



Pressmeddelande

Långtidsdata för lecanemab visar ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil

Stockholm, den 30 juli 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade idag nya data för lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn Leqembi®). Treårsdata visar att behandling med lecanemab fortsätter att ge ökande nytta för patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bibehållen säkerhetsprofil. Dessutom presenterades data från den allra tidigaste patientgruppen där 51% av patienterna fortsatte att visa förbättring avseende kognition och funktion efter tre år. Presentationerna ägde rum på den vetenskapliga konferensen Alzheimer's Association International Conference (AAIC) som hålls i Philadelphia, USA, och online från den 28 juli till den 1 augusti 2024.

Presentationsmaterialet från AAIC publiceras på [Eisais investerarsida](#) klockan 01.00 CET den 31 juli.

Höjdpunkter från presentationerna inkluderade:

- **Tydlig och meningsfull effekt av långtidsbehandling** – Tre års kontinuerlig behandling med lecanemab bromsade den kliniska försämringen med -0,95 jämfört med ADNI¹-populationen enligt CDR-SB-skalan, som speglar kognitiv och funktionell förmåga. En tydlig ökning jämfört med effekten efter 18 månader som var -0,45. Detta visar på en fortsatt klinisk och individuell meningsfull nytta för tidiga Alzheimerpatienter.²
- **Bibehållen säkerhetsprofil** – Inga nya säkerhetsfynd har observerats vid fortsatt behandling med lecanemab under tre år. De flesta fall av biverkningen ARIA inträffade under de första sex månaderna av behandlingen. Efter de första sex månaderna var ARIA-frekvensen låg och i linje med ARIA-frekvensen i placebogruppen. De flesta patienter som hade ARIA genomgick CDR-SB-bedömningar efter händelsen. Analyser visar att ARIA inte hade någon inverkan på kognition eller funktion och att förekomst av ARIA inte var associerad med accelererad långsiktig progression.²
- **Mer än 50 % av patienterna i det tidigaste stadiet av Alzheimers sjukdom fortsatte att visa förbättring efter tre års behandling med lecanemab** – Clarity AD-studien inkluderade en valfri tau PET-substudie som inkluderade patienter utan tau eller med låga nivåer av tau i hjärnan. När tau börjar ackumuleras i hjärnan börjar kognition och funktion att försämrans, därför

¹ ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) är ett forskningsprojekt som lanserades 2005 för att utveckla metoder för att förutsäga uppkomsten av Alzheimers sjukdom och för att bekräfta effekten av behandlingar. ADNI-observationskohorten representerar den exakta populationen av patienterna i Clarity AD-studien och förvaldes före starten av Clarity AD. Matchade ADNI-deltagare visar liknande grad av nedgång som placebogruppen under 18 månader.

² Sperling, R., Selkoe, D., Reyderman, L., Youfang, C., Van Dyck, C. (2024, July 28 - August 1). Does the Current Evidence Base Support Lecanemab Continued Dosing for Early Alzheimer's Disease? [Perspectives Session] Alzheimer's Association International Conference, Philadelphia, PA, United States.



representerar patienter utan tau eller med låga taunivåer i hjärnan ett tidigt stadium av Alzheimers sjukdom. Efter tre års behandling med lecanemab visade 59 % av dessa patienter (24/41) förbättring eller ingen försämring och 51 % (21/41) visade förbättring jämfört med sina ingångsresultat på CDR-SB-skalan.²

- **Sjukdomen fortskrider även efter det att placken i hjärnan rensats bort, om behandling avbryts. Lecanemab fortsätter att ha positiv påverkan på biomarkörer under behandlingens gång** – Kliniska data och biomarkörer såsom A β 42/40, pTau181, pTau217 och GFAP indikerar att Alzheimers sjukdom inte upphör efter det att placken rensats bort från hjärnan. Data tyder på att patienter har nytta av fortlöpande behandling eftersom lecanemab bibehåller de förbättringar av biomarkörer för sjukdomen som behandlingen medfört.²
- **Lecanemab bromsar spridningen av tau i hjärnan** – I substudien med tau PET bromsade kontinuerlig lecanemab-behandling ökningen av tau-ackumulering i hjärnans olika regioner mätt med tau PET. Biomarkören MTBR-tau243 har hög korrelation med tau PET och ökar i samband med att Alzheimers sjukdom fortskrider. Behandling med lecanemab minskar ökningen av MTBR-tau243. Dessutom förbättrade lecanemab p-tau217 och andra biomarkörer relaterade till neuroinflammation och neurodegeneration. Detta indikerar en potentiell sjukdomsmodifierande effekt av lecanemab relaterat till tau.^{2,3}

– Långtidsdata för lecanemab som vår partner Eisai presenterade idag är mycket imponerande. Det visar att patienternas nytta av lecanemab fortsätter att öka över tid, vilket är precis vad som förväntas av en sjukdomsmodifierande behandling. Dessutom fortsätter säkerhetsdata att ligga i linje med det som uppvisades i fas 3-studien, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic. Det är dessutom stimulerande att se resultaten från den allra tidigaste patientgruppen, där över 50 procent av patienterna visade förbättring efter 36 månader.

Lecanemab är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai, och antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på arbetet av professor Lars Lannfelt och hans upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom. Eisai är ansvarigt för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och i väntan på ett europeiskt godkännande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder.

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoner försorg, för offentliggörande den 30 juli 2024, kl. 23.00 CET.

³ Willis, B., Charil, A., Fox, N., Teunissen, C. (2024, July 28-August 1). Beyond Amyloid Removal with Lecanemab Treatment: Update on Long-Term Fluid Biomarkers. [Featured Research Session] Alzheimer's Association International Conference, Philadelphia, PA, United States



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn: Leqembi®)

Lecanemab (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 (A β). Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong och Israel för behandling av mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom (gemensamt kallat tidig Alzheimers sjukdom).

Lecanemab godkändes baserat på fas 3-data från den stora globala kliniska studien Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. I november 2022 presenterades resultaten från Clarity AD-studien vid Alzheimer-kongressen [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\) 2022](#) och publicerades samtidigt i den vetenskapliga tidskriften [The New England Journal of Medicine](#).

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 12 länder och regioner, inklusive Europeiska unionen, EU. En kompletterande ansökan (sBLA) för intravenös underhållsdosering lämnades in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i mars 2024. I maj 2024 påbörjades en stegvis ansökan om marknadsgodkännande (BLA) i USA för subkutan underhållsdosering via snabbspåret Fast Track. Doseringsformen är utvecklad för att öka bekvämligheten för patienterna.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie 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), som tillhandahåller infrastruktur för akademiska kliniska prövningar av Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar i USA, 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. 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 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen lecanemab back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 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 och för närvarande förbereder Eisai och BioArctic en gemensam kommersialisering i regionen. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar samt royalties på den globala försäljningen.

**Om BioArctic AB**

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.