



Pressmeddelande

FDA godkänner Leqembi™ (lecanemab-irmb) via det accelererade förfarandet för behandling av Alzheimers sjukdom

Stockholm, den 6 januari 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelande idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt lecanemab-irmb¹ (med varumärket Leqembi™ i USA) som 100 mg/ml intravenös injektion via det accelererade förfarandet. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga (protofibriller²) och olösliga former av amyloid beta (A β) för behandling av Alzheimers sjukdom. Det accelererade godkännandet baseras på data från fas 2b-studien, i tidig Alzheimers sjukdom, vilken visade att Leqembi minskade ackumuleringen av A β -plack i hjärnan, ett tydligt kännetecken vid Alzheimers sjukdom. Baserat på nyligen publicerade data från den stora globala bekräftande kliniska fas 3-studien, Clarity AD, kommer Eisai att arbeta för att snarast lämna in en kompletterande ansökan om ett fullständigt godkännande till FDA. I samband med att FDA nu godkänt registreringsansökan för lecanemab-irmb har BioArctic rätt till en milstolpsersättning på 25 MEUR från Eisai.

Indikation

Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom. Behandling med Leqembi bör inledas hos patienter med mild kognitiv störning eller mild Alzheimers sjukdom, den population i vilken behandlingen har studerats i kliniska prövningar. Leqembi godkändes under det accelererade förfarandet och baseras på minskning av amyloida plack som påvisats hos patienter som behandlats med Leqembi. Fortsatt godkännande av denna indikation kan vara beroende av påvisande av klinisk nytta i en bekräftande studie.

Dosering och administrering (patientval, doseringsinstruktioner, uppföljning och doseringsavbrott för ARIA)

Den rekommenderade dosen av Leqembi är 10 mg/kg administrerat intravenöst en gång varannan vecka till patienter med bekräftad förekomst av A β -patologi innan behandlingen påbörjas. Vaksamhet på förekomsten av amyloidrelaterade avbildningsavvikelse (ARIA) rekommenderas under de första 14 veckorna av behandling med Leqembi. Innan behandling med Leqembi påbörjas ska en magnetkameraundersökning (MRI) av hjärnan vara nyligen genomförd (inom ett år) och periodisk övervakning med MRI genomföras före den 5:e, 7:e och 14:e infusionen.

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



Biverkningar

Leqembi's säkerhet har utvärderats hos 763 patienter som fått minst en dos av Leqembi. De vanligaste biverkningarna som rapporterades hos minst 5% av patienterna som behandlades med Leqembi 10 mg/kg varannan vecka (N=161) och med minst 2 procentenheter högre incidens än patienter på placebo (N=245) var infusionsrelaterade reaktioner (Leqembi 20%; placebo 3%), huvudvärk (Leqembi 14%; placebo 10%), ARIA-E (Leqembi 10%; placebo 1%), hosta (Leqembi 9%; placebo 5%) och diarré (Leqembi 8%; placebo 5%). Den vanligaste biverkningen som ledde till att behandling med Leqembi avslutades var infusionsrelaterade reaktioner som skedde hos 2% (4/161) av patienterna som behandlades med Leqembi jämfört med 1% (2/245) av patienterna på placebo.

Samtidig antitrombotisk behandling och andra riskfaktorer för blödningar i hjärnan

I fas 2b-studien hade patienter som fick Leqembi och ett antitrombotiskt läkemedel (aspirin, andra trombocythämmande medel eller blodförtunnande läkemedel) ingen ökad risk för ARIA-H jämfört med patienter som fick placebo och ett antitrombotiskt läkemedel. Majoriteten av de som gavs antitrombotiska läkemedel fick aspirin. Få patienter exponerades för andra trombocythämmande läkemedel eller blodförtunnande läkemedel, vilket begränsar möjligheten att dra slutsatser om risken för ARIA eller intracerebral blödning hos patienter som tar andra trombocythämmande läkemedel eller blodförtunnande. Eftersom intracerebrala blödningar som är större än 1 cm i diameter har observerats hos patienter som tar Leqembi, bör försiktighet iakttas när man överväger administrering av antitrombotika eller ett trombolytiskt läkemedel (t.ex. vävnadsplasminogenaktivator, tPA) till en patient som redan behandlas med Leqembi. Dessutom uteslöts patienter från deltagande i fas 2b baserat på riskfaktorer för intracerebral blödning: tidigare blödning i hjärnan i ett område större än 1 cm i diameter, mer än 4 mikroblödningar, yttlig sideros, tecken på vasogent ödem, tecken på cerebral kontusion, aneurysm, vaskulär missbildning, infektionsskador, flera lakunära infarkter eller stroke som involverar ett stort vaskulärt område och allvarlig sjukdom i små kärl eller vit substans. Försiktighet bör iakttas när man överväger användning av Leqembi hos patienter med dessa riskfaktorer.

– FDA:s godkännande av Leqembi under det accelererade förfarandet är en viktig milstolpe inte bara för BioArctic och vår partner Eisai, utan för hela forskningsområdet liksom för patienter, anhöriga och vårdgivare som nu kan dra nytta av mer än 20 år av forskning och utveckling som ligger bakom detta framsteg. Vi är imponerade av vår partner Eisais gedigna arbete med Leqembi och är stolta över vårt långa samarbete som lett fram till dagens nyhet, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

Tillgång till Leqembi och initiativ för att stödja människor som lever med Alzheimers sjukdom

Eisai kommer att erbjuda flera stödprogram för att hjälpa patienter och vårdgivare i USA att få tillgång till Leqembi. För mer information besök Leqembi.com. Utöver detta kommer Eisai, för att stödja tillgången till Leqembi i utsatta grupper, att tillhandahålla Leqembi utan kostnad för speciellt utsatta patienter som uppfyller vissa specifika krav.

Eisai har meddelat att de kommer att fortsätta att föra en konstruktiv dialog med olika betalande myndigheter och försäkringsbolag, inklusive Centers for Medicare and Medicaid (CMS), TRICARE, U.S. Veteran's Health Administration och privata sjukförsäkringsbolag för att säkerställa att lämpliga



förmånstagare har tillgång till denna nya behandling. För närvarande har Medicare-patienter inte tillgång till Leqembi. Medicaid-förmånstagare som av sjukvårdspersonal diagnostiseras med tidig Alzheimers sjukdom och med bekräftad förekomst av amyloida plack i hjärnan kommer att få tillgång till Leqembi under Medicaid-programmet efter accelererat godkännande, beroende på tillståndsprocesserna i olika amerikanska stater.

Vidare utvecklar Eisai ett brett utbildningsinitiativ för att ytterligare främja förståelsen inom Alzheimersjukvården av hur ARIA bäst behandlas och följs upp. Detta initiativ, *Understanding ARIA™*, kommer att bland annat inkludera individuella och gruppbaseade utbildningar och utvärdering av historiska fallstudier med hjälp av områdesexperter. *Understanding ARIA* kommer att samarbeta med ledande experter inom medicinsk bildbehandling och stora läkarvetenskapliga föreningar. De första delarna av detta initiativ kommer att finnas tillgängligt i januari 2023.

Leqembi kommer att bli tillgängligt under eller före veckan som inleds den 23 januari 2023. Eisai har idag meddelat priset för Leqembi i USA, samt delgett vad detta pris baseras i ett separat nyhetsmeddelande. Eisai har utifrån en hälsoekonomisk analys beräknat det årliga samhällsvärdet av att behandla en patient med Leqembi till 37 600 USD i USA. Eisai har beslutat att sätta ett pris som är lägre än det uppskattade samhällsvärdet för att göra läkemedlet tillgängligt för fler samt främja hållbarheten i det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemet. Det amerikanska lanseringspriset innebär en årlig behandlingskostnad på 26 500 USD per genomsnittspatient.

Eisai har idag också publicerat ett separat nyhetsmeddelande angående deras engagemang för vetenskapliga data och patientsäkerhet. Båda dessa meddelanden går att läsa på [Eisais webbsida](#).

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.

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 6 januari 2023, kl. 20.30 CET.

Detta pressmeddelande är en förkortad version av den engelska originalet "FDA Approves LEQEMBI™ (lecanemab-irmb) Under the Accelerated Approval Pathway 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 (A β). Leqembi är godkänt för behandling av Alzheimers sjukdom i USA. Denna indikation är godkänd under det accelererade förfarandet baserat på minskning av A β -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. Baserat på nyligen publicerade data från den stora globala bekräftande kliniska fas 3-studien, Clarity AD, kommer Eisai att arbeta för att snarast lämna in en kompletterande ansökan om ett fullständigt godkännande till FDA.

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 subkutan formulering 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.