



Pressmeddelande

FDA godkänner intravenös underhållsbehandling med Leqembi® (lecanemab-irmb) för tidig Alzheimers sjukdom i USA

Stockholm den 27 januari 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket FDA har godkänt BioArctics partner Eisais tilläggsansökan om marknadsgodkännande för Leqembi som en intravenös underhållsbehandling var fjärde vecka. Leqembi är godkänt för patienter med mild kognitiv svikt och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt tidig Alzheimers sjukdom). Detta godkännande betyder att patienter som genomgått initieringsfasen med behandling varannan vecka under 18 månader har möjlighet att byta till behandling som ges var fjärde vecka med dosen 10 mg/kg.

Eisai har tidigare publicerat data som stödjer vikten av en fortsatt behandling. Data visar att under den tid patienterna stod utan behandling mellan fas 2-studien och dess öppna förlängningsdel ackumulerades amyloid återigen i hjärnan och plasma- och andra biomarkörer påverkades negativt, samtidigt som den kliniska sjukdomsutvecklingen återgick till samma utveckling som i placebogruppen.¹ Dessutom visade ytterligare data från fas 3-studien Clarity AD och dess fortsättningsdel att tre års kontinuerlig behandling med Leqembi varannan vecka fortsatte att minska den kognitiva försämringen på den kliniska skalan CDR-SB med -0,95 i förhållande till en matchad kontrollgrupp. Förändringen var mer än dubbelt så stor som den genomsnittliga förändringen från baslinjen i förhållande till placebo på CDR-SB vid 18 månader (-0,45), vilket visar utökad klinisk och personligt betydelsefull nytta för tidiga Alzheimerpatienter.²

Alzheimers sjukdom orsakas av en kontinuerligt underliggande neurotoxisk process som börjar innan och fortsätter efter det att placken har rensats bort. Kontinuerlig behandling med Leqembi är av stort värde för patienter eftersom Leqembi angriper sjukdomen på två sätt: inte bara genom att snabbt rensa bort amyloidplack utan även genom att bekämpa den fortsatta utvecklingen av Alzheimers sjukdom genom att kontinuerligt avlägsna de toxiska protofibrillerna som annars fortsätter att skada hjärnans nervceller.

Eisais ansökan om godkännande av regimen med dosering var fjärde vecka är baserad på modellering av observerade data från såväl fas 2b-studien och dess förlängningsstudie som fas 3-studien Clarity AD och dess förlängningsstudie. Modelleringarna indikerar att en övergång till underhållsbehandling

¹ Eisai presents long-term administration data of lecanemab at the Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2024. Ses via https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_240731_1.pdf

² En förändring från 0,5 till 1 på poängdomänerna Memory, Community Affairs och Home/Hobbys för den kliniska skala CDR-SB är skillnaden mellan lätt funktionsnedsättning och förlust av självständighet, såsom människors förmåga att lämnas ensamma, komma ihåg senaste händelser, delta i dagliga aktiviteter, slutföra hushållssysslor, fungera självständigt och ägna sig åt hobbyer och andra intressen.



med dosering en gång var fjärde vecka, efter 18 månaders behandling varannan vecka, kommer att upprätthålla de kliniska och biomarkörrelaterade fördelarna med behandlingen.

Leqembi är godkänt i USA, Japan, Kina, Storbritannien och ett flertal andra länder. I november 2024 fick lecanemab ett positivt utlåtande av europeiska läkemedelsmyndighetens rådgivande kommitté, CHMP, som rekommenderade ett godkännande. Eisai har ansökt om marknadsgodkännande i 17 länder och regioner. I januari 2025 accepterade också FDA Eisais ansökan för veckovis underhållsbehandling med en subkutan autoinjektor med PDUFA-datum³ den 31 augusti 2025.

Leqembi 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 klinisk utveckling, regulatoriska ansökningar och kommersialisering av Leqembi globalt. 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 ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 januari 2025, kl. 00:30 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 (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 (protofibriller) och olösliga former av amyloid beta (Aβ).

Leqembi är godkänt och marknadsförs i USA, Japan, Kina, Storbritannien och ett flertal andra länder 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. De vanligaste biverkningarna i lecanemabgruppen (>10%) var infusionsrelaterade reaktioner, ARIA-H, ARIA-E, huvudvärk och fall.

Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare länder och regioner inklusive EU. I november 2024 rekommenderade den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) godkännande av lecanemab. FDA accepterade en stegvis ansökan (BLA) för

³ Datum för när ett slutligt besked gällande ansökan senast lämnas av FDA



underhållsbehandling med en subkutan autoinjektor i januari 2025 med PDUFA-datum den 31 augusti 2025, 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.

Full föreskrivningstext för USA kan hittas [här](#) (på engelska).

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.