



Pressmeddelande

BioArctics partner Eisai lämnar in kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande av LEQEMBI™ (lecanemab-irmb) för behandling av Alzheimers sjukdom

Stockholm, den 7 januari 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de har lämnat in en kompletterande registreringsansökan (supplementary Biologics License Application, sBLA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att omvandla det accelererade godkännandet av Leqembi™ (lecanemab-irmb¹) 100 mg/ml intravenös injektion till ett fullt godkännande. Denna kompletterande ansökan kommer att gås igenom av FDA innan den accepteras och granskning kan påbörjas. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller²) och olösliga former av amyloid beta (Aβ), godkänd via det accelererade förfarandet den 6 januari för behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom med bekräftad Aβ-patologi. Eisais ansökan för fullt godkännande lämnas in samma dag som och direkt efter FDA:s accelererade godkännande av Leqembi och baseras på data från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD.

Det accelererade godkännandet av Leqembi baserades på data från fas 2b som visade att Leqembi minskade mängden amyloida plack i hjärnan, som är ett kännetecken på Alzheimers sjukdom. Fortsatt godkännande av Leqembi i denna indikation är beroende av att klinisk nytta kan visas i en bekräftande studie. Den kompletterande registreringsansökan baseras på fas 3-studien Clarity AD. I Clarity AD uppnådde Leqembi både det primära effektmåttet och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. Den relativa risken för biverkningen ARIA var i enlighet med förväntan. I november 2022 presenterades [resultaten från Clarity AD vid CTAD-konferensen \(Clinical Trials on Alzheimer's Disease\)](#) samtidigt som de publicerades i den ansedda tidskriften [New England Journal of Medicine](#).

Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022. Eisai planerar att ansöka om marknadsgodkännande i Japan och EU senast i slutet av det första kvartalet 2023.

– Vi är mycket imponerade av vår partner Eisais intensiva arbete med Leqembi och inlämnandet av den kompletterande ansökan samma dag som det accelererade godkännandet i USA. Alzheimers

¹ Lecanemab har tilldelats tillägget irmb av FDA som en del av godkännandeprocessen i USA. -irmb är ett suffix som krävs av FDA. Suffix används för att skilja ursprungsversionen av biologiska produkter, relaterade biologiska produkter och biosimilarer som innehåller motsvarande läkemedelssubstanser

² protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-500 Kd



sjukdom är förödande och den kompletterande registreringsansökan för Leqembi tar oss ett steg närmare ett fullt godkännande i USA och att kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ till miljontals patienter och deras familjer, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner avseende lecanemab globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialiseringen av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai.

Mer information finns på www.LEQEMBI.com

Förskrivningsinformation för Leqembi i USA kan läsas [här](#) (engelska).

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 7 januari 2023, kl. 05.30 CET.

Detta pressmeddelande är en förkortad version av den engelska originalet "BioArctic's partner Eisai submits supplemental Biologics License Application to FDA for traditional approval of LEQEMBI™ (lecanemab-irmb) for the treatment of Alzheimer's disease" som publicerats samtidigt som detta pressmeddelande.

För mer information, vänligen kontakta

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Tel: +46 704 10 71 80

Om Leqembi™ (lecanemab-irmb)

Leqembi (lecanemab-irmb) är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ). Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör endast inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom dvs den population som studerades i de kliniska studierna. Det saknas säkerhets- och effektdata om behandling påbörjas tidigare eller senare i sjukdomsförloppet än det som studerats. Denna indikation är godkänd under det accelererade förfarandet baserat på minskning av Aβ-plack som observerats hos patienter som behandlats med Leqembi. Fortsatt godkännande av denna indikation kan vara beroende av påvisande av klinisk nytta i en bekräftande studie. Den kompletterande registreringsansökan baseras på fas 3-studien Clarity AD. I Clarity AD uppnådde Leqembi både det primära och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans och den relativa risken för biverkningen ARIA, var i enlighet med förväntan.

Leqembi är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. I december 2022 påbörjade Eisai inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten. Eisai planerar att ansöka om marknadsgodkännande i Japan och EU senast i slutet av det första kvartalet 2023.



Sedan juli 2020 pågår fas 3-studien 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), 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 där Leqembi ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. Tau NexGen en klinisk studie för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom, under ledning av DIAN-TU-konsortiet, som leds av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA. Eisai genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av Leqembi och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.

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 i december 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks i maj 2015. I mars 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 under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

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 Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.