



Pressmeddelande

Nya lecanemab-data presenteras vid AD/PD™-kongressen

Stockholm, den 23 mars 2023 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och dess samarbetspartner Eisai meddelade idag att nya resultat relaterade till lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) – en antikropp riktad mot protofibriller¹ av amyloid beta (A β) för behandling av Alzheimers sjukdom – kommer att presenteras vid AD/PD™-kongressen som äger rum den 28 mars till 1 april i Göteborg och online. AD/PD™ (The International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Diseases and related neurological disorders) är ett viktigt vetenskapligt forum med fokus på att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och andra relaterade neurologiska störningar.

Lecanemab-data kommer att presenteras vid fem muntliga presentationer. BioArctics grundare, professor Lars Lannfelt, kommer att presentera på temat amyloid-beta-kaskadens vetenskap och lecanemabs specifika verkningsmekanism samt karakterisering av protofibriller i hjärnan hos personer med Alzheimers sjukdom. Eisai kommer att presentera nya resultat från den stora, globala fas III-studien av lecanemab, Clarity AD, inklusive forskning om hantering och monitorering av amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) och hälsorelaterade livskvalitetsmått (HRQoL). Eisai kommer också att vara värd för ett symposium, med titeln "Patient Clinical Care Pathway in Alzheimer's disease: Dialogue Amongst Experts", som kommer beröra forskningsutvecklingen inom Alzheimers sjukdom.

Viktiga lecanemab-presentationer

- Två presentationer med anknytning till ARIA i Clarity AD-studien kommer att presenteras under en muntlig session torsdagen den 30 mars:
 - En analys som utvärderar användningen av blodplättsdämpande och antikoagulerande läkemedel hos patienter som upplevt ARIA.
 - En analys av isolerade ARIA-H-händelser i Clarity AD-studien.
- Forskning som utvärderar vårdgivares börda och HRQoL över flera skalor med hjälp av Clarity AD-data kommer att presenteras under en muntlig session torsdagen den 30 mars.
- Forskning som studerar karakteriseringen av A β -protofibriller och de unika bindningsegenskaperna och mekanismerna för borttagandet av A β -aggregat av lecanemab kommer att presenteras under en muntlig session fredagen den 31 mars.

¹ Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-500 Kd



Eisai-symposium – “Patient Clinical Care Pathway in AD: Dialogue Amongst Experts”

Eisai sponsrar ett symposium med tre framstående kliniska experter inom Alzheimers sjukdom; Dr. Alireza Atri, Dr. Sharon Cohen och Dr. Lutz Frölich, som kommer att delge insikter om forskningsfältet kring Alzheimers sjukdom, utvecklingen inom diagnostik, identifiering av lämpliga patienter och hur patientens behov kan tillgodoses. Sessionen syftar till att ge vägledning om klinisk omhändertagande av patienter och en effektiv kommunikation mellan läkare och patienter.

Presentationer vid AD/PD 2023 som berör lecanemab

Muntliga presentationer

Läkemedelskandidat, session och tid (CEST)	Presentationstitel
Lecanemab On-site Symposium: A β Targeting Therapies in AD 01 Torsdag 30 mars Tid för sessionen: 13:50 - 15:50 Tid för presentationen: 14:50 - 15:05	Lecanemab Phase 3 Clarity AD Trial: ARIA with the Use of Antiplatelets or Anticoagulants in Early Alzheimer’s Disease
Lecanemab On-site Symposium: A β Targeting Therapies in AD 01 Torsdag 30 mars Tid för sessionen: 13:50 - 15:50 Tid för presentationen: 15:05 - 15:20	Isolated ARIA-H in Patients Treated with Lecanemab in the Phase 3 Clarity AD Study in Early Alzheimer’s Disease
Lecanemab On-site Symposium: A β and Tau Targeting Therapies in AD Torsdag 30 mars Tid för sessionen: 18:35 - 19:35 Tid för presentationen: 19:05 - 19:20	Lecanemab Clarity AD: Quality-of-Life Results from a Randomized, Double-blind, Phase 3 Trial in Early Alzheimer’s Disease
Lecanemab On-site Symposium: A β Targeting Therapies in AD 02 Fredag 31 mars Tid för sessionen: 13:50 - 15:50 Tid för presentationen: 14:35 - 14:50	Lecanemab, an Amyloid-beta Protofibril Selective Antibody, Its Mechanism of Action and Characterization of the Targeted Protofibrils in Alzheimer’s Disease Brain
Lecanemab On-site Symposium: Clinical Trial Designs Fredag 31 mars Tid för sessionen: 16:20 - 18:20 Tid för presentationen: 17:35 - 17:50	Amyloid, Tau and Cognitive Decline During the Preclinical Stages of Alzheimer’s Disease



Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialiseringen av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och BioArctic och Eisai samarbetar kring förberedelserna för en introduktion av lecanemab i dessa länder. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 mars 2023, kl. 08:00 CET.

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Tel: +46 704 10 71 80

Om lecanemab

Lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ). I USA godkändes lecanemab under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023. Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom dvs den population som studerades i de kliniska studierna. Det saknas säkerhets- och effektdata om behandling påbörjas tidigare eller senare i sjukdomsförloppet än det som studerats. Denna indikation är godkänd under det accelererade förfarandet baserat på minskning av Aβ-plack som observerats hos patienter som behandlats med Leqembi. Fortsatt godkännande av denna indikation kan vara beroende av påvisande av klinisk nytta i en bekräftande studie.

Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA i USA för fullt godkännande den 6 januari, 2023. Den 3 mars, 2023, accepterade FDA Eisais kompletterande registreringsansökan baserad på kliniska data från Clarity AD. Ansökan beviljades prioriterad granskning (Priority Review) och datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) fastställdes till den 6 juli 2023. Clarity AD-studien med lecanemab uppnådde både det primära och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari 2023. Den japanska ansökan tilldelades prioriterad granskning av den japanska myndigheten för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 26 januari 2023. Eisai nyttjade en PMDA-process som kallas "prior assessment consultation" i syfte att kunna förkorta granskningstiden för lecanemab. Den 9 januari 2023 lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) i Europa, vilken accepterades



den 26 januari 2023. Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022 och prioriterad granskning erhöles den 27 februari 2023.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av Leqembi och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

Sedan juli 2020 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. Sedan januari 2022 pågår Tau NexGen-studien för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. Tau NexGen är en klinisk studie som bedrivs av konsortiet Dominantly Inherited Alzheimer Network Trials Unit (DIAN-TU), under ledning av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA.

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 regulatoriska myndighetsgodkännanden 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.