



## Pressmeddelande

### Eisai ansöker om omprövning av CHMP-besked gällande lecanemab

**Stockholm, den 26 juli 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de avser att söka omprövning av EU:s läkemedelsmyndighets (EMA) kommitté för humanläkemedel (CHMP) negativa rekommendation gällande ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom**

– Vi är förvånade och mycket besvikna över dagens negativa besked från CHMP. Beskedet drabbar först och främst patienter, vårdgivare och vårdpersonal i EU som nu kommer att behöva vänta längre på en behandling som kan förändra förloppet för denna förödande sjukdom. Vi vet att tid är det som de här patienterna värdesätter högst så ett potentiellt avslag för en behandling som har visat sig fördröja progressionen till svårare stadier av sjukdomen är naturligtvis inte vad de eller vi hade hoppats på, säger Gunilla Osswald, BioArctics vd. Detta är dock inte det slutgiltiga avgörandet och vår partner Eisai kommer att begära omprövning av CHMP:s rekommendation och fortsätta arbeta med myndigheter för att möjliggöra att denna behandling blir tillgänglig för personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom i EU så snart som möjligt.

Vid en omprövning av ett CHMP-beslut har den sökande 60 dagar på sig att skicka in överklagan. Därefter har CHMP, lett av nya rapportörer, 60 dagar på sig att ta ställning till ärendet på nytt.

Lecanemab är redan godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hongkong och Israel och marknadsförs i USA, Japan och Kina.

Alzheimers sjukdom drabbar för närvarande 6,9 miljoner människor i Europa,<sup>1</sup> och denna siffra förväntas nästan fördubblas till 2050 i samband med att befolkningen åldras.<sup>2</sup>

Eisai är ansvarigt för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rättigheter att kommersialisera lecanemab i Norden och för närvarande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder i väntan på europeiskt godkännande.

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency. Involvement of patients in Scientific Advisory Group and Ad Hoc Expert meetings at EMA. Tillgänglig via:

[https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/involvement\\_of\\_patients\\_in\\_scientific\\_advisory\\_group-en.pdf](https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/involvement_of_patients_in_scientific_advisory_group-en.pdf). Senast besökt juni 2024.

<sup>2</sup> European Medicines Agency. The Centralised Procedure at the EMA. Tillgänglig via:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-centralised-procedure-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-centralised-procedure-european-medicines-agency_en.pdf). Senast besökt juni 2024.



---

*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 26 juli 2024, kl. 13.15 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.com](mailto:oskar.bosson@bioarctic.com)

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 $\beta$ ). Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel och Förenade Arabemiraten 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 11 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 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](http://www.bioarctic.com).