



Pressmeddelande

FDA:s rådgivande kommitté bekräftar enhälligt den kliniska nyttan av Leqembi® (lecanemab-irmb) som behandling av tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 10 juni 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai tillkännagav idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s rådgivande expertkommitté (Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee, PCNS) enhälligt bekräftat den kliniska nyttan av Leqembi. Kommitténs beslut baseras på resultaten från den kliniska fas 3-studien Clarity AD med Leqembi¹ i Alzheimers sjukdom. Den 6 januari 2023 godkände FDA Leqembi för behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA via det accelererade förfarandet. Eisais ansökan om fullt godkännande i USA genomgår en prioriterad granskning och FDA har angett 6 juli som senaste beslutsdatum, så kallat PDUFA action date.

Kommittéledamöterna bekräftade även den övergripande risk-nyttabedömningen² och den kliniska nyttan av Leqembi, samt diskuterade dess användning i specifika subgrupper, inklusive patienter som är ApoE4-homozygoter³, patienter som samtidigt behandlas med blodförtunnande läkemedel och patienter med cerebral amyloidangiopati⁴.

Det enhälliga beslutet av den oberoende expertkommitté baserades på den kompletterande registreringsansökan (sBLA) som innehåller data från Eisais stora globala bekräftande kliniska fas 3-studie Clarity AD. Clarity AD-studien uppfyllde sitt fördefinierade primära effektmått och visade en hög statistiskt signifikant minskning av kognitiv och funktionell försämring (27 %, p=0,00005) jämfört med placebo över 18 månader. Höga statistiskt signifikanta behandlingseffekter observerades också för alla sekundära effektmått som utvärderade kognition och funktionella förändringar med hjälp av andra validerade skalor. De vanligaste biverkningarna (>10%) i lecanemab-gruppen var infusionsreaktioner (lecanemab: 26,4%; placebo: 7,4%), ARIA-H (cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar; lecanemab: 17,3%; placebo: 9,0%), ARIA-E (svullnad/ödem; lecanemab: 12,6%; placebo: 1,7%), huvudvärk (lecanemab: 11,1%; placebo: 8,1%)

¹ Leqembi (lecanemab-irmb) 100 mg/ml injektion vid intravenös användning

² En risk-nyttabedömning bedömer förhållandet mellan risken av att ta ett läkemedel med den kliniska nyttan läkemedlet i fråga ger

³ Mutationer i ApoE4-genen är den vanligaste ärftliga riskfaktorn för att utveckla Alzheimers sjukdom. Risken ökar om individen är homozygot (har två uppsättningar av genen)

⁴ Ett medicinskt tillstånd som ger upphov till avlagring av amyloid i väggarna till småkärl i hjärnbark och hjärnhinnor



och fall (lecanemab: 10,4%; placebo: 9,6%). Infusionsreaktionerna var i stort sett milda till måttliga (grad 1–2: 96%) och inträffade vid den första dosen (75%). Resultaten från Clarity AD-studien presenterades vid Alzheimer-konferensen CTAD (Clinical Trials on Alzheimer’s Disease) och publicerades samtidigt i den referentgranskade medicinska tidskriften [New England Journal of Medicine](#).

Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller⁵) och olösliga former av amyloid beta (A β), erhöill ett accelererat godkännande den 6 januari 2023 och lanserades i USA den 18 januari 2023. Det accelererade godkännandet baserades på data från fas 2b-studien som visade att lecanemab minskade mängden amyloida plack i hjärnan, ett kännetecken på Alzheimers sjukdom, och fortsatt godkännande kan vara beroende av att klinisk nytta verifieras i den bekräftande Clarity AD-studien. Den rådgivande kommittén var enig om att Clarity AD verifierade den kliniska nyttan. Ett besked gällande ansökan om fullt godkännande förväntas att lämnas senast den 6 juli 2023.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner avseende lecanemab 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.

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 10 juni 2023, kl. 01.00 CET.

I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "FDA Advisory Committee votes unanimously to confirm clinical benefit of LEQEMBI® (lecanemab-irmb) for the treatment of early Alzheimer’s disease", återfinns även en text avseende indikation, dosering och administrering, samt säkerhet relaterat till det accelererade godkännandet av lecanemab i USA, enligt amerikanska myndighetskrav. För läsare som vill ta del av denna information hänvisar vi till forskningsinformationen i USA som kan läsas [här](#) (engelska).

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Tel: +46 704 10 71 80

⁵ Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75–5 000 Kd



Om lecanemab

Lecanemab (varumärkesnamn i USA: 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). I USA godkändes Leqembi i USA under det accelererade förfarandet av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023 och lanserades i USA den 18 januari, 2023. Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga den population som studerades i de kliniska studierna. Det saknas säkerhets- och effektdata om behandling påbörjas tidigare eller senare i sjukdomsförloppet än det som studerats. Det accelererade godkännandet baserades på data från fas 2b-studien som visade att lecanemab minskade mängden amyloida plack i hjärnan, ett kännetecken på Alzheimers sjukdom, och lecanemabs fortsatta godkännande kan vara beroende av att klinisk nytta verifieras i en bekräftande studie. FDA har fastställt att Clarity AD-studien kan tjäna som bekräftande studie för att verifiera den kliniska nyttan av lecanemab.

Se [Information kring förskrivning för Leqembi i USA](#) (på engelska).

Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari 2023. Den japanska ansökan tilldelades prioriterad granskning av den japanska myndigheten för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 26 januari 2023. Eisai nyttjade en PMDA-process som kallas "prior assessment consultation" i syfte att förkorta granskningstiden för lecanemab. Den 9 januari 2023 lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) i Europa, vilken accepterades den 26 januari 2023. Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022 och prioriterad granskning beviljades den 27 februari 2023. I Kanada ansökte Eisai om marknadsgodkännande (New Drug Submission) hos läkemedelsmyndigheten Health Canada den 31 mars, 2023 och ansökan accepterades den 15 maj i år. I juni 2023 lämnade Eisai in en ansökan om marknadsgodkännande i Sydkorea.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del av Fas 2b-studien och den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Kompletterande registreringsansökningar för subkutan och underhållsbehandling kommer att lämnas in till FDA vid slutet av det första kvartalet 2024.

Sedan juli 2020 pågår fas 3-studien 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), 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 i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. 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 i december 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks i maj 2015. I mars 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 sjukdomsmodifierande behandlingar för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och ALS. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partner Eisai inom Alzheimers sjukdom. Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.