



Pressmeddelande

Lecanemab erhåller prioriterad granskning i Japan

Stockholm, den 30 januari 2023 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att ansökan i Japan om tillverknings- och marknadsföringstillstånd för lecanemab (generiskt namn, amerikanskt varumärke: LEQEMBI™), tilldelats prioriterad granskning av den japanska myndigheten för hälsa, arbete och välfärd (MHLW). Lecanemab är en anti-amyloid- β (A β) protofibrillantikropp¹ för behandling av Alzheimers sjukdom. Prioriterad granskning ges i Japan till nya läkemedel som ses vara av stor medicinsk betydelse för allvarliga sjukdomar, och innebär att den totala granskningstiden förkortas.

Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) till den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) den 16 januari 2023. Ansökan baseras på resultaten från fas 3-studien Clarity AD och fas 2b-studien, som visade att behandling med lecanemab minskade den kliniska försämringen i tidig Alzheimers sjukdom.

Lecanemab binder selektivt till och eliminerar lösliga, skadliga A β -aggregat (protofibriller) som tros bidra till neurotoxiciteten vid Alzheimers sjukdom. Som sådan kan lecanemab ha potential, att ha en effekt på sjukdomspatiologi och att bromsa utvecklingen av sjukdomen. I Clarity AD-studien med lecanemab uppnåddes både det primära effektmåttet 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 under det accelererade förfarandet som behandling för Alzheimers sjukdom av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) den 6 januari 2023. Eisai lämnade samma dag in en kompletterande registreringsansökan till FDA för fullt godkännande. Eisai lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 9 januari 2023, vilken accepterades för granskning den 26 januari 2023. Eisai påbörjade inlämnandet av registreringsansökan för lecanemab till den kinesiska läkemedelsmyndigheten (NMPA) i december 2022.

¹ Protofibriller är stora lösliga aggregerade former av amyloid-beta på 75-500 Kd



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 inlämning av ansökningar till regulatoriska myndigheter, godkännanden och försäljningsmilstolpar, samt royalty på global försäljning.

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 30 januari 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 prioriterad granskning (Priority Review) i Japan

Prioriterad granskning ges till läkemedel som uppfyller alla följande krav. Dessutom kommer läkemedel som betecknas som säräkemedel och banbrytande läkemedel att prioriteras för granskning.

- i. den kvalificerande sjukdomen anses vara allvarlig; och
- ii. produktens effektivitet eller säkerhet anses vara klart överlägsen den för befintliga läkemedel, medicintekniska produkter eller regenerativa medicinska produkter eller behandlingsmetoder ur medicinsk synvinkel.

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). Lecanemab binder selektivt till och eliminerar Aβ-protofibriller som tros bidra till neurotoxiciteten vid Alzheimers sjukdom. Som sådan kan lecanemab ha potential att ha en effekt på sjukdomspatiologi och att bromsa utvecklingen av sjukdomen. 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. Fas 3-studien Clarity AD av lecanemab mötte den primära



och alla sekundära effektmått med hög statistisk signifikans. Förskrivningsinformationen i USA som 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 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 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 Large Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna www.bioarctic.se.