

Vd har ordet

Det har varit ett fantastiskt år för BioArctic. Som första sjukdomsmodifierande behandling mot tidig Alzheimers sjukdom erhöll lecanemab fullt godkännande i USA och Japan och strax efter årsskiftet även i Kina. Nu ser vi fram emot att fler patienter runt om i världen successivt ska få tillgång till det unika antikroppsläkemedlet. Registreringsprocesser pågår för närvarande i ett flertal länder och regioner samtidigt som vår partner Eisai förbereder inlämnandet av fler registreringsansökningar.

Lanseringen av Leqembi (varumärkesnamn för lecanemab i USA, Japan och Kina) har under året påbörjats i USA och Japan – samtidigt pågår intensiva förberedelser inför ett potentiellt godkännande i bland annat EU, där BioArctic tillsammans med Eisai kommer att ansvara för kommersialiseringen i Norden. Som ett led i det arbetet har vi under året etablerat dotterbolag i samtliga nordiska länder och fortsatt etableringen av en professionell organisation som ska stödja kunskapsuppbyggnaden om läkemedlet i sjukvården.

DET KOMMER ATT KRÄVAS tid och resurser för att sjukvården fullt ut ska kunna erbjuda behandlingen till breda patientgrupper, men lanseringsarbetet i USA och Japan pekar på att man är på helt rätt väg. Med möjligheten till nya sätt att diagnostisera sjukdomen och administrera lecanemab, samt till underhållsbehandling, kommer detta läkemedel att fortsätta att växa och skulle, enligt Eisai, kunna hjälpa cirka 100 000 patienter så snart som 2026. Vi är måna om att patienterna, deras anhöriga och samhället i stort ska få möjlighet att dra



”

Lanseringen av Leqembi har påbörjats i USA och Japan, och intensiva förberedelser pågår inför ett potentiellt godkännande i bland annat EU, där BioArctic tillsammans med Eisai kommer att ansvara för kommersialiseringen i Norden.

nytta av det paradigmskifte som en sjukdomsmodifierande behandling mot tidig Alzheimers sjukdom innebär. I de tidiga stadierna av sjukdomen är individen ofta välfungerande och kan fortsätta att leva ett aktivt liv tillsammans med anhöriga och vänner. Varje månad som sjukdomen kan bromsas är därför mycket värdefull. En modelleringsstudie som publicerades under året visar att lecanemab skulle kunna fördröja utvecklingen av demens upp till 3 år, ett enormt framsteg för patienterna och deras närmaste.

DEN SNABBA UTVECKLINGEN inom diagnostikområdet och framtagandet av en subkutan formulering av lecanemab som administreras av en autoinjektor är två faktorer som har potential att skapa än mer patientnytta i framtiden. I oktober presenterade Eisai data som visar att den subkutana formuleringen ger en mer uttalad minskning av amyloida plack, färre infusionsreaktioner och ingen ökad förekomst av ARIA jämfört med intravenös behandling. Under det gångna året kunde vi också ta del av nya resultat som tyder på att patienter kan få ännu bättre effekt

om man påbörjar behandlingen tidigare i sjukdomsförloppet, samt data som visar att behandling efter de 18 månader som fas 3-studien omfattade fortsätter att ge effekt. Så sent som i mars 2024 presenterades data vid ADPD-kongressen i Lissabon som ytterligare stärker lecanemabs effektivitet och säkerhetsresultat, inte minst från den del av populationen med lägst tau-ackumulering i hjärnan, som representerar tidigare stadier av sjukdomen. Data pekade på att behandling tidigt i sjukdomens förlopp kan vara särskilt viktig för att kunna stabilisera sjukdomsförloppet. Eisai lämnade även in en registreringsansökning i USA för en intravenös underhållsbehandling och en underhållsbehandling med subkutan formulering väntas lämnas in under 2024.

I JANUARI 2023 var det 20 år sedan Lars Lannfelt och Pär Gellerfors grundade BioArctic. Sedan dess har bolaget uppnått stora vetenskapliga framgångar och en stark tillväxt. Vi är nu ett av Stockholmsbörsens största biofarmaföretag, noterat på Nasdaq Large Cap, med närmare 100 medarbetare och betydande finansiella resurser. Vår solida värdegrund och

ledarskapsmodell har varit starkt bidragande till framgångarna, inte minst då de utgör en viktig plattform för framgångsrikt samarbete – såväl internt som med kommersiella partners, akademien och samhället i stort. Jag är glad att BioArctic formellt har skrivit under UN Global Compact och de tio principerna gällande mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrup-tion. Som bolag har vi länge levt efter dessa principer och genom medlemskapet blir vårt åtagande tydligt för alla. Vår strategi för att bidra till en hållbar framtid bygger på innovation och ansvarsfullt företagande. Under det gångna året har vi tillsammans med vår partner Eisai erhållit en rad prestigefulla utmärkelser som kvitton på de värden vi skapar, bland annat från tid-skrifterna TIME och Scrip's samt från Stiftelsen Forska!Sverige och European Lifestar Awards.

STÄRKTA AV FRAMGÅNGEN med lecanemab fortsätter BioArctic satsningarna för att förbättra behandlingen av Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar. Vi arbetar strategiskt för att med hög kvalitet driva hela vår breda projektportfölj framåt (läs gärna intervjun med vår ordförande Eugen Steiner på sidan 48). Den senaste tidens förflyttning i vår projektportfölj visar att vi är på rätt väg. Vi har till exempel nyligen kunnat nominera två nya läkemedelskandidater mot Alzheimers sjukdom, vår BrainTransporter-teknologi har framgångsrikt integrerats i projekt inom samtliga de sjukdoms-områden där vi är verksamma, och den potentiellt sjukdoms-modifierande läkemedelskandidaten exidavnemab förbereds för en klinisk fas 2a-studie i patienter med Parkinsons sjukdom. Läkemedelskandidaten är patentskyddad fram till år 2046 i både USA och Japan.

JAG ÄR VÄLDIGT STOLT över BioArctics framgångar under det gångna året och ser fram emot att tillsammans med mina kollegor och våra externa partners arbeta vidare med målet att förbättra livet för ännu fler patienter och deras anhöriga.

Gunilla Osswald
Vd, BioArctic

