



Pressmeddelande

CHMP ger positiv rekommendation för godkännande av lecanemab i EU

Stockholm den 14 november 2024 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har gett en positiv rekommendation gällande godkännande av BioArctics partner Eisais ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för lecanemab som behandling av Alzheimers sjukdom. Rekommendationen gäller för behandling av tidig Alzheimers sjukdom i vuxna patienter som är heterozygoter eller är icke-bärare av Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen.

Den positiva rekommendationen från CHMP till EU-kommissionen om att godkänna lecanemab kommer efter att Eisai begärt omprövning av CHMP:s tidigare negativa rekommendation. Ett beslut från EU-kommissionen förväntas inom 67 dagar.

CHMP rekommenderar att lecanemab godkänns som behandling av mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom, för vuxna patienter som är heterozygoter (bär en kopia) eller är icke-bärare av Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen.

– Vi är mycket glada och tacksamma över att CHMP under sin omprövning av lecanemab sett att nyttan med behandling överstiger riskerna för patienterna i denna population. Vi ser nu fram emot Europakommissionens beslut som är nästa steg för att ge patienter i Europa tillgång till denna nya behandling för Alzheimers sjukdom, säger Gunilla Osswald, vd för BioArctic.

Lecanemab är sedan tidigare godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hong Kong, Israel, Förenade Arabemiraten och Storbritannien.

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 godkännande från EU-kommissionen.

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 14 november 2024, kl 17:00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations



E-mail: 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 (immunglobulin gamma 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 svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Godkännandet av Lecanemab i dessa länder, liksom rekommendationen från CHMP, baseras på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. 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 föreslagna patientpopulationen i EU (ApoE ε4 heterozygoter eller icke-bärare). Av det totala antalet randomiserade patienter var 31 % icke-bärare, 53 % var heterozygoter och 16 % var homozygoter. Behandlingsgruppen administrerades lecanemab 10 mg/kg varannan vecka, med deltagare uppdelade 1:1 för att få antingen placebo eller lecanemab i 18 månader.

Det primära effektmåttet var den globala kognitiva och funktionella skalan, CDR-SB. I den kliniska studien Clarity AD bromsade behandling med lecanemab, i den föreslagna patientpopulationen i EU (ApoE ε4 heterozygoter eller icke-bärare), den kliniska försämringen enligt CDR- SB med 33 % vid 18 månader jämfört med placebo.³ Den genomsnittliga CDR-SB-poängen vid baslinjen var cirka 3,2 i båda grupperna. 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 -0,35; 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. 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). 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 ε4 heterozygoter eller icke-bärare) var de vanligaste biverkningarna infusionsrelaterade reaktioner (26%), ARIA-H (13%), fall (11%), huvudvärk (11%) och ARIA -E (9%).

Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare 17 länder och regioner inklusive EU. En tilläggsansökan (sBLA) för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling har lämnats in till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i mars 2024 och accepterades i juni 2024. I oktober 2024, avslutades en stegvis ansökan (BLA) för underhållsbehandling med en subkutan dosering, vilket skulle förenkla doseringen för patienterna.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 med lecanemab 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. I oktober 2024 blev studien fullrekryterad. AHEAD 3-45 är en studie med fyra års behandling och 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.