



## Pressmeddelande

### Leqembi (lecanemab) godkänt i Storbritannien för behandling av tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm, Sverige, den 22 augusti 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Leqembi® (varumärkesnamn, generiskt namn: lecanemab) har beviljats marknadsföringstillstånd av Storbritanniens läkemedelsmyndighet, MHRA, för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom<sup>1</sup>, i vuxna patienter som är heterozygoter (bär en kopia av en gen) eller är icke-bärare av Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen<sup>2,3</sup>. Lecanemab är det första godkända läkemedlet i ett europeiskt land som riktar in sig på den underliggande orsaken till sjukdomen.<sup>3</sup>

– Beslutet från MHRA att godkänna lecanemab är ett viktigt steg för de patienter i Storbritannien som nu för första gången kan få tillgång till en behandling som i studier visat sig bromsa utvecklingen av tidig Alzheimers sjukdom. För patienter med Alzheimers sjukdom är tid den mest värdefulla tillgången och nya behandlingar har potential att erbjuda dem just det, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

Lecanemab binder selektivt till aggregat av amyloid beta (Aβ), framför allt till skadliga former, protofibriller<sup>4</sup>, men även till olösliga former, fibriller, som utgör en stor del av Aβ-plack i hjärnan hos Alzheimerpatienter. Lecanemab binder till dessa aggregat för att neutralisera och rensa dem från hjärnan.<sup>5,6,7</sup>

Godkännandet baserades huvudsakligen på fas 3-data från den globala kliniska studien Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat.<sup>5</sup> De vanligaste biverkningarna (>10 %) i den angivna behandlingsgruppen i Storbritannien var infusionsreaktioner, ARIA (amyloidrelaterade avbildningsavvikelser) – i form av antingen ödem (ansamling av vätska, ARIA-E) eller små blödningar (ARIA-H) – huvudvärk och fall.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom

<sup>2</sup> Apolipoprotein E är ett protein som är involverat i metabolismen av fetter hos människor. Det är den främsta genetiska riskgruppen att drabbas av sjukdomen.

<sup>3</sup> Bipacksedel för lecanemab i Storbritannien

<sup>4</sup> Protofibriller är stora lösliga aggregat av amyloid beta (Aβ) på 75-5000 Kda

<sup>5</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>6</sup> Johannesson, M., et al. Lecanemab demonstrates highly selective binding to Aβ protofibrils isolated from Alzheimer's disease brains. *Molecular and Cellular Neuroscience*. 2024;130:103949. <https://doi.org/10.1016/j.mcn.2024.103949>

<sup>7</sup> Sehlin, D., et al. Large aggregates are the major soluble Aβ species in AD brain fractionated with density gradient ultracentrifugation. *PLoS One*. 2012;7(2):e32014. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0032014>



Det uppskattas att 982 000 personer lever med demens i Storbritannien<sup>8</sup> och att Alzheimers sjukdom är orsaken i 60-70% av alla fall av demens.<sup>9</sup> Dessa nivåer förväntas öka ytterligare i takt med att befolkningen blir allt äldre.

Eisai arbetar tillsammans med relevanta myndigheter i Storbritannien<sup>10</sup> för att göra lecanemab allmänt tillgängligt för patienter som lever med tidig Alzheimers sjukdom så snart som möjligt.

Lecanemab är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på professor Lars Lannfelts forskning och upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom. 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 i väntan på ett europeiskt godkännande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder.

---

*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 22 augusti 2024, kl. 11.05 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

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

Telefon: +46 70 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communications and Social Media

E-mail: [jiang.millington@bioarctic.se](mailto:jiang.millington@bioarctic.se)

Telefon: +46 79 33 99 166

**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 (Aβ). Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Storbritannien.

Lecanemab godkändes i Storbritannien framför allt baserat på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt

---

<sup>8</sup> Alzheimer's Society. 2024. The economic impact of dementia. Available at: <https://www.alzheimers.org.uk/about-us/policy-and-influencing/dementia-scale-impact-numbers>. Last accessed: August 2024.

<sup>9</sup> World Health Organization. 2023. Dementia. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>. Last accessed: August 2024

<sup>10</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Medicines Consortium (SMC) och National Health Service (NHS)



signifikanta resultat.<sup>3,5</sup> Clarity AD var en global randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsstudie på 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom, med bekräftad förekomst av amyloidpatologi), varav 1 521 patienter tillhörde den godkända patientpopulationen i Storbritannien (ApoE  $\epsilon$ 4 heterozygoter eller icke-bärare).<sup>3</sup> Av det totala antalet randomiserade patienter var 31 % icke-bärare, 53 % var heterozygoter och 16 % var homozygoter.<sup>3</sup> Behandlingsgruppen administrerades lecanemab 10 mg/kg varannan vecka, med deltagare uppdelade 1:1 för att få antingen placebo eller lecanemab i 18 månader.<sup>3</sup>

Det primära effektmåttet var den globala kognitiva och funktionella skalan, CDR-SB.<sup>3</sup> I den kliniska studien Clarity AD bromsade behandling med lecanemab, i den indikerade populationen i Storbritannien (ApoE  $\epsilon$ 4 heterozygoter eller icke-bärare), den kliniska försämringen enligt CDR- SB med 33 % vid 18 månader jämfört med placebo.<sup>3</sup> Den genomsnittliga CDR-SB-poängen vid baslinjen var cirka 3,2 i båda grupperna.<sup>3</sup> Den justerade genomsnittliga förändringen från baslinjen vid 18 månader var 1,15 med lecanemab och 1,73 med placebo (skillnad, -0,58, 95% konfidensintervall [CI], -0,81 till -0,34;  $P < 0,00001$ ). CDR-SB är en global kognitiv och funktionell skala som mäter sex funktionsdomäner, inklusive minne, orientering, omdöme och problemlösning, förmåga att delta i samhället, hem och hobbyer och personlig hygien.

Dessutom noterade det sekundära effektmåttet ADCS-MCI-ADL, som mäter baserat på information från personer som vårdar patienter med Alzheimers sjukdom, 39 % mindre försämring jämfört med placebo vid 18 månader.<sup>3</sup> Den justerade genomsnittliga förändringen från baslinjen vid 18 månader i ADCS-MCI-ADL-poängen var -3,5 i lecanemab-gruppen och -5,7 i placebogruppen (skillnad, 2,2; 95 % CI, 1,3 till 3,1;  $P < 0,00001$ ).<sup>3</sup> ADCS-MCI-ADL bedömer patienters förmåga att fungera självständigt, inklusive att kunna klä sig, äta själva och delta i samhällsaktiviteter.

I den indikerade populationen (ApoE  $\epsilon$ 4 heterozygoter eller icke-bärare) var de vanligaste biverkningarna infusionsrelaterade reaktioner (26%), ARIA-H (13%), fall (11%), huvudvärk (11%) och ARIA -E (9%).<sup>3</sup>

Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hongkong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien och marknadsförs i USA, Japan och Kina. Eisai har också lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i 10 länder och regioner, inklusive EU.

Detta läkemedel är föremål för ytterligare övervakning som kommer att möjliggöra snabb identifiering av ny säkerhetsinformation.

#### **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).

#### **Om NHS, NICE och SMC**

National Health Service (NHS) är det offentliga hälsovårdssystemet i Storbritannien som arbetar med att tillhandahålla gratis sjukvård till medborgarna. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), och Scottish Medicines Consortium (SMC) är oberoende myndigheter som gör bedömningar av status för alla nyligen licensierade läkemedel, alla nya formuleringar av befintliga läkemedel och nya indikationer för etablerade produkter avseende deras hälsoeffekter och pris och ger råd till National Health Service (NHS) om huruvida ett nyligen licensierat läkemedel ska godkännas för användning under den nationella sjukförsäkringen.