



Pressmeddelande

Lecanemabdata presenterat vid CTAD avseende tidig behandlingsstart och långtidsbehandling stödjer ökande patientnytta med bibehållen säkerhetsprofil

Stockholm, den 31 oktober 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai har presenterat de senaste resultaten för lecanemab (Leqembi®) på CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease) som hålls i Madrid, Spanien, och virtuellt den 29 oktober till 1 november. Treårsdata visar att behandling med lecanemab fortsätter att ge ökad nytta för patienter med tidig Alzheimers sjukdom och att skillnaden på CDR-SB-skalan jämfört med ADNI¹-populationen växer till cirka 1 poäng, med bibehållen säkerhetsprofil. Dessutom visar data att 46 % av de patienter som hade låga nivåer av amyloid i hjärnan vid behandlingsstarten har en förbättrad eller bibehållen kognition och funktion efter tre års behandling.

Höjdpunkter från CTAD-presentationerna inkluderade:

Fortsatt behandling med lecanemab för personer med tidig Alzheimers sjukdom ökar patientnyttan

I juli 2024, vid Alzheimers Association International Conference (AAIC), presenterades resultat från den öppna långtidsförlängningsstudien av fas 3-studien av lecanemab, Clarity AD. Dessa data visade att den genomsnittliga förändringen av kognitiv och funktionell förmåga från behandlingsstarten, mätt med CDR-SB-skalan, var 0,45 poäng mindre för den lecanemab-behandlade gruppen jämfört med placebogruppen efter 18 månader. Denna skillnad hade utökats till 0,95 poäng jämfört med ADNI-populationen efter 36 månader. Data visade också att risken att gå vidare till nästa sjukdomsstadium var 30% lägre för patienterna som behandlats med lecanemab. Vidare visade tau PET-substudien av Clarity AD, som inkluderade patienter med ingen eller låg tau-ackumulering i hjärnan, att 59 % av patienterna som behandlades med lecanemab förbättrades eller bibehöll sina ingångsresultat på CDR-SB-skalan och 51 % visade en förbättring efter tre års behandling.

Clarity AD-data som presenteras på CTAD bygger vidare på dessa initiala resultat med data från tre års kontinuerlig behandling med lecanemab av patienter med låga nivåer av amyloid i hjärnan vid studiestarten (definierat som mindre än 60 centiloider). Dessa data visar att 46 % av patienterna förbättrades eller bibehöll sina ingångsresultat och 33 % visade en förbättring på CDR-SB. Liknande resultat sågs även på andra skalor som ADAS-Cog14 och ADCS MCI-ADL. Dessa resultat – från ingen

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.



tau/lågt tau- och lågamyloidpopulationerna – tyder på att tidig initiering av behandling med lecanemab kan ha en positiv inverkan på sjukdomsprogression hos tidiga Alzheimerpatienter och kan vara av värde för patienter med tidig Alzheimers sjukdom också på lång sikt.

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. Gällande förekomsten av ARIA sett till ApoE4-status under den kontinuerliga behandlingen, visades det att incidensen var högre hos ApoE4-homozygoter än hos heterozygoter eller icke-bärare, men att antalet nya ARIA-fall minskade efter huvudstudiens 18 månaders avslutats och behandlingen fortsatte, oavsett ApoE4-status.

Sjukdomen fortskrider även efter det att placken i hjärnan rensats bort – fortsatt behandling även efter placken rensats bort värdefull för patienterna

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, möjligtvis med en lägre underhållsdos, eftersom lecanemab bibehåller de förbättringar av biomarkörer för sjukdomen som behandlingen medfört.

Population godkänd för behandling i Storbritannien visar större effekt och bättre säkerhetsdata

En presentation av Clarity AD-data som fokuserade på den del av populationen som är godkänd för behandling i Storbritannien, ApoE4 heterozygoter eller icke-bärare, visade att bromsningen av sjukdomens progression på CDR-SB-skalan är större jämfört med den totala studiepopulationen, 33% jämfört med 27%. Samtidigt var frekvensen av biverkningen ARIA-E lägre, 8,9% jämfört med 12,6% för den totala studiepopulationen.

Framsteg i AHEAD 3-45-studien – patientrekrytering slutförd

AHEAD 3-45 är en fyraårig klinisk fas 3-studie för individer med preklinisk Alzheimers sjukdom, vilket innebär att deltagarna ännu inte har kliniska symptom, men har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Baserat på mängden amyloidackumulering i hjärnan mätt med amyloid PET, delas deltagarna in i två grupper: A3-studien (cirka 400 personer), för de med mycket låga A β -nivåer i hjärnan, och A45-studien (cirka 1000 personer), för dem med högre A β -nivåer. Screening med hjälp av blodbiomarkörer var viktigt för att förbättra urvalet av individer som genomgick amyloid PET-testning och minskade screeningmisslyckanden på amyloid PET från mer än 70% till mindre än 30%. Speciellt visades plasma p-tau217 korrelera med amyloid PET, vilket stöder dess roll som en användbar blodbiomarkör för att identifiera förhöjd amyloid i hjärnan. Rekryteringen till AHEAD 3-45-studien slutfördes i oktober 2024.

– Långtidsdata för lecanemab som vår partner Eisai har presenterat är imponerande. Det visar att patienternas nytta av lecanemab fortsätter att öka över tid, vilket är precis vad som förväntas av en sjukdomsmodifierande behandling. Dessutom är säkerhetsdata från klinisk användning i USA och Japan åtminstone i linje med det som uppvisades i fas 3-studien, säger Gunilla Osswald, vd på



BioArctic. Det är också stimulerande att se resultatet från grupperna med låg amyloid och ingen eller lågt tau, där 46 till 59% fortsatt visar förbättring eller stabilisering jämfört med baslinjen efter 36 månader. Detta tyder på att tidigare initiering av behandling med lecanemab kan ha en positiv inverkan på sjukdomens utveckling hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom och fortsatt vara värdefull för patienter över en längre tid.

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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoner försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2024, kl. 08.30 CET.

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 (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, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Lecanemab godkändes främst 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. De vanligaste biverkningarna (>10 %) i lecanemab-gruppen var infusionsreaktioner, ARIA-H (kombinerade cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och yttlig sideros), ARIA-E (ödem/utgjutningar), huvudvärk och fall.

Lecanemab marknadsförs i USA, Japan och Kina. Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i 10 länder och regioner, inklusive EU.

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.