



Pressmeddelande

Eisai kommer begära omprövning av initialt beslut för lecanemab i Australien

Stockholm, Sverige, den 17 oktober 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Australiens läkemedelsmyndighet, Therapeutic Goods Administration (TGA), publicerat sitt initiala beslut att inte godkänna lecanemab för behandling av patienter med mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom, också kallad tidig Alzheimers sjukdom.

Eisai kommer att begära en omprövning av det initiala beslutet inom 90 dagar i enlighet med den regulatoriska granskningsprocess som anges i avsnitt 60 i Therapeutic Goods Act. Efter Eisais begäran om omprövning kommer TGA att fatta ett slutgiltigt beslut inom 60 dagar efter mottagandet.

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

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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 oktober 2024, kl. 01.30 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

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 (A β).

Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Lecanemab godkändes främst 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. De vanligaste biverkningarna (>10 %) i lecanemab-gruppen var infusionsreaktioner, ARIA-H (kombinerade cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och yttlig sideros), ARIA-E (ödem/utgjutningar), huvudvärk och fall.

Lecanemab marknadsförs i USA, Japan och Kina. Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i 10 länder och regioner, inklusive EU.

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 β 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.