



## Pressmeddelande

### Leqembi® lanseras för Alzheimers sjukdom i Japan den 20 december

**Stockholm, den 13 december 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Leqembi (lecanemab) kommer att lanseras i Japan den 20 december, efter att produkten inkluderats i landets prislista för läkemedel – Japan National Health Insurance (NHI) drug price list.**

Leqembi godkändes i Japan den 25 september som behandling för att bromsa progressionen av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom. I anslutning till att Leqembi lades till i den japanska läkemedelsprislistan godkändes idag även riktlinjerna för läkemedlets användning av centralrådet för socialförsäkringsmedicin, ett rådgivande organ till Japans hälsoministerium (Ministry of Health, Labour and Welfare). Lanseringen, som planeras till den 20 december, gör Japan det till det andra landet efter USA där produkten blir tillgänglig på marknaden.

– Detta är en fantastisk julklapp. Alzheimerpatienter i Japan får nu tillgång till den första bromsande läkemedelsbehandlingen. Detta ger hopp till Japans stora åldrande befolkning där behovet nya behandlingar är stort, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic, i en kommentar.

Leqembi binder selektivt till lösliga amyloid-beta (A $\beta$ )-aggregat (protofibriller<sup>1</sup>), såväl som olösliga A $\beta$ -aggregat (fibriller) som är en huvudkomponent i A $\beta$ -plack, och reducerar därigenom både A $\beta$ -protofibriller och A $\beta$ -plack i hjärnan. Leqembi är den första och enda godkända behandlingen som har visat sig minska hastigheten för sjukdomsprogression och bromsa kognitiv och funktionell försämring på det här sättet.

Eisai kommer att övervaka behandlingsresultaten (“all-case surveillance”) för samtliga patienter som behandlas med Leqembi tills data från ett visst antal patienter samlats 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 bipacksedeln och behandlingsriktlinjerna och utbildningsmaterial kommer att tas fram för hälso- och sjukvårdspersonal för att underlätta hantering och övervakning av ARIA-biverkningar (Amyloid Related Imaging Abnormalities).

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 i väntan på europeiskt godkännande.

---

<sup>1</sup> Protofibriller är stora lösliga aggregat av amyloid beta (A $\beta$ ) på 75-5000 Kd



---

*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 13 december 2023, kl. 03.05 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Telefon: +46 70 410 71 80

Jiang Millington, Director Corporate Communication and Social Media

E-mail: [jiang.millington@bioarctic.se](mailto:jiang.millington@bioarctic.se)

Telefon: +46 79 33 99 166

*I den engelska versionen av detta pressmeddelande, "LEQEMBI® to be launched in Japan for Alzheimer's disease on December 20", återfinns även en text avseende säkerhet relaterat till godkännandet av lecanemab i Japan ("Warnings and Contraindications"). För läsare som vill ta del av denna information hänvisar vi till förskrivningsinformationen i Japan.*

**Produktsammanfattning i Japan**

Produktnamn: LEQEMBI® Intravenous Infusion 200mg, LEQEMBI® Intravenous Infusion 500mg

Generiskt namn: Lecanemab (recombinant)

Indikation: Bromsande av progression hos individer med mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom.

Dosering: Den vanliga dosen av lecanemab är 10mg/kg och ges som intravenös infusion över ca en timme varannan vecka.

Listpris (Beräknas träda i kraft den 20 december):

LEQEMBI Intravenous Infusion 200mg 45 777 JPY per vial

LEQEMBI Intravenous Infusion 500mg 114 443 JPY per vial

Förpackning:

LEQEMBI Intravenous Infusion 200mg 2ml per vial

LEQEMBI Intravenous Infusion 500mg 5ml per vial

**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 (Aβ). 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 $\beta$  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](http://www.bioarctic.se).