



Pressmeddelande

FDA godkänner Leqembi® (lecanemab-irmb) som behandling av Alzheimers sjukdom

Stockholm den 7 juli 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai tillkännagav idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt den kompletterande registreringsansökan avseende fullt godkännande av Leqembi® (lecanemab-irmb) 100 mg/ml intravenös injektion, baserat på klinisk nytta. Detta gör Leqembi till den första och enda godkända behandlingen som visat sig bromsa sjukdomsförloppet och minska den kognitiva och funktionella försämringen hos vuxna individer med Alzheimers sjukdom. I samband med godkännandet meddelade Myndigheten Centers for Medicare och Medicaid Services, CMS, att Medicare kommer ge en bred subventionering av Leqembi enligt den FDA-godkända förskrivningsinformationen, förutsatt att information om användningen samlas in i ett lättanvänt patientregister.¹

Godkännandet av Leqembi baseras på data från Eisais stora globala kliniska fas 3-studie Clarity AD, i vilken Leqembi uppnådde såväl sitt primära såväl som samtliga sekundära effektmått med statistisk signifikans och den kliniska nyttan av Leqembi bekräftades. Det primära effektmåttet var den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating Sum of Boxes). Behandling med Leqembi minskade den kliniska försämringen mätt med CDR-SB med 27% vid 18 månader jämfört med placebo hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom². Dessutom visade det sekundära effektmåttet för hur en individ hanterar dagliga aktiviteter (AD Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment, ADCS MCI-ADL), baserat på vårdgivares bedömning, en statistiskt signifikant skillnad på 37% jämfört med placebo. Skalan mäter förmågan hos patienter med Alzheimers sjukdom att fungera självständigt, inklusive att kunna klä sig, äta själva och delta i sociala aktiviteter.³

– Det fullständiga godkännandet av Leqembi i USA tillsammans med den breda Medicare-subventionen innebär ett paradigmskifte i kampen mot Alzheimers sjukdom, säger Gunilla Osswald, vd för BioArctic. Läkare i USA kommer nu att ha ett verktyg för att bekämpa denna fruktansvärda kroniska sjukdom redan i ett tidigt skede, med potential till klinisk nytta för patienter och deras familjer. Mer än två decennier av forskning och utveckling har lett fram till detta ögonblick, och jag är imponerad av vår partner Eisais idoga arbete för att säkerställa att denna viktiga innovation nu kan nå de patienter som BioArctic grundades för att hjälpa. Jag är full av tacksamhet och hopp inför framtiden.

¹ <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/statement-broader-medicare-coverage-leqembi-available-following-fda-traditional-approval>.

² Gemensam benämning på mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom

³ I november 2022 presenterades resultaten från Clarity AD vid [CTAD-konferensen \(Clinical Trials on Alzheimer's Disease\)](#) samtidigt som de publicerades i den ansedda tidskriften [New England Journal of Medicine](#).



Den 9 juni röstade FDA:s rådgivande kommitté enhälligt för att data från Eisais Clarity AD-studie verifierade den kliniska nyttan av Leqembi vid behandling av Alzheimers sjukdom. Kommittémedlemmarna bekräftade även den samlade risk-nyttaprofilen för Leqembi.

Efter FDA:s traditionella godkännande av Leqembi, bekräftade CMS att bredare subvention av Leqembi nu är tillgänglig och publicerade information om patientregistret och den lättanvända datainlämningsprocessen. CMS-registret är nu tillgängligt att använda för vårdpersonal för att registrera efterfrågade patientuppgifter till CMS. Vi är glada att Medicare kommer att subventionera denna viktiga behandling för berörda patienter. Detta kommer att underlätta bred tillgång till Leqembi i USA.

– Mer än 25 år efter mina första upptäckter är det fantastiskt att äntligen se Leqembi bli tillgängligt för patienterna som alltid har varit mitt fokus, säger professor Lars Lannfelt, medgrundare av BioArctic och uppfinnare av Leqembi. Redan från början var min idé att ta fram ett sätt att hitta och ta bort de lösliga och mest neurotoxiska formerna av amyloid beta (A β), oligomererna och protofibrillerna, som kontinuerligt ackumuleras i hjärnan hos Alzheimerpatienter. Leqembi togs fram för att göra just det. Men även om detta är ett stort steg botar det inte sjukdomen och det är viktigt för BioArctic och andra att fortsätta forskningen för att ge patienterna fler alternativ.

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 7 juli 2023, kl. 02.00 CET.

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Tel: +46 704 10 71 80

I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "FDA grants traditional approval for LEQEMBI® (lecanemab-irmb) for the treatment of Alzheimer's disease", återfinns även en text avseende indikation, dosering och administrering, samt säkerhet relaterat till godkännandet av lecanemab i USA, enligt amerikanska myndighetskrav. För läsare som vill ta del av denna information hänvisar vi till förskrivningsinformationen i USA som kan läsas [här](#) (engelska).



Om Leqembi® (lecanemab-irmb)

Leqembi® (lecanemab-irmb) är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (A β). Leqembi är en antikropp riktad mot amyloid-beta och är en sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom. I USA godkändes Leqembi under det accelererade förfarandet av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023 och gav traditionellt godkännande den 6 juli, 2023. 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.

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i Japan, EU, China, Canada, Storbritannien och Sydkorea. Ansökningarna i Japan och Kina har tilldelades prioriterad granskning och i Storbritannien har lecanemab beviljats granskning enligt Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden för innovativa läkemedel.

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 lecanemabs de öppna förlängningsstudier. Kompletterande registreringsansökningar för subkutan och underhållsbehandling planeras att lämnas in till FDA i slutet av det första kvartalet 2024.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie 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 A β i hjärnan. AHEAD 3-45-programmet 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 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 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 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 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.