



Pressmeddelande

BioArctics partner Eisai påbörjar inlämnande av registreringsansökan för lecanemab i Kina

Stockholm, den 23 december 2022 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai tillkännagav idag att de har påbörjat en inlämning av ansökan för marknadsgodkännande (Biologics License Application) till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (National Medical Products Administration, NMPA) för lecanemab (utvecklingskod: BAN2401), en antikropp under utveckling riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β).

Registreringskategorin för lecanemab angavs som kategori 1 (innovativa biologiska läkemedel som inte är godkända i Kina eller något annat land). Data som lämnats in initialt inkluderar resultat från fas 2b-studien med patienter med mild kognitiv störning (MCI) eller mild Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom), samt initiala data från den stora globala fas 3-studien, Clarity AD. Eisai kommer att lämna in ytterligare data inklusive fullständiga data från Clarity AD-studien, enligt anvisningar från den kinesiska läkemedelsmyndigheten.

Lecanemab binder selektivt till och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. Lecanemab har därför potentialen att kunna ha effekt på sjukdomspatologin och bromsa sjukdomsförloppet. Lecanemab uppnådde både det primära och alla sekundära effektmått i fas 3-studien Clarity AD i tidig Alzheimers sjukdom med hög statistisk signifikans. I november 2022 presenterades resultaten av Clarity AD-studien vid [2022 års CTAD-kongress \(Clinical Trials on Alzheimers Disease\)](#) och publicerades samtidigt i [New England Journal of Medicine](#), en av världens mest prestigefyllda medicinska tidskrifter.

I juni 2021 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) lecanemab så kallad Breakthrough Therapy designation och i december samma år beviljade FDA Fast Track för lecanemab. I juli 2022 accepterade FDA registreringsansökan för lecanemab under ett accelererat förfarande (Accelerated Approval Pathway) och beviljade en prioriterad granskning (Priority Review). Datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA-datum) fastställdes till den 6 januari 2023 (Prescription Drug User Fee Action date). Eisai har som mål att ansöka om fullständigt godkännande i USA samt marknadsföringstillstånd i Japan och Europa senast under det första kvartalet 2023.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner av lecanemab globalt, men kommer att samarbeta med Biogen avseende marknadsföring och kommersialiseringen av produkten där Eisai har rätten att fatta slutgiltiga beslut. BioArctic har rätt att kommersialisera lecanemab i Norden under vissa förutsättningar och förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai.



Detta pressmeddelande berör en läkemedelskandidat under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att denna läkemedelskandidat kommer att erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 december 2022, kl. 00.30 CET.

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 lecanemab (BAN2401)

Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling, som är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab binder selektivt till och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. Lecanemab har därför potentialen att kunna ha effekt på sjukdomspatologin och bromsa sjukdomsförloppet. Lecanemab är för närvarande den enda anti-A β -antikroppen i sen utvecklingsfas för behandling av tidig Alzheimers sjukdom utan dositrering, vilket möjliggör full effektnivå av behandling från start.

Den öppna förlängningsstudien av Clarity AD pågår för att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av lecanemab och behandlingen påbörjades efter avslutad huvudstudie. Vidare 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. 2021 valde DIAN-TU-konsortiet, som leds av Washington University School of Medicine i St. Louis, USA, lecanemab till Tau NexGen-studien. Det är en klinisk studie för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom. Lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. Vidare har Eisai genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab 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.