



Pressmeddelande

Eisai uppdaterar försäljningsprognosen för Leqembi® till 42,5 miljarder JPY för räkenskapsåret 2024 (april 2024 – mars 2025)

Stockholm, den 8 november 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai uppdaterade idag sin försäljningsprognos för Leqembi för bolagets brutna räkenskapsår 2024, som löper från april 2024 till mars 2025. Eisai förväntar sig nu att försäljningen av Leqembi för perioden kommer att uppgå till 42,5 miljarder JPY (cirka 3 miljarder SEK), jämfört med 56,5 miljarder JPY som kommunicerades i maj. Detta skulle innebära cirka 300 MSEK i royaltyintäkter till BioArctic under samma period. Under det första halvåret av Eisais brutna räkenskapsår 2024 uppgick försäljningen av Leqembi till 16,3 miljarder JPY, vilket resulterat i royaltyintäkter om 112,4 MSEK till BioArctic.

Eisai ansvarar för utveckling 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 för närvarande förbereder BioArctic och Eisai en gemensam kommersialisering i dessa länder, i väntan på ett europeiskt godkännande.

BioArctics rapport för det första kvartalet 2024 kommer att publiceras den 14 november klockan 08:00 CET.

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 8 november 2024, kl. 05.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: 070 410 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 (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 yttlig sideros), ARIA-E (dem/utgjutningar), huvudvrk och fall.

Den amerikanska frskrivningsinformationen kan lasas [hr](#).

Lecanemab marknadsfrs i USA, Japan och Kina. Eisai har ocks lmnat in ansokningar om marknadsgodknnande av lecanemab i ytterligare ett flertal lnder och regioner, inklusive EU.

Sedan juli 2020 pgr Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 fr individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket inneb r att de kliniskt sett r normala, men har medelhga eller frhjdade nivur av A β i hjrnan. AHEAD 3-45-programmet bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), som tillhandahller infrastruktur fr akademiska kliniska prvningar av Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar i USA, finansierat av United States National Institute on Aging som r en del av National Institutes of Health, och Eisai. Sedan januari 2022 pgr Tau NexGen-studien fr individer med dominant rftlig Alzheimers sjukdom dr lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling. Tau NexGen r 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 lngsiktigt samarbete med Eisai kring utveckling och kommersialisering av lkemedel fr behandling av Alzheimers sjukdom. De viktigaste avtalen r utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen lecanemab som ingicks 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen lecanemab back-up fr Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar lecanemab. Eisai ansvarar fr den kliniska utvecklingen, ansokan om marknadsgodknnande och kommersialisering av produkterna fr Alzheimers sjukdom. BioArctic har ratt att kommersialisera lecanemab i Norden och fr nrvrande frbereder Eisai och BioArctic en gemensam kommersialisering i regionen. BioArctic har inga utvecklingskostnader fr lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har ratt till betalningar i samband med myndighetsgodknnanden och frslningsmilstolpar samt royalties p den globala frslningen.

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) r ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus p innovation av lkemedel som kan frdrja eller stoppa sjukdomsfrlppet av neurodegenerativa sjukdomar. Fretaget ligger bakom lecanemab (Leqembi[®]) – vrldens frsta lkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva frsringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar fr kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utver lecanemab har BioArctic en bred forskningsportflj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter[™] som hjlper till att frbtttra transporten av antikroppar in i hjrnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) r noterad p Nasdaq Stockholm Large Cap. Fr ytterligare information, bsok www.bioarctic.com.