



## Pressmeddelande

### **FDA accepterar tilläggsansökan för månatlig intravenös underhållsbehandling av tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi®**

**Stockholm, den 10 juni 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) accepterat tilläggsansökan (supplemental Biologics License Application, sBLA) för mindre frekvent månatlig intravenös underhållsbehandling med lecanemab-irmb (varumärkesnamn i USA: Leqembi®). Datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) har fastställts till den 25 januari, 2025. I USA är Leqembi godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom (gemensamt kallat tidig Alzheimers sjukdom).**

Enligt ansökan ska patienter som avslutat initieringsfasen med behandling varannan vecka – exakt längd på initieringsfasen diskuteras med FDA – fortsätta med en mindre frekvent månatlig intravenös underhållsbehandling. Underhållsbehandlingen ska upprätthålla en effektiv läkemedelskoncentration för att rensa bort skadliga protofibriller<sup>1</sup> av amyloid beta (A $\beta$ ) som kan fortsätta att orsaka skada på hjärnans nervceller. Tilläggsansökan baseras på modellering av observerade data från flera kliniska studier med lecanemab; fas 2b-studien och dess öppna förlängningsstudie samt av fas 3-studien Clarity AD och dess öppna förlängningsstudie.

Alzheimers sjukdom är en progressiv sjukdom som orsakas av skadliga A $\beta$ -proteiner. Sjukdomen är kronisk och produktionen av skadliga A $\beta$ -proteiner fortsätter genom patientens liv. Därför är långvarig behandling nödvändig och behandlingen bör inledas så tidigt som möjligt för att maximera patientens resultat. Data från fas 2b, fas 3 och deras respektive öppna förlängningsstudier visar att fortsatt behandling med Leqembi utöver den 18 månader långa fasen förlänger patientnyttan eftersom de skadliga protofibrillerna kontinuerligt avlägsnas. Om ansökan godkänns av FDA kan effekten på både kliniska parametrar och biomarkörer bevaras med intravenös behandling en gång i månaden, vilket är mindre betungande och enklare för patienter och vårdpartner att fortsätta med långsiktigt.

Vidare har Eisai påbörjat en stegvis ansökan till FDA om marknadsgodkännande (Biologics License Application (BLA)) av Leqembi för veckovis subkutan underhållsbehandling med en autoinjektor. Ansökan påbörjades efter att doseringsformen beviljats snabbspårsstatus, så kallad Fast Track designation, av FDA.

Leqembi är nu godkänt i USA, Japan, Kina och Sydkorea, och ansökningar om marknadsgodkännande har lämnats in för granskning i bl a EU, Australien, Brasilien, Kanada, Hongkong, Storbritannien, Indien, Israel, Ryssland, Saudiarabien, Taiwan, Singapore och Schweiz.



Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. 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. Utöver detta har BioArctic 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 10 juni 2024, kl. 01.30 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Telefon: 070 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-post: [jiang.millington@bioarctic.se](mailto: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, Kina och Sydkorea 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
- Sydkorea: För behandling av patienter med mild kognitiv störning eller mild demens till följd 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](#).

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](http://www.bioarctic.com).

---

<sup>i</sup> Protofibriller tros bidra till den hjärnskada som uppstår vid Alzheimers sjukdom och anses vara den mest toxiska formen av amyloid beta (A $\beta$ ), som har en primär roll i den kognitiva försämringen som är förknippad med denna progressiva sjukdom. Protofibriller orsakar skador på nervceller i hjärnan, vilket i sin tur kan påverka kognitiv funktion negativt via flera mekanismer, vilket inte bara ökar ansamlingen av olösliga A $\beta$ -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.