



## Pressmeddelande

### Leqembi godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i Hong Kong

**Stockholm, den 11 juli 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Hong Kongs läkemedelsmyndighet, Department of Health in Hong Kong, godkänt Leqembi® (varumärkesnamn i Hong Kong: “樂意保®”, generiskt namn: lecanemab) för behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling med Leqembi bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning (MCI) eller mild demens till följd av Alzheimers sjukdom, vilket motsvarar behandlingspopulationen i de kliniska studierna. Hong Kong är det femte godkännandet efter USA, Japan, Kina och Sydkorea.**

Leqembis godkännande i Hong Kong baseras på fas 3-data från den stora globala kliniska studien Clarity AD. Leqembi uppnådde där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått med statistiskt signifikanta resultat.<sup>1</sup> I Hongkong lever 9,3 % av personer i åldern 70 år och äldre med demens och 32 % av de som är 85 år och äldre, av vilka 73,5 % rapporteras ha Alzheimers sjukdom.<sup>2, 3</sup>

Leqembi binder selektivt till lösliga, såväl som olösliga amyloid beta (A $\beta$ )-aggregat, så kallade protofibriller<sup>4</sup> respektive fibriller, av vilka de senare utgör en stor del av det A $\beta$ -plack i hjärnan som kännetecknar Alzheimers sjukdom. Genom att binda till dessa aggregat, reducerar Leqembi både A $\beta$ -protofibriller och A $\beta$ -plack i hjärnan. Leqembi är den första godkända behandlingen som genom denna mekanism visat sig minska sjukdomens progressionshastighet och bromsa kognitiv och funktionell försämring.

Leqembi 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 ansvarig för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av Lecanemab för Alzheimers

---

<sup>1</sup> van Dyck, H., et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *New England Journal of Medicine*. 2023;388:9-21. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>

<sup>2</sup> Department of Health - Press Release "Dementia Care Seminar cum Kick-off Ceremony for Dementia Care Campaign. Available at: <https://www.dh.gov.hk/english/press/2006/061013.html>

<sup>3</sup> Ruby Yu, et al. Trends in Prevalence and Mortality of Dementia in Elderly Hong Kong Population: Projections, Disease Burden, and Implications for Long-Term Care. *Int J Alzheimer's Dis*. 2012(7593):406852. doi: 10.1155/2012/406852

<sup>4</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.



sjukdom. BioArctic har inga utvecklingskostnader för Leqembi i Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med vissa regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar samt 9 procents royalty på global försäljning. 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.

---

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 11 juli 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: 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 $\beta$ ). Lecanemab är även 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](#).

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 13 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 $\beta$  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).