



Pressmeddelande

Ansökan om marknadsföringstillstånd för lecanemab inlämnad i Storbritannien

Stockholm den 22 maj 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de ansökt om marknadsföringstillstånd i Storbritannien för lecanemab¹ för behandling av personer med tidig Alzheimers sjukdom² med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Lecanemab har beviljats granskning av den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) enligt Innovative Licensing and Access Pathway (ILAP), vilken syftar till att påskynda tiden till marknaden och underlätta patienters tillgång till innovativa läkemedel.

Ansökan baseras på resultaten från den bekräftande fas 3-studien Clarity AD och fas 2b-studien, som visade att behandling med lecanemab minskade den kliniska försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. MHRA kommer nu att utvärdera ansökan för att avgöra om den uppfyller kraven för granskning. Lecanemab binder selektivt till och eliminerar lösliga, skadliga A β -aggregat (protofibriller) som tros bidra till neurotoxiciteten vid Alzheimers sjukdom. På detta sätt kan lecanemab ha potential att påverka sjukdomsprocessen och bromsa utvecklingen av sjukdomen. I Clarity AD-studien med lecanemab uppnåddes både det primära effektmåttet och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska interaktioner 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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 maj 2023, kl. 01:30 CET.

¹ Lecanemab är en antikropp under utveckling riktad mot protofibriller av amyloid-beta (A β) och är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-5000 Kd

² Gemensam benämning på mild kognitiv störning till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom



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 ILAP (Innovative Licensing and Access Pathway) i Storbritannien

ILAP är ett program som erbjuds av Storbritanniens läkemedelsmyndighet (MHRA) med målet att förkorta tiden för innovativa läkemedel, som behandlar livshotande eller allvarligt tillstånd och/eller tillstånd för vilka det finns ett stort patientbehov utan alternativ, att nå marknaden. ILAP syftar till att uppnå detta mål genom att möjliggöra förbättrad samordning mellan företag, MHRA och ersättningsorgan som National Institute for Health and Care Excellence (NICE), som därigenom leder fram till ansökningar om marknadsföringstillstånd (MAA) och befrämjar accelererad patienttillgång.

Om lecanemab

Lecanemab är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller) och olösliga former av amyloid beta (A β).

I USA godkändes Leqembi i USA under det accelererade förfarandet av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023. Samma dag lämnade Eisai in en kompletterande registreringsansökan för fullt godkännande till FDA. Ansökan accepterades och beviljades prioriterad granskning (Priority Review) och datumet när ett besked gällande registreringsansökan senast kommer att ges (ett så kallat PDUFA – Prescription Drug User Fee Act – action date) fastställdes till den 6 juli 2023. I Europa lämnade Eisai den 9 januari 2023 in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA), vilken accepterades den 26 januari 2023. Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari 2023. Den japanska ansökan tilldelades prioriterad granskning av den japanska myndigheten för hälsa, arbete och välfärd (MHLW) den 26 januari 2023. Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022 och prioriterad granskning beviljades den 27 februari 2023. I Kanada ansökte Eisai om marknadsgodkännande (New Drug Submission) hos läkemedelsmyndigheten Health Canada den 31 mars, 2023 och ansökan accepterades den 15 maj i år.

Lecanemab är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Behandling med Leqembi bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, det vill säga 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. Det accelererade godkännandet baseras på reduktionen av mängden amyloida plack i hjärnan hos patienter som behandlats med lecanemab. Fortsatt godkännande kan vara beroende av att klinisk nytta verifieras i en bekräftande studie.

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av lecanemab och den subkutana formuleringen utvärderas just nu i den öppna förlängningsstudien av Clarity AD.



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 för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom där lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. 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 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 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 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.