



Pressmeddelande

Lecanemab en av världens bästa innovationer 2023 enligt tidskriften TIME

Stockholm, den 24 oktober 2023 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) och Eisai är stolta över att idag meddela att den ansedda tidskriften TIME har utsett lecanemab (godkänt läkemedel under namnet Leqembi® i USA och Japan) till en av årets bästa innovationer i kategorin medicinsk vård ([Best Inventions in 2023](#)).

Lecanemab bygger på BioArctics grundare Professor Lars Lannfelts forskning. Det är den första och enda fullt godkända behandlingen i USA och Japan för patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom som påverkar den underliggande sjukdomen och bromsar den kognitiva försämringen.

BioArctics VD Gunilla Osswald:

– Det är en stor ära och enormt erkännande att lecanemab är med på TIMEs lista över världens bästa innovationer i år. Det känns fantastiskt att vi är med och driver det paradigmskifte som nu sker inom alzheimervården globalt.

Alzheimers sjukdom är en typ av demens som påverkar minne, tankeförmåga och beteendet, vilket leder till svårigheter att hantera vardagen. Det är en kronisk neurodegenerativ sjukdom som drabbar miljontals människor världen över.

TIME:s årliga lista över de bästa innovationerna innehåller "200 extraordinära innovationer som förändrar liv". För att sammanställa listan samlade TIME in förslag från sina redaktörer och korrespondenter runt om i världen och genom en öppen nomineringsprocess, med särskilt fokus på växande områden som AI, grön energi och hållbarhet. TIME utvärderade sedan varje kandidat utifrån ett antal uppställda faktorer, som exempelvis originalitet, effektivitet, ambition och påverkan.

I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "Lecanemab named one of the world's best inventions in 2023 by TIME", 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).

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2023, kl. 16.50 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

Om lecanemab (generiskt namn, varumärkesnamn i USA: Leqembi®)

Lecanemab 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 (A β). I USA erhöll Leqembi ett traditionellt godkännande den 6 juli, 2023, av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Leqembi är en antikropp riktad mot amyloid-beta och är en sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom i USA. 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. I Japan erhöll Eisai godkännande från ministeriet för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 25 september 2023 att tillverka och marknadsföra lecanemab som en behandling för att bromsa utvecklingen av mild kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom.

Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i EU, Kina, 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. 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.