



Pressmeddelande

Eisai påbörjar stegvis ansökan till FDA för subkutan underhållsbehandling med Leqembi® (lecanemab-irmb)

Stockholm, den 15 maj 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de påbörjat en stegvis ansökan till amerikanska läkemedelsverket (FDA) om marknadsgodkännande (Biologics License Application (BLA)) av lecanemab för veckovis subkutan underhållsbehandling med en autoinjektor. Ansökan påbörjades efter att doseringsformen beviljats snabbspårsstatus, så kallad Fast Track designation, av FDA. I USA är Leqembi, som är varumärkesnamnet för lecanemab, godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom.

Leqembi är godkänt för intravenös administrering som utförs varannan vecka, vanligtvis på sjukvårdsinrättningar. Subkutan administrering går även snabbare än den intravenösa behandlingen. Detta gör att behandlingen blir lättare för patienter och deras vårdpartners och kan minska behovet av sjukhusbesök och omvårdnad jämfört med intravenös administration. Samtidigt blir det enklare för patienter att fortsätta behandlingen.

Alzheimers sjukdom är en pågående process som långsamt skadar neuronerna i hjärnan och som börjar före och fortsätter efter avlägsnandet av amyloid beta (A β)-plack, som är ett kännetecken för sjukdomen. Tillgängliga data antyder att tidig och kontinuerlig behandling kan förlänga patientnyttan även efter det att placket avlägsnats från hjärnan. Om ansökan godkänns av FDA skulle patienter som avslutat den inledande fasen, med intravenös behandling varannan vecka, kunna behandlas en gång i veckan med 360 mg lecanemab via av en subkutan autoinjektor för att upprätthålla en effektiv koncentration av läkemedlet. Elimineringen av skadliga protofibriller¹ av A β , som kan fortsätta att skada hjärnan även efter det att A β -placket avlägsnats, kan då upprätthållas. Ansökan baseras på data från den öppna förlängningsdelen av fas 3-studien Clarity AD och modellering av observerade data.

Leqembi är nu godkänt i USA, Japan och Kina, och ansökningar om marknadsgodkännande har lämnats in i EU, Australien, Brasilien, Kanada, Hongkong, Storbritannien, Indien, Israel, Ryssland, Saudiarabien, Sydkorea, Taiwan, Singapore och Schweiz. Eisai lämnade i mars 2024 in en tilläggsansökan om marknadsgodkännande (sBLA) till FDA för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling månatligen med Leqembi.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar avseende Leqembi globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialisering av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och för närvarande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder i väntan på europeiskt godkännande.



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 15 maj 2024, kl. 01.30 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: 070 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-post: jiang.millington@bioarctic.se

Telefon: 079 33 99 166

Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i USA, Japan och Kina: 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 (Aβ). Lecanemab är godkänt i USA, Japan och Kina med följande indikation:

- USA: För behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom. Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).
- Japan: För att bromsa sjukdomsförloppet av mild kognitiv störning och mild Alzheimers sjukdom
- Kina: För behandling av mild kognitiv störning eller mild demens på grund av 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 14 länder och regioner, inklusive EU.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och en subkutan formulering utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del den öppna förlängningsstudien av lecanemabs fas 2b-studie.

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 Aβ 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 Leqembi 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 läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi® (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. I flera av projekten används 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.

ⁱ Protofibriller tros bidra till den hjärnskada som uppstår i samband med Alzheimers sjukdom och anses vara den mest skadliga formen av proteinet amyloid beta (A β), som har en primär roll i den kognitiva försämringen som är förknippad med denna progressiva, svåra sjukdom.ⁱⁱ Protofibriller orsakar skador på nervceller i hjärnan, som i sin tur kan påverka kognitiv funktion negativt via flera mekanismer, vilket inte bara ökar uppbyggnaden av olösliga A β -plack utan också ökar direkta skador på hjärnans cellmembran och kopplingarna som överför signaler mellan nervceller eller nervceller och andra celler. Man tror att minskningen av protofibriller kan förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom genom att minska skador på nervceller i hjärnan och kognitiv dysfunktion.ⁱⁱⁱ

ⁱⁱ Amin L, Harris DA. A β receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. *Nat Commun.* 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z

ⁱⁱⁱ Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid- β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. *Int J Mol Sci.* 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.