



## Pressmeddelande

### Resultat från fas 3-studien Clarity AD med lecanemab kommer presenteras på Alzheimerkonferensen CTAD

Stockholm, den 21 november 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera effekt-, säkerhets- och biomarkördata från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD av lecanemab<sup>1</sup> (BAN2401), vid den 15:e CTAD-konferensen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease), som pågår i San Francisco, Kalifornien och digitalt från den 29 november till 2 december. Resultaten kommer att presenteras av Eisai och välrenommerade forskare i en vetenskaplig session på kongressens första dag (29 november kl. 16:50 lokal tid). Dessutom kommer BioArctic att presentera en poster om A $\beta$ -protofibriller och lecanemabs bindningsegenskaper och Eisai kommer att presentera ytterligare data för lecanemab i flera muntliga presentationer och posterpresentationer.

Resultaten av Clarity-AD-studien som tillkännagavs i slutet av september visade att lecanemab uppnådde både det primära och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans, samtidigt som den vanligaste biverkningen vid anti-amyloidbehandlingar, ARIA, var i enlighet med förväntan.

Viktiga lecanemab-presentationer under CTAD:

- Clarity AD: Resultat från den bekräftande fas 3-studien med lecanemab (Clarity AD) med patienter med tidig Alzheimers sjukdom kommer att presenteras i en vetenskaplig session den 29 november kl. 16:50 lokal tid. Eisai kommer att direktsända presentationerna under sessionen via [investerarsektionen](#) på Eisais webbplats.
- A $\beta$ -protofibriller och lecanemabs bindningsegenskaper: Forskning kring karakteriseringen av A $\beta$ -protofibriller och de unika bindningsegenskaperna och mekanismerna för borttagande av A $\beta$  med lecanemab (poster #P029).
- AHEAD 3-45:
  - En utvärdering av screeningsdata med tau PET från fas 3-studien AHEAD 3-45 med lecanemab, och dess samband med plasma nivåerna av p-tau217 och kognitiva tester (Late Breaker Oral #LB1).
  - En studie som undersöker ökad precision av amyloid PET-prediktion i preklinisk Alzheimers sjukdom, genom att använda plasmanivåer av A $\beta$ 42/40 och p-tau217 från screeningsdata i fas 3-studien AHEAD 3-45 (Late Breaker Oral #LB2).

Eisai har som mål att ansöka om fullständigt godkännande i USA, samt ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU ska lämnas in senast under det första kvartalet 2023.

---

<sup>1</sup> Lecanemab är en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid beta (A $\beta$ ). Antikroppen är under utveckling för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom).



I juli 2022 accepterade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, registreringsansökan för lecanemab under ett accelererat förfarande (Accelerated Approval Pathway) och beviljade en prioriterad granskning (Priority Review). Datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA-datum) fastställdes till den 6 januari 2023 (Prescription Drug User Fee Action date). FDA har godkänt att Clarity AD kan tjäna som den bekräftande studien för att säkerställa den kliniska nyttan av lecanemab. I syfte att så snart som möjligt säkra ett fullständigt FDA-godkännande för lecanemab, lämnade Eisai in registreringsansökan via FDA:s accelererade förfarande så att myndigheten kan slutföra sin granskning av alla lecanemab-data, med undantag för data från den bekräftande Clarity AD-studien, innan en ansökan om fullt godkännande lämnas in. Eisai inledde i mars 2022 en inlämning av ansökningsdata för lecanemab, med undantag av data från Clarity AD-studien, till den japanska hälsovårdsmyndigheten Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) enligt processen "prior assessment consultation". Målsättningen är att påskynda godkännandeprocessen så att personer med tidig Alzheimers sjukdom kan få tillgång till behandlingen så snart som möjligt.

## Presentationer under CTAD 2022 som fokuserar på lecanemab

### Vetenskaplig session:

<b>Clarity AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study Evaluating Lecanemab in Early Alzheimer's Disease</b> Tisdag, 29 nov, 16:50 – 18:05 (amerikansk västkusttid)	
Ordförande: Takeshi Iwatsubo, University of Tokyo	
Clarity AD: Clinical Trial Background and Study Design Overview	Michael Irizarry Eisai Inc.
Lecanemab for the Treatment of Early Alzheimer's Disease: Topline Efficacy Results from Clarity AD	Christopher van Dyck Yale School of Medicine
Safety Profile of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease	Marwan Sabbagh Barrow Neurological Institute
Imaging, Plasma and CSF Biomarkers Assessments from Clarity AD	Randall Bateman Washington University
Context of Clarity AD Results	Sharon Cohen Toronto Memory Program
Paneldiskussion / Frågor och svar	

### Muntliga presentationer om lecanemab

Session, tid och dag (amerikansk västkusttid)	Presentationens titel, presentatör, författare
Session: Late Breaking Oral Communications: #LB1 Onsdag, 30 nov Tid för sessionen: 10:30 – 11:00 Tid för presentationen: 10:30 – 10:45	Tau PET Associated with Plasma P-Tau217 and Cognitive Testing in Preclinical AD: Screening Data from the AHEAD Study A3 and A45 Trials Presentatör: K Johnson Författare: K Johnson, et al



Session: Late Breaking Oral Communications: #LB2 Onsdag 30 nov Tid för sessionen: 10:30 – 11:00 Tid för presentationen: 10:45 – 11:00	Plasma Levels of Abeta42/40 and P-Tau217 Ratios Increase Accuracy of Amyloid PET Prediction in Preclinical AD Presentatör: R Rissman Författare: R Rissman, et al
--	---

#### Posterpresentationer om lecanemab

Session, tid och dag (amerikansk västkusttid)	Presentationens titel och författare
Session: Clinical Trials Methodology: #P012 Tisdag 29 nov, kl. 16:00 – onsdag 30 nov, kl. 18:00	Development and Feasibility of a Data-Driven Approach to Preclinical Alzheimer's Disease Clinical Trial Recruitment through Centralized Pre-Screening Data Collection Författare: D Kirn, et al
Session: New Therapies and Clinical Trials: #P029 Tisdag 29 nov, kl. 16:00 – onsdag 30 nov, kl. 18:00	Characterization of Amyloid-Beta Protofibrils in Alzheimer's Disease Brain and the Unique Binding Properties of Lecanemab Författare: L Lannfelt, et al

---

*Detta pressmeddelande berör läkemedelskandidater under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att dessa läkemedelskandidater vare sig kommer att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet eller erhålla godkännande av relevanta myndigheter.*

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 21 november 2022, kl. 08.00 CET.*

#### För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB

E-post: [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se)

Tel: +46 8 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: +46 704 10 71 80



### Om Clarity AD

Studiens titel	A Study to Confirm Safety and Efficacy of Lecanemab in Participants With Early Alzheimer's Disease (Clarity AD)
Studiepopulation	1 795 deltagare med mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan i en global studie. Ytterligare 111 deltagare har inkluderats i Kina där studien pågår
Behandling	10 mg/kg lecanemab eller placebo varannan vecka
Behandlingslängd	18 månader
Geografier	Japan, USA, Europa och Kina
Primärt effektmått	Förändring från baslinjen i CDR-SB <sup>2</sup> -poängen efter 18 månaders behandling
Sekundära effektmått	Förändring från baslinjen efter 18 månaders behandling av: Amyloid-PET (centiloids) ADAS-cog <sup>3</sup> (Alzheimer Disease Assessment Scale - Cognitive Subscale 14) ADCOMS <sup>4</sup> (Alzheimer's Disease Composite Score) ADCS MCI-ADL <sup>5</sup> (Alzheimer's Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment)

### 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 $\beta$  (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. Lecanemab har därför potentialen att kunna ha effekt på sjukdomspatologin och bromsa sjukdomsförloppet. Lecanemab är för närvarande den enda anti-A $\beta$ -antikroppen i sen utvecklingsfas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom utan dostitrering, vilket möjliggör full effektnivå av behandling från start.

Lecanemab uppnådde det primära effektmåttet och minskade den kliniska försämringen på den globala kognitiva och funktionella skalan, CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo efter 18 månaders behandling med 27%. Det motsvarar en skillnad mellan grupperna på -0,45 poäng (p=0,00005) i analysen av de randomiserade patienterna (Intent-to-treat, ITT). Redan vid sex månader och vid samtliga mättillfällen därefter visade behandlingen med lecanemab hög statistisk signifikant skillnad jämfört med placebo avseende förändringen i CDR-SB (samtliga p-värden <0,01). Även alla sekundära effektmått uppnåddes

<sup>2</sup> CDR-SB är en numerisk skala som används för att kvantifiera olika svårighetsgrad av symtom på demens. Baserat på intervjuer av personer som lever med Alzheimers sjukdom och familj/vårdgivare bedömer kvalificerad vårdpersonal kognitiv och funktionell förmåga inom sex områden: minne, orientering, bedömningsförmåga och problemlösning, sociala funktioner, hem och fritid och personlig omvårdnad. Den totala poängen för de sex områdena är poängen för CDR-SB. Skalan används också för att utvärdera effekten av terapeutiska läkemedel som riktar sig mot tidiga stadier av Alzheimers sjukdom.

<sup>3</sup> ADAS-cog är det vanligaste kognitiva effektmåttet som används i kliniska prövningar av Alzheimers sjukdom över hela världen. ADAS-cog14 består av 14 dimensioner t.ex. språkförmåga, förståelse av talat språk, återgivande av instruktioner, förmåga (eller problem) att hitta ord, följa uppmaningar, namnge objekt, konstruera figurer, återgivande av ord, orientering, igenkännande av ord och har använts i kliniska studier vid tidiga stadier av Alzheimers sjukdom, inklusive mild kognitiv störning.

<sup>4</sup> ADCOMS-skalan är utvecklad av Eisai och kombinerar delar från ADAS-cog-skalan för att bedöma kognitiva funktioner och delar från MMSE- och CDR-skallorna för att utvärdera svårighetsgraden av demens och möjliggöra upptäckt även av små förändringar i kliniska funktioner vid tidiga symtom och förändringar i minnet.

<sup>5</sup> ADCS-MCI-ADL bedömer förmågan hos individer med mild kognitiv störning avseende aktiviteter i det dagliga livet (ADL), baserat på 24 frågor till patientens partner om nuvarande förmågor i det dagliga livet.



med hög statistiskt signifikans jämfört med placebo ( $p < 0,01$ ). De sekundära effektmåtten var förändringen från baslinjen vid 18 månaders behandling jämfört med placebo av amyloidnivåer i hjärnan mätt med amyloid PET (Positron Emission Tomography), och de tre kliniska effektskalorna ADAS-cog 14 (Alzheimers Disease Assessment Scale-cognitive subscale14), ADCOMS (Alzheimers Disease Composite Score) och ADCS MCI-ADL (Alzheimers Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment). Incidensen av ARIA-E, en biverkan förekommande vid behandling med anti-amyloidantikroppar, var 12,5% i lecanemab-gruppen och 1,7% i placebogruppen. Incidensen av symtomatisk ARIA-E var 2,8% i lecanemab-gruppen och 0% i placebogruppen. Biverkan ARIA-H var 17,0% i lecanemab-gruppen och 8,7% i placebogruppen. Incidensen av symtomatisk ARIA-H var 0,7% i lecanemab-gruppen och 0,2% i placebogruppen. För de som bara hade ARIA-H var incidensen likartad mellan lecanemabgruppen (8,8%) och placebogruppen (7,6%). Den sammanlagda förekomsten av ARIA (ARIA-E och/eller ARIA-H) var 21,3% i lecanemab-gruppen och 9,3% i placebogruppen. Sammantaget var den relativa riskprofilen för ARIA-incidens mellan lecanemab och placebo i enlighet med förväntningarna.

Den öppna förlängningsstudien av Clarity AD pågår för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab och behandlingen påbörjades efter avslutad huvudstudie. Vidare 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  $A\beta$  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. 2021 valde DIAN-TU-konsortiet, som leds av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA, lecanemab till Tau NexGen-studien. Det är en klinisk studie för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. 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. 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 inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden 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 Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).