



Pressmeddelande

Resultaten från fas 3-studien Clarity AD med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom publicerade i tidskriften New England Journal of Medicine

Stockholm, den 30 november 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelande idag att resultaten från den stora globala registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD med lecanemab (BAN2401), publicerats i the New England Journal of Medicine, en av världens mest prestigefyllda medicinska tidskrifter. Lecanemab är en antikropp under utveckling, som är riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β) för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom). Artikeln kan nås via [tidskriftens webbplats](#).

Eisai ansvarar för utvecklingen av lecanemab och regulatoriska interaktioner globalt och företaget arbetar kontinuerligt med att tillgängliggöra data och information om lecanemab. Om lecanemab godkänns kommer Eisai att arbeta för att snabbt säkra tillgång till läkemedlet för personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom och deras familjer.

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 kommer att erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 november 2022, kl. 01.50 CET.

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

Om publikationen i New England Journal of Medicine

Elva experter from ledande medicinska institutioner och åtta experter från Eisai: Christopher H. van Dyck¹), Chad J. Swanson²), Paul Aisen³), Randall J. Bateman⁴), Christopher Chen⁵), Michelle Gee⁶), Michio Kanekiyo²), David Li²), Larisa Reyderman²), Sharon Cohen⁷), Lutz Froelich⁸), Sadao Katayama⁹), Marwan Sabbagh¹¹), Bruno Vellas¹²), David Watson¹³), Shobha Dhadda²), Michael Irizarry²), Lynn D. Kramer²) och Takeshi Iwatsubo¹⁰). Trial of Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. N Engl J Med 2022.



Författarnas yrkesmässiga hemvist: 1)The Alzheimer's Disease Research Unit, Yale School of Medicine, New Haven, CT; 2)Eisai, Nutley, NJ; 3)The Alzheimer's Therapeutic Research Institute, University of Southern California, San Diego; 4)Washington University School of Medicine in St. Louis, St. Louis; 5)The Memory, Aging, and Cognition Center, Department of Pharmacology, Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore, Singapore; 6)Eisai, Hatfield, United Kingdom; 7)Toronto Memory Program, Toronto; 8)Medical Faculty Mannheim, University of Heidelberg, Central Institute of Mental Health, Mannheim, Germany; 9)Katayama Medical Clinic, Okayama, Japan; 10)the Department of Neuropathology, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, and the National Center of Neurology and Psychiatry, Tokyo, Japan; 11)Barrow Neurological Institute, Phoenix, AZ; 12)Toulouse Gerontopole University Hospital, Université Paul Sabatier, INSERM Unité 1295, Toulouse, France; och 13)Alzheimer's Research and Treatment Center, Wellington, FL.

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. Lecanemab är för närvarande den enda anti-A β -antikroppen i sen utvecklingsfas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom utan dositrering, vilket möjliggör full effektnivå av behandling från start.

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 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. 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.

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. 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". Eisai kommer att diskutera resultaten från Clarity AD med regulatoriska myndigheter i USA, Japan och EU, med målet att ansökan om fullständigt godkännande i USA, och ansökningar om marknadsföringstillstånd i Japan och EU ska lämnas in senast under det första kvartalet 2023.

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.