



## Pressmeddelande

### Eisai slutför stegvis ansökan för subkutan underhållsbehandling med Leqembi® (lecanemab-irmb) i USA

**Stockholm, den 1 november 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de slutfört sin stegvisa ansökan till amerikanska läkemedelsverket (FDA) om marknadsgodkännande (Biologics License Application (BLA)) av lecanemab för veckovis subkutan underhållsbehandling med en autoinjektor. Ansökan påbörjades efter att doseringsformen beviljats snabbspårsstatus, så kallad Fast Track designation, av FDA. I USA är Leqembi, som är varumärkesnamnet för lecanemab, godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom.**

Ansökan baseras på data från den öppna förlängningsdelen av fas 3-studien Clarity AD och modellering av observerade data. Om ansökan godkänns av FDA skulle autoinjektorn med Leqembi kunna användas för behandling i hemmet eller på vårdinrättningar med en process som förväntas ta i genomsnitt 15 sekunder. Den veckovisa behandlingen som nu ska utvärderas skulle möjliggöra för patienter som avslutat den inledande fasen med intravenös behandling varannan vecka att få veckovisa doser med 360 mg lecanemab med en subkutan autoinjektor för att upprätthålla en effektiv koncentration av läkemedlet. Elimineringen av skadliga protofibriller<sup>1,2</sup> av A $\beta$ , som kan fortsätta att skada hjärnan även efter det att A $\beta$ -placket avlägsnats, kan då upprätthållas. Om FDA accepterar ansökan kommer ett datum när ansökan ska vara färdigbehandlad att fastställas, det så kallade Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) datumet.

Alzheimers sjukdom är en pågående process som långsamt skadar neuronerna i hjärnan och som börjar före och fortsätter efter avlägsnandet av amyloid beta (A $\beta$ )-plack, som är ett kännetecken för sjukdomen. Data tyder på att tidig och fortsatt behandling kan förlänga nyttan även efter att plack har avlägsnats från hjärnan. Den subkutana autoinjektorn är enklare för patienter och vårdgivare att använda och kan minska behovet av sjukhusbesök och omvårdnad jämfört med intravenös behandling. Utöver potentialen att upprätthålla rätt nivå på kliniska biomarkörer kan subkutan behandling göra det lättare för patienter och deras vårdgivare att fortsätta behandlingen.

Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien. Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare 10 länder och regioner, inklusive EU. FDA påbörjade sin granskning av Eisais

---

<sup>1</sup> Amin L, Harris DA. A $\beta$  receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. Nat Commun. 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z

<sup>2</sup> Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid- $\beta$  are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. Int J Mol Sci. 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706



tilläggsansökan (sBLA) för månatlig intravenös underhållsbehandling av Leqembi i juni 2024 och angav då den 25 januari 2025 som PDUFA-datum.

Lecanemab 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 ansvarigt för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. 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 kontaktpersoner försorg, för offentliggörande den 1 november 2024, kl. 00.30 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

**Om lecanemab (Leqembi®)**

Lecanemab (Leqembi) är resultatet av ett strategiskt forsknings-samarbete 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, 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 ytlig sideros), ARIA-E (ödem/utgjutningar), huvudvärk och fall.

Den amerikanska förskrivningsinformationen kan läsas [här](#).

Lecanemab marknadsförs i USA, Japan och Kina. Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare 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 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 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).