



Pressmeddelande

CHMP bekräftar positiv rekommendation för lecanemab i EU som behandling av tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 28 februari 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har bekräftat sin positiva rekommendation gällande godkännande av lecanemab (Leqembi®) som lämnades i november 2024. CHMP bekräftade sin positiva rekommendation efter att ha beaktat ytterligare information enligt Europeiska kommissionens begäran. EU kommissionen kommer nu att återuppta beslutsprocessen rörande lecanemabs marknadsgodkännande.

Som ett led i sin beslutsprocess bad Europeiska kommissionen i januari 2025 CHMP att beakta information rörande säkerheten för lecanemab som blev tillgänglig efter att CHMP:s första positiva rekommendation antogs i november 2024 och huruvida detta kan kräva en uppdatering av rekommendationen, samt överväga om ordalydelsen rörande säkerhetsanvisningarna var tillräckligt tydliga för att säkerställa korrekt implementering. Efter en granskning av den nya informationen har CHMP kommit till slutsatsen att den positiva rekommendationen inte behöver uppdateras.

Leqembi är en monoklonal antikropp mot amyloid-beta (Aβ) som selektivt binder till toxiska protofibriller (lösliga Aβ-aggregat) och som samtidigt angriper och minskar Aβ-plack (olösliga Aβ-aggregat). Aβ-protofibriller är en toxisk form av Aβ som fortsätter att ansamlas i hjärnan och orsakar skada på neuronerna efter plackreduktion.

Om Europeiska kommissionen godkänner lecanemabs marknadsansökan, kommer marknadsgodkännande i EU omfatta samtliga 27 medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Leqembi är sedan tidigare godkänt i USA, Japan, Kina, Storbritannien och flertal andra länder. Eisai och BioArctic fortsätter arbetet med att göra lecanemab tillgängligt för patienter med tidig Alzheimers sjukdom så snart som möjligt.

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 28 februari 2025, kl. 14:00 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



Charlotte af Klercker, Director Communications and Sustainability

E-mail: charlotte.afklercker@bioarctic.com

Telefon: +46 73 515 09 70

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).

Leqembi är godkänt och marknadsförs i USA, Japan, Kina, Storbritannien och flertalet 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 den positiva rekommendationen från CHMP i EU, baseras främst 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.

Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare länder och regioner. En tilläggsansökan (sBLA) för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling godkändes av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i januari 2025. FDA accepterade en stegvis ansökan (BLA) för 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.

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 Eisai. BioArctic har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbristsjukdomar. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.