigt som studien publicerades i den vetenskapligt granskade medicinska tidskriften [New England Journal of Medicine](#).

1. Lecanemab, en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β), dess verkningsmekanism och karakterisering av protofibriller i Alzheimers sjukdom

Professor Lars Lannfelt höll en presentation på temat amyloid-beta-kaskaden inom Alzheimers sjukdom och en karakterisering av de protofibriller i hjärnan som är målet för lecanemabs specifika verkningsmekanism. Slutsatsen av hans presentation var att lecanemab har en unik bindningsprofil med stark selektivitet för protofibriller jämfört med monomerer och fibriller av A β .

2. Lecanemab fas 3 Clarity AD-studie: ARIA vid användning av trombocythämmare eller blodförtunnande behandling i tidig Alzheimers sjukdom

I Clarity AD-studien var frekvensen av ARIA högre vid behandling med lecanemab jämfört med placebo. Syftet med analysen var att utvärdera studiedeltagare som behandlades med antingen trombocythämmande eller blodförtunnande läkemedel och som upplevde antingen ARIA-E (ödem) eller ARIA-H (en kombination av cerebrala mikrobldningar, yttlig sideros (järninlagring) och

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



intracerebrala blödningar (>1 cm i diameter). Analysen visade att förekomsten av ARIA i Clarity AD förekom med liknande frekvens hos deltagare behandlade med lecanemab med eller utan trombocythämmande eller blodförtunnande läkemedel.

3. Isolerad ARIA-H hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom som behandlats med lecanemab i fas 3-studien Clarity AD

Syftet med analysen var att beskriva förekomsten och tidpunkten för isolerade ARIA-H-händelser i studien (det vill säga händelser som inte inträffade samtidigt med ARIA-E). Analysen visade att i Clarity AD var förekomsten av och tidpunkten för isolerade ARIA-H i lecanemab-gruppen och sambandet med ApoE-genotyp liknande den i placebogruppen.

4. Lecanemab Clarity AD: Resultat kring livskvalitet från en randomiserad, dubbelblind fas 3-studie vid tidig Alzheimers sjukdom

Syftet med denna analys var att beskriva de i förväg specificerade explorativa resultaten från Clarity AD med avseende på hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL). HRQoL skattades av respektive patient vid baslinjen och var sjätte månad efter baslinjen med hjälp av skalorna European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D-5L²) och Quality of Life in AD (QOL-AD³). QOL-AD bedömdes också av patientens vårdgivare. Dessutom fick vårdgivarna genomföra en Zarit Burden Interview⁴ var sjätte månad för att uppskatta den självupplevda bördan kopplat till demenssjukdom. Resultaten från Clarity AD av mätningarna för hälsorelaterad livskvalitet gav ytterligare tydliga belegg för att behandling med lecanemab har betydelsefulla fördelar med en egen upplevelse hos såväl patienter som vårdgivare, med resultat som visade 23–56% lägre påverkan av sjukdomsprogression jämfört med placebo.

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.

BioArctics och Eisais presentationer från ADPD-kongressen finns tillgängliga på www.bioarctic.se.

För mer information, besök www.LEQEMBI.com.

² European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D-5L) fungerar som ett patientrapporterat mått på livskvalitet och består av fem delar (rörlighet, personlig vård, vanliga aktiviteter, smärtor/besvär, oro/nedstämdhet).

³ Quality of Life in AD (QOL-AD) är ett livskvalitetsindex som är specifikt för demenssjukdomar.

⁴ Zarit Burden Interview är en skala för att mäta vårdbördan.



Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 april 2023, kl. 08:00 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 (A β). 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. 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, 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 A β -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. Clarity AD-studien med lecanemab mötte alla sina primära effektmått och alla viktiga sekundära effektmått med hög statistisk signifikans.

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

Lecanemab-irnb godkändes via det accelererade förfarandet 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. I november 2022 presenterades resultaten av Clarity AD-studien vid konferensen [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\)](#) och resultaten publicerades samtidigt i den vetenskapligt granskade medicinska tidskriften [The New England Journal of Medicine](#).

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 kunna 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 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 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 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.