



## Pressmeddelande

### **Tilläggsansökan för intravenös underhållsbehandling av tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi® inlämnad till FDA**

**Stockholm, Sverige, den 1 april 2024 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de lämnat in en tilläggsansökan (supplemental Biologics License Application, sBLA) för månatlig intravenös underhållsbehandling med lecanemab-irnb (varumärkesnamn i USA: Leqembi®) till amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom (gemensamt kallat tidig Alzheimers sjukdom).**

Enligt ansökan ska patienter som avslutat initieringsfasen med behandling varannan vecka – exakt längd på initieringsfasen diskuteras med FDA – fortsätta med en månatlig intravenös underhållsbehandling. Underhållsbehandlingen ska upprätthålla en effektiv läkemedelskoncentration för att rensa bort skadliga protofibriller<sup>1</sup> av amyloid beta (A $\beta$ ). Dessa kan fortsätta att orsaka skada på hjärnans nervceller även efter att plack av A $\beta$  har avlägsnats från hjärnan. Tilläggsansökan baseras på modellering av observerade data från flera kliniska studier med lecanemab; fas 2b-studien och dess öppna förlängningsstudie samt av fas 3-studien Clarity AD och dess öppna förlängningsstudie.

Eisai hade för avsikt att även lämna in en ansökan om marknadsföringstillstånd (Biologics License Application, BLA) för veckovis underhållsbehandling med subkutan administrering i mars 2024. För att möta FDA:s senaste krav på ytterligare tre månaders immunogenicitetsdata för den föreslagna underhållsdosen på 360 mg per vecka, planerade Eisai att inleda en stegvis ansökan för underhållsbehandling med subkutan dosering av lecanemab i första kvartalet 2024, baserad på lecanemabs tidigare erhållna Fast Track- och Breakthrough Therapy-status.<sup>2</sup> Eisai informerades dock nyligen av FDA att Fast Track-status som är specifik för den subkutana formuleringen behövs för att kunna få en stegvis granskning av ansökan. Efter denna vägledning skickade Eisai in en ansökan om Fast Track-status för den subkutana formuleringen och kommer att initiera en stegvis inlämning om FDA beviljar detta. Fast Track-status kommer att beslutas inom 60 dagar från inlämnandet av ansökan i mars 2024.

---

<sup>1</sup> Protofibriller tros bidra till den hjärnskada som uppstår vid Alzheimers sjukdom och anses vara den mest toxiska formen av amyloid beta (A $\beta$ ), som har en primär roll i den kognitiva försämringen som är förknippad med denna progressiva sjukdom. Protofibriller orsakar skador på nervceller i hjärnan, vilket i sin tur kan påverka kognitiv funktion negativt via flera mekanismer, vilket inte bara ökar ansamlingen av olösliga A $\beta$ -plack utan också ökar direkta skador på hjärnans cellmembran och kopplingarna som överför signaler mellan nervceller eller nervceller och andra celler. Man tror att minskningen av protofibriller kan förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom genom att minska skador på nervceller i hjärnan och kognitiv dysfunktion.

<sup>2</sup> Breakthrough Therapy designation och Fast Track designation är två FDA-program som avser stödja och påskynda utvecklingen av nya behandlingar för allvarliga sjukdomar med ett stort medicinskt behov såsom Alzheimers sjukdom, samt ge möjlighet till mer frekventa interaktioner med FDA.



Alzheimers sjukdom är en kontinuerlig process där hjärnans nervceller skadas och som börjar före plackbildning och fortsätter efter placken avlägsnats. Det är viktigt att påbörja behandling av Alzheimers sjukdom tidigt eftersom tidig och pågående behandling kan bromsa utvecklingen av sjukdomen och fortsatt behandling kan förlänga nyttan även efter att plack har avlägsnats från hjärnan. Ju tidigare en person diagnostiserats och påbörjar behandling, desto större är möjligheten för patienten att få nytta av den. Fortsatt underhållsbehandling har som mål att upprätthålla den kliniska nyttan och nivåerna av biomarkörerna, men med en dosering som kan vara mer bekväm för patienter och deras vårdgivare.

Leqembi är nu godkänd i USA, Japan och Kina och ansökningar om marknadsgodkännande har skickats in för granskning i EU, Australien, Brasilien, Kanada, Hongkong, Storbritannien, Indien, Israel, Ryssland, Saudiarabien, Sydkorea, Taiwan, Singapore och Schweiz.

Läkemedlet är resultatet av ett långt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på professor Lars Lannfelts forskning och upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom.

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. 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 april 2024, kl.01:40 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

**Om lecanemab (Leqembi®)**

Lecanemab (Leqembi) 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). Lecanemab är godkänt i USA, Japan och Kina med följande indikation:

- USA: För behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom. Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#) (engelska).
- Japan: För att bromsa sjukdomsförloppet av mild kognitiv störning och mild Alzheimers sjukdom
- Kina: För behandling av mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom



Lecanemab godkändes baserat 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 har också lämnat in ansökningar för marknadsgodkännande av lecanemab i 14 länder och regioner, inklusive EU.

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 av 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 lecanemab 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 innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi<sup>®</sup>) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab 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](http://www.bioarctic.com).