



Pressmeddelande

Leqembi® godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i Japan

Stockholm, den 25 september 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai tillkännagav idag att "Leqembi® Intravenös Infusion" (200 mg, 500 mg, lecanemab) har godkänts i Japan som en behandling för att bromsa progressionen av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom. Godkännandet i Japan som meddelats idag ger BioArctic rätt till en milstolpsersättning om 17 MEUR.

Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunoglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller¹) och olösliga former av amyloid-beta, Aβ. Leqembi är den första och enda fullt godkända behandlingen som visat sig bromsa sjukdomsförloppet och minska kognitiv och funktionell försämring genom att selektivt binda till och eliminera de mest toxiska Aβ-aggregaten (protofibriller) som bidrar till neurotoxicitet vid Alzheimers sjukdom. Ansökan om japanskt marknadsgodkännande lämnades in i januari 2023 och tilldelades då prioriterad granskning. Japan är det andra landet som godkänner Leqembi, efter det fulla godkännandet i USA i juli 2023.

"Godkännandet av Leqembi i Japan är ytterligare ett viktigt steg i kampen mot Alzheimers sjukdom," säger Gunilla Osswald, vd för BioArctic. "Jag är imponerad av vår partner Eisais ihärdiga arbete för att säkerställa att denna viktiga innovation kan nå patienter över hela världen och jag ser fram emot fler godkännanden under det kommande året för att ge patienter och läkare världen över möjligheten till denna nya behandling."

Godkännandet av Leqembi baseras på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära mål uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. Därmed bekräftade studien Leqembis kliniska nytta. Det primära effektmåttet i studien var den globala kognitiva och funktionella skalan, Clinical Dementia Rating Sum of Boxes (CDR-SB och behandling med Leqembi minskade den kliniska försämringen på CDR-SB med 27% vid 18 månader jämfört med placebo. 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. De vanligaste biverkningarna (>10%) i Leqembi-gruppen var infusionsreaktioner, ARIA-H (cerebrala mikrobldningar, cerebrala makrobldningar och ytliga järninlagringar), ARIA-E (ödem/svullnad), huvudvärk och fall. Fullständiga resultat från Clarity AD-studien presenterades vid [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\) 2022-konferensen](#) och publicerades samtidigt i den vetenskapliga tidskriften [The New England Journal of Medicine](#) den 29 november 2022.

¹ Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-5000 Kd.



Eisai kommer att övervaka behandlingsresultaten (“all-case surveillance”) för samtliga patienter som behandlas med Leqembi tills data från ett visst antal patienter samlas in efter lanseringen, i enlighet med ett godkännandevillkor som ställts av japanska Ministry of Health, Labour and Welfare. Marknadsföring av Leqembi kommer ske i enlighet med produktresumén och utbildningsmaterial kommer att tas fram för hälso- och sjukvårdspersonal för att underlätta hantering och övervakning av amyloidspecifika avbildningsavvikelser (ARIA).

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialisering av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. I Japan kommer Eisai och Biogen att marknadsföra Leqembi gemensamt. 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 25 september 2023, kl. 07.00 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-mail: jiang.millington@bioarctic.se

Telefon: +46 79 33 99 166

I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "LEQEMBI® Intravenous Infusion" approved for the treatment of Alzheimer's disease in Japan', 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).

Produktöversikt i Japan

1. Produktnamn
LEQEMBI® Intravenös infusion 200mg, LEQEMBI® Intravenös infusion 500mg
2. Generiskt namn
Lecanemab (rekombinant)
3. Indikation för användning
Bromsar progressionen av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom.



4. Dosering och administrering

Den vanliga dosen av lecanemab (rekombinant) är 10 mg/kg ges intravenöst under cirka 1 timme, en gång varannan vecka.

Om Leqembi® (lecanemab)

Leqembi® (lecanemab) 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. Enligt den amerikanska förskrivningsinformationen bör behandling med Leqembi 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 EU, China, Kanada, Storbritannien Australien, Schweiz, Sydkorea och Israel. Ansökningarna i Kina och Israel 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 en subkutan formulering utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD. Underhållsbehandling har studerats som en del den öppna förlängningsstudien av lecanemabs fas 2b-studie.

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 Leqembi 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.