



Pressmeddelande

Eisai slutför stegvis ansökan till FDA av lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom via det accelererade förfarandet

Stockholm, den 10 maj 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de slutfört den stegvisa registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under ett accelererat förfarande för lecanemab (BAN2401), en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β) utvecklad för behandling av tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. I samband med att FDA formellt accepterar att den registreringsansökan som nu lämnats in är komplett har BioArctic rätt till en milstolpsersättning på 15 MEUR.

Eisai har i samband med att den sista delen av den stegvisa ansökan under ett accelererat förfarande lämnades in ansökt om en så kallad Priority Review. Om FDA godkänner ansökan kommer datumet fastställas för när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date). För närvarande pågår den bekräftande fas 3-studien med lecanemab, Clarity AD, med 1 795 patienter, där resultat kommer under hösten 2022. FDA har godkänt att Clarity AD, när resultaten är klara, kan tjäna som den bekräftande studien för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab. Beroende på resultaten av Clarity AD kan Eisai komma att lämna in ansökan till FDA om ett fullständigt godkännande av lecanemab före slutet av det första kvartalet 2023.

Den stegvisa registreringsansökan för ett accelererat godkännande av lecanemab är baserad på kliniska data, biomarkördata och säkerhetsdata från fas 2b-studien på 856 personer med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning på grund av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi, samt biomarkör- och säkerhetsdata från den öppna fas 2b-förlängningsstudien (180 patienter) och blindade säkerhetsdata från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD (1 795 patienter). Det stora antalet deltagare i dessa studier ger FDA omfattande underlag avseende säkerhetsdata.

Fas 2b-studien undersökte effekten av behandling med lecanemab för att minska amyloida plack i hjärnan och bromsa kognitiv försämring. Efter 18 månaders behandling reducerade lecanemab hjärnans amyloidnivåer så mycket att över 80 % av försökspersonerna blev visuellt sett amyloidnegativa (dvs uppnådde en amyloidnivå som inte längre klassar dem som Alzheimerpatienter). Vidare korrelerade minskningen av amyloid med långsammare kognitiv försämring på skalorna ADCOMS (Alzheimers Disease Composite Score), CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum-of-Boxes) och ADAS-cog (Alzheimer Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale) på både behandlingsgrupps- och patientnivå. I huvudstudien var den totala frekvensen av ARIA-E (amyloid-related imaging abnormalities-edema/effusion), en biverkning associerad med antikropsbehandlingar mot amyloid, 9,9 % (16/161) hos patienterna som behandlades med



lecanemab 10 mg/kg varannan vecka jämfört med 0,8 % (2/245) hos placebopatienterna. Resultaten från fas 2b-studien publicerades i tidskriften *Alzheimers Research and Therapy* i april 2021.

– Jag är imponerad av våra kollegor på Eisai och deras kontinuerliga arbete för att hjälpa patienter och närstående som lever med Alzheimers sjukdom. Slutförandet av den stegvisa registreringsansökan är en viktig milstolpe för att potentiellt kunna erbjuda nya behandlingsalternativ, och jag är stolt över de BioArctic-medarbetare som bidragit till att göra detta möjligt, 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 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", med målet påskynda godkännandeprocessen. Baserat på resultaten från Clarity AD har Eisai som mål att ansöka om marknadsföringstillstånd i USA, Japan och EU senast under det första kvartalet 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 10 maj 2022, kl. 01.35 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 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 och i december 2021 beviljade FDA Fast Track för lecanemab. Vidare har Eisai genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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.