



Pressmeddelande

Lecanemab beviljas Fast Track designation av amerikanska läkemedelsmyndigheten

Stockholm, 24 december 2021 - BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) samarbetspartner Eisai meddelade idag att lecanemab, en antikropp riktad mot protofibriller av amyloid-beta (A β) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, har beviljats Fast Track designation av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). FDA beviljade samma läkemedelskandidat Breakthrough Therapy designation i juni i år. Breakthrough Therapy designation och Fast Track designation är två FDA-program som avser stödja och påskynda utvecklingen av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov såsom Alzheimers sjukdom, samt ge möjlighet till mer frekventa interaktioner med FDA.

I september 2021 påbörjade Eisai en stegvis inlämning av ansökan till FDA för lecanemab, genom ett accelererat förfarande för marknadsgodkännande. Ansökan baseras primärt på kliniska effekt-, biomarkör- och säkerhetsdata från fas 2b-studien hos personer med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftade amyloidinlagringar i hjärnan. Pre-kliniska och kliniska delar av ansökan, som består av tre delar (preklinisk, klinik och tillverkning (CMC)), har redan skickats in. Resultaten från fas 2b-studien med lecanemab visade en kraftfull sänkning av A β -plack i hjärnan samt konsekvent minskning av klinisk försämring över flera kliniska effektmått. Korrelationen mellan omfattningen av minskning av A β -plack och effekt på kliniska effektmått i fas 2b-studien ger stöd för att reduktion av A β -plack i hjärnan sannolikt kan förutsäga klinisk nytta.

Fas 3-studien av lecanemab, Clarity AD, i patienter med tidig Alzheimers sjukdom pågår och rekryteringen av 1795 patienter avslutades i mars 2021. FDA har accepterat att Clarity AD kan utgöra den bekräftande studien för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab. Blindade säkerhetsdata från Clarity AD ingår i den stegvisa ansökan för ett accelererat marknadsgodkännande. En annan klinisk fas 3-studie, AHEAD 3-45, utvärderar effekten av behandling med lecanemab hos individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de kliniskt sett är kognitivt normala och har medelhöga eller förhöjda nivåer av A β i hjärnan. Dessutom har Eisai inlett en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab.

Alzheimers sjukdom är en allvarlig, progressiv och förödande sjukdom med få behandlingsalternativ. BioArctic liksom Eisai arbetar för att ta fram nya behandlingar till personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom, deras familjer och vårdpersonal som alla väntar på nya behandlingsalternativ.

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 24 december 2021, 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 tidig Alzheimers sjukdom, som 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 kognitivt 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), National Institutes of Health (NIH) och Eisai. DIAN-TU har valt att inkludera lecanemab som anti-amyloid-basbehandling i Tau NexGen-studien hos individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. 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. Eisai förväntar sig att inlämningen av den stegvisa ansökan kommer att slutföras under första halvåret 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 partners i både Alzheimerprojektet (Eisai) och Parkinsonprojektet (AbbVie). 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.