



## Pressmeddelande

### **FDA accepterar kompletterande registreringsansökan för fullt godkännande av Leqembi™ (lecanemab-irmb) för behandling av Alzheimers sjukdom och beviljar prioriterad granskning**

Stockholm, den 6 mars 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har accepterat Eisais kompletterande registreringsansökan (sBLA) för 100 mg/ml intravenös injektion av Leqembi™ (lecanemab-irmb) för att omvandla det accelererade godkännandet av Leqembi till ett fullt godkännande. Den kompletterande ansökan för Leqembi baseras på den bekräftande fas 3-studien Clarity AD och har beviljats prioriterad granskning (Priority Review). Datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) action date) har fastställts till den 6 juli 2023. FDA planerar för närvarande att hålla ett vetenskapligt utvärderingsmöte (Advisory Committee meeting) för att diskutera ansökan men har ännu inte angett datum för när mötet kommer att ske.

Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller<sup>1</sup>) och olösliga former av amyloid beta (Aβ), godkänd via det accelererade förfarandet den 6 januari 2023 för behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom med bekräftad Aβ-patologi. Eisais ansökan för fullt godkännande lämnades in till FDA samma dag som Leqembi godkändes under det accelererade förfarandet.

Den kompletterande registreringsansökan baseras på de nyligen publicerade resultaten från den stora globala bekräftande fas 3-studien Clarity AD. Leqembi mötte både det primära effektmåttet och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. 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](#).

Leqembi godkändes via det accelererade förfarandet i USA och lanserades i USA den 18 januari 2023. Det accelererade godkännandet av Leqembi baserades på data från fas 2b som visade att Leqembi minskade mängden amyloida plack i hjärnan, ett kännetecken på Alzheimers sjukdom, och Leqembis

---

<sup>1</sup> Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-500 Kd



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.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialiseringen av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

---

*Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 6 mars 2023, kl. 00:30 CET.*

*I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "FDA accepts sBLA for traditional approval of LEQEMBI™ (lecanemab-irmb) for the treatment of Alzheimer's disease and grants Priority Review", 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 förskrivningsinformationen 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](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: +46 704 10 71 80

#### **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 lecanemab under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023. Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom dvs 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. Denna indikation är godkänd under det accelererade förfarandet baserat på minskning av Aβ-plack som observerats hos patienter som behandlats med Leqembi. Fortsatt godkännande av denna indikation kan vara beroende av påvisande av klinisk nytta i en bekräftande studie.



Eisai lämnade in en kompletterande registreringsansökan till FDA i USA för fullt godkännande den 6 januari, 2023. Clarity AD-studien med lecanemab uppnådde både det primära och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. 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 kunna 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 erhöles den 27 februari 2023.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av Leqembi och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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 A $\beta$  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 under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

#### **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](http://www.bioarctic.se).