



Press release

Lecanemab kan fördröja utvecklingen av demens till följd av Alzheimers sjukdom med flera år, enligt modellering publicerad i vetenskaplig tidskrift

Stockholm, den 27 april, 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att en artikel om de långsiktiga hälsoeffekterna av läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) – en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β) utvecklad för behandling av tidig Alzheimers sjukdom – har publicerats i tidskriften *Neurology and Therapy*. Artikeln, som baseras på en modellering, visar på att behandling med lecanemab kan bromsa sjukdomens förlopp och att patienter kvarstår längre i tidiga stadier av sjukdomen.

Artikeln jämför de långsiktiga kliniska utfallen för personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv svikt och mild Alzheimers sjukdom) med amyloidpatologi, som behandlas med antingen lecanemab och nuvarande standardbehandling (lecanemab+SoC) eller endast standardbehandling (SoC) (acetylkolinesterashämmare eller memantin). Modelleringen bygger på att patienter behandlas med lecanemab fram tills de når moderat Alzheimers sjukdom. Simuleringsmodellen (AD ACE-modellen¹) är baserad på resultaten från den kliniska fas 2b-studien som utvärderade effekten och säkerheten av lecanemab och från ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative).

Behandling med lecanemab uppskattas bromsa sjukdomens utveckling och förlänga tiden i de tidiga sjukdomsstadierna, mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom, samt begränsa tiden med moderat och svår sjukdom. I modellen var den genomsnittliga tiden då patienter övergick till mild, måttlig respektive svår Alzheimers sjukdom längre för patienter i den lecanemab-behandlade gruppen än för patienter som endast fick SoC med 2,51, 3,13 respektive 2,34 år. Modellen förutser också att behandling med lecanemab minskar sannolikheten att behöva institutionell vård.

– Resultaten från modelleringen som Eisai har gjort visar på den potentiella kliniska nyttan av lecanemab för tidiga Alzheimerpatienter och hur sjukdomsförloppet kan komma att bromsas, tiden till demens fördröjas och minska behovet av vistelse på vårdinrättning. Analyser som denna är viktiga för att förstå hur lecanemab kan komma att hjälpa patienter, anhöriga och samhället på längre sikt, utöver det som kan ses i kliniska studier. Resultaten av fas 3-studien Clarity AD kommer att vara viktiga för att utveckla denna modell vidare och vi ser fram emot de första resultaten senare i år, sa Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

Lecanemab beviljades Breakthrough Therapy- och Fast Track-status av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i juni respektive december 2021. Eisai räknar med att slutföra den stegvisa inlämningen av en ansökan till FDA (Biologics License Application) om godkännande av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom enligt ett accelererat förfarande under andra



kvartalet 2022. Dessutom förväntas resultat från den bekräftande kliniska fas 3-studien Clarity AD i slutet av september 2022. Eisai inledde i mars 2022 en inlämning av ansökningsdata för lecanemab till den japanska hälsovårdsmyndigheten Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) enligt processen "prior assessment consultation".

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 27 april, 2022, klockan 08.00 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 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. 2021 valde DIAN-TU lecanemab till en klinisk prövning med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika taubehandlingar. 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 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 Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se

ⁱ 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

Tafazzoli and Kansal. 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