



Pressmeddelande

Uppdateringar avseende Leqembi® från Eisais investerarpresentation i samband med publiceringen av deras kvartalsrapport idag

Stockholm, den 7 november 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai höll idag en investerarpresentation med anledning av kvartalsrapporten för det andra kvartalet i Eisais brutna räkenskapsår som slutar i mars 2024. Förutom att presentera försäljningen på 0,4 miljarder yen under perioden uppgav Eisai även följande;

- Lanseringen av Leqembi i USA fortskrider enligt plan och bolaget upprepade sin förväntan att 10 000 patienter kommer stå på behandling med Leqembi i slutet av mars 2024
- Antalet neurologer eller andra specialister inom Alzheimers sjukdom (AD) som är redo att diagnostisera, behandla och följa upp patienter på Leqembi har ökat från cirka 1 400 i juni till 2 500 i oktober
- 60 % av de 100 största sjukvårdssystemen (IDNs¹) i USA har nu godkänt Leqembi, vilket innebär att behandlingen är tillgänglig inom deras hälsosystem
- Eisai har som målsättning att intäkterna från försäljning av Leqembi ska nå en nivå av ca 10 miljarder yen (motsvarande ca 700 MSEK i dagens valutakurs) under deras räkenskapsår 2023, fram till mars 2024 (detta ska inte ses som en prognos). BioArctic har rätt till en hög ensiffrig royalté på den globala försäljningen av Leqembi.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar avseende Leqembi 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.

BioArctics fullständiga delårsrapport för det tredje kvartalet 2023 kommer att publiceras den 8 november klockan 08:00 CET.

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 november 2023, kl. 09.15 CET.

¹ Ett *Integrated Delivery Network* (IDN), ibland kallat ett hälsosystem, är en organisation som äger och driver ett nätverk av en eller flera vårdinrättningar. Eftersom IDNer är utformade för att tillhandahålla ett brett utbud av vårdtjänster, innehåller de ofta många olika typer av slutenvårds- och öppenvårdsinrättningar, inklusive sjukhus, läkargrupper, hälsokliniker, ambulatoriska operationscentraler och center för bildtagning.



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 och Japan: 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, Israel, Singapore, Taiwan, Brasilien och Hong Kong. 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.