



Pressmeddelande

Ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab tilldelas prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA)

Stockholm, den 28 februari 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att ansökan om marknadsgodkännande för lecanemab (varumärkesnamn i USA: Leqembi™) har tilldelats prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA). Lecanemab är en antikropp under utveckling riktad mot protofibriller av amyloid beta (A β). Processen för prioriterad granskning och godkännande implementerades av NMPA i syfte att påskynda forskning, utveckling och introduktion av nya läkemedel som har betydande kliniskt värde. Med detta förfarande förväntas tiden för utvärdering bli förkortad.

I Kina påbörjade Eisai inlämning av data för ansökan om marknadsgodkännande till NMPA i december 2022. Eisai skickade först in data från den kliniska fas 2b-studien och initiala data från den stora globala fas 3-studien Clarity AD av mild kognitiv störning (MCI) och mild Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom). Eisai kommer att lämna in ytterligare data inklusive fullständiga data från Clarity AD-studien, enligt anvisningar från NMPA.

Lecanemab binder selektivt till, neutraliserar och eliminerar de lösliga toxiska aggregaten av A β (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom. Lecanemab kan därför ha potential att kunna ha effekt på sjukdomspatologin och bromsa sjukdomsförloppet. Clarity AD-studien med lecanemab uppnådde både det primära och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. 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](#).

I USA godkändes lecanemab som behandling för Alzheimers sjukdom av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under det accelererade förfarandet den 6 januari 2023. Eisai lämnade samma dag in en kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande. Den 9 januari 2023 lämnade Eisai in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om marknadsgodkännande (MAA) i Europa, vilken accepterades den 26 januari 2023. I Japan lämnade Eisai 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 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. BioArctic har inga utvecklingskostnader för lecanemab i Alzheimers sjukdom och har rätt till ersättning i samband med regulatoriska godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

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 28 februari 2023, 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

Lecanemab (varumärkesnamn i USA: 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). I USA godkändes Leqembi av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom den 6 januari 2023. 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. Eisai har skickat in en kompletterande registreringsansökan för Leqembi i USA som baseras på den bekräftande fas 3-studien Clarity AD.

Förskrivningsinformationen i USA kan läsas [här](#). (engelska)

Eisai har genomfört en fas 1-studie för subkutan dosering av Leqembi 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 Aβ 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 lecanemab ges som anti-amyloid-bakgrundsbehandling i kombination med olika behandlingar riktade mot tau. Tau NexGen är en klinisk studie för individer med dominant ärftlig Alzheimers sjukdom, som bedrivs av DIAN-TU-konsortiet, 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 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 royalti 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.