



Pressmeddelande

Leqembi® godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i Kina

Stockholm, den 9 januari 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Leqembi (varumärkesnamn i Kina: “乐意保”, generiskt namn: lecanemab) godkänts i Kina för behandling av mild kognitiv störning (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom. Kina är det tredje landet som beviljar marknadsföringsgodkännande, efter det fulla godkännandet i USA i juli 2023 och det japanska godkännandet i september 2023. Eisai förbereder för närvarande en lansering i Kina under det tredje kvartalet 2024.

Amyloid-beta (A β) är ett protein som bildas och bryts ned naturligt i hjärnan. Vid Alzheimers sjukdom föreligger en obalans mellan produktion och nedbrytning vilken orsakar att A β aggregerar, först i mindre, lösliga former, oligomerer och protofibriller, och så småningom olösliga fibriller och plack. Dessa aggregat stör normala hjärnfunktioner och orsakar gradvis förlust av nervceller och minne. Leqembi binder selektivt till lösliga (protofibriller), såväl som olösliga A β -aggregat (fibriller), och reducerar därigenom både A β -protofibriller och A β -plack i hjärnan. Leqembi är den första och enda godkända behandlingen som genom denna mekanism visat sig minska sjukdomens progressionshastighet och bromsa kognitiv och funktionell försämring.

Godkännandet av Leqembi i Kina baseras på fas 3-data från den stora globala kliniska studien Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. I november 2022 presenterades resultaten från Clarity AD-studien vid Alzheimer-kongressen [Clinical Trials on Alzheimer's Disease \(CTAD\) 2022](#) och publicerades samtidigt i den vetenskapliga tidskriften [The New England Journal of Medicine](#).

Eisai uppskattar att det finns 17 miljoner tidiga Alzheimerpatienter i Kina, och antalet förväntas öka i takt med att befolkningen åldras. Eisai kommer att distribuera produkten i Kina och bedriva informationskampanjer med hjälp av specialiserade läkemedelsrepresentanter. Framöver kommer Eisai att fokusera på att öka medvetenheten om Alzheimers sjukdom och samarbeta med specialister för att förbättra diagnostik, inklusive blodbaserade biomarkörer. Genom att använda den redan etablerade internetbaserade hälsoplattformen för äldre "Yin Fa Tong", avser Eisai att främja tidig konsultation genom att hänvisa patienter till medicinska specialister och uppföljning efter behandling. Eisai kommer dessutom att samarbeta med försäkringsbolag för att tillgängliggöra behandlingen. På detta sätt hoppas Eisai påskynda uppbyggnaden av en enkel patientresa i Kina.

BioArctic har ett långsiktigt samarbete med Eisai kring utvecklingen och kommersialiseringen av Leqembi. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkten. BioArctic har inga utvecklingskostnader för Leqembi inom



Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättningar i samband med vissa myndighetsgodkännanden och försäljningsmilstolpar samt royalties på den globala försäljningen. 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.

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 9 januari 2024, kl. 09:30 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

Produktsammanfattning för “乐意保®” (LEQEMBI®)

Kinesiskt produktnamn: “乐意保” (LEQEMBI)

Generiskt namn i Kina: 仑卡奈单抗注射液 (lecanemab injection)

Indikation: Behandling av mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom

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

Aktiv ingrediens och styrka: 200 mg (2 ml per vial) och 500 mg (5 ml per vial)

Om Leqembi® (lecanemab)

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). Leqembi är en antikropp riktad mot amyloid-beta och är en sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom i USA. I USA erhöll Leqembi ett traditionellt godkännande den 6 juli, 2023, av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). 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 finns inga säkerhets- eller effektdata för att påbörja behandling i tidigare eller senare stadier av sjukdomen än vad som studerades. Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).

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.

Eisai har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 11 länder och regioner, inklusive EU, Kanada och Storbritannien.



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 läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom Leqembi® (lecanemab) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Leqembi har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver Leqembi har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.