



Pressmeddelande

Eisai påbörjar inlämning av lecanemab-data i Japan för förhandsgranskning, med ett tidigare regulatoriskt godkännande som mål

Stockholm den 4 mars 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai har påbörjat inlämning av data för läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401), en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β), till den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA, i enlighet med systemet för förhandsgranskning. Den kliniska fas 3-studien av lecanemab för tidig Alzheimers sjukdom, Clarity AD, pågår.

PMDA:s process, som kallas "prior assessment consultation", genomförs under utvecklingsfasen, före en ansökan om marknadsgodkännande av en läkemedelskandidat, och baseras på tillgängliga produkt- och tillverkningskvalitetsdata, samt pre-kliniska och kliniska data. Syftet med förfarandet är att identifiera och lösa eventuella frågeställningar innan ansökan lämnas in för att kunna förkorta handläggningstiden.

Baserat på diskussioner med den japanska hälsovårdsmyndigheten och PMDA ansökte Eisai hos PMDA om tillstånd att använda processen för "prior assessment consultation" för lecanemab, i syfte att förkorta handläggningstiden. PMDA godkände Eisais begäran och Eisai har nu lämnat in pre-kliniska lecanemab-data till PMDA. Ytterligare data som ingår i ansökan om marknadsgodkännande kommer att skickas in därefter. Eisai förväntar sig att erhålla data från Clarity AD-studien under hösten 2022 och baserat på resultaten av studien planerar de att ansöka om tillverknings- och marknadsföringsgodkännande i Japan senast i slutet av mars 2023.

I september 2021 inledde Eisai en stegvis ansökan om marknadsgodkännande av läkemedelskandidaten lecanemab hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, genom ett accelererat förfarande, för behandling av tidig Alzheimers sjukdom hos personer med bekräftad amyloidpatologi. Eisai förväntar sig att slutföra denna ansökan under andra kvartalet 2022. Baserat på resultaten av den bekräftande Clarity AD-studien planerar Eisai att lämna ansökan om fullt marknadsgodkännande för lecanemab till amerikanska FDA senast i slutet av mars 2023.

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 4 mars 2022, kl. 00.35 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 sjukdomsprogression 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 mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom, gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom. Studien 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. I september 2021 påbörjade Eisai en stegvis inlämning av ansökan till FDA för lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom, genom ett accelererat förfarande för marknadsgodkännande. I december 2021 beviljade FDA Fast Track för lecanemab och den andra delen av den stegvisa ansökan lämnades in. Eisai förväntar sig att inlämningen av den stegvisa ansökan kommer att slutföras under det andra kvartalet 2022.

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 och har rätt till ersättning i samband med inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar.

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.