



## Pressmeddelande

### Australiens läkemedelsmyndighet beslutar att inte godkänna lecanemab

**Stockholm, den 3 mars 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Australiens läkemedelsmyndighet, Therapeutic Goods Administration (TGA), har nekat lecanemab godkännande som behandling för tidig Alzheimers sjukdom (lindrig kognitiv svikt till följd av Alzheimers sjukdom och mild Alzheimers sjukdom). Eisai kommer att fortsätta att arbeta för att australiska patienter ska få tillgång till lecanemab och överväger olika åtgärder för att uppnå detta, inklusive att ett överklagande hos myndigheten Administrative Review Tribunal.**

I oktober 2024 fattade TGA beslutet att inte registrera lecanemab i Australien för behandling av patienter med tidig Alzheimers sjukdom. I december 2024 begärde Eisai omprövning av beslutet och föreslog TGA samma patientpopulation som accepterats av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien, och European Medicines Agency (EMA) i EU, det vill säga personer som är heterozygoter eller är icke-bärare av ApoE4-genen. Under omprövningen av det ursprungliga beslutet föreslog TGA en alternativ snävare indikation där endast icke-bärare av ApoE4 skulle få tillgång till läkemedlet eftersom ett ökande antal ApoE4-alleler är en potentiell riskfaktor för biverkan ARIA. TGA var inte överens med Eisai om att säkerheten har fastställts för ApoE4 heterozygoter. Eisai föreslog alternativa indikationer, varav en var att bibehålla indikationen ApoE4 icke-bärare och heterozygoter, men att heterozygoter skulle behandlas på specialistcentra och övervakas av läkare med expertis inom behandling av Alzheimers sjukdom och ARIA. TGA avvisade dock Eisais förslag.

– Vi är mycket besvikna över TGA:s beslut. Det drabbar först och främst patienter, vårdgivare och vårdpersonal i Australien som nu kommer att behöva vänta längre på en behandling som kan förändra förloppet för denna förödande sjukdom. Vi vet att tid är det som de här patienterna värdesätter högst och att en behandling som har visat sig fördröja utvecklingen till svårare stadier av sjukdomen nu avslås är naturligtvis inte vad de eller vi hade hoppats på, sa Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

I Australien uppskattades antalet personer som lever med demens till cirka 411 000 år 2023 och förväntas öka till cirka 849 000 år 2058.<sup>1</sup> Alzheimers sjukdom anses vara den vanligaste orsaken till demens och orsakar vanligtvis 60–70 % av fallen.<sup>2</sup> Alzheimers sjukdom utvecklas i stadier med ökande svårighetsgrad över tid, där varje stadie av sjukdomen innebär olika utmaningar för dem som lever med den och för deras vårdgivare. Det finns ett stort medicinskt behov av nya

---

<sup>1</sup> Dementia in Australia <https://www.aihw.gov.au/reports/dementia/dementia-in-aus/contents/population-health-impacts-of-dementia/prevalence-of-dementia>

<sup>2</sup> World Health Organization. Dementia Fact Sheet. March 2023. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>



behandlingsalternativ som bromsar sjukdomens utveckling från dess tidiga skede och på så sätt minskar den totala bördan för personer som drabbas av Alzheimers sjukdom och samhället.

Amyloid-beta (A $\beta$ ), som ligger bakom uppkomsten av Alzheimers sjukdom, aggregerar gradvis i hjärnan 15 till 20 år innan symtom uppträder och bildar så småningom olösliga plack, ett kännetecken för sjukdomen. Alzheimers sjukdom är en progressiv, dödlig sjukdom som orsakas av en kontinuerlig process där aggregat av A $\beta$  angriper nerverna i hjärnan och börjar före och fortsätter efter att placken rensats bort.<sup>3,4,5</sup> Endast lecanemab bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt: genom att kontinuerligt rensa bort lösliga former av aggregerat A $\beta$  (protofibriller, den giftigaste formen av A $\beta$ ), samt att snabbt rensa bort amyloida plack. Denna verkningsmekanism har visat sig minska sjukdomens utvecklingshastighet och bromsa kognitiv och funktionell försämring.

Lecanemab har hittills godkänts på 11 marknader inklusive USA, Japan, Kina och Storbritannien. Regulatoriska ansökningar har lämnats in i EU och 17 andra länder och regioner. I februari 2025, bekräftade kommittén för läkemedel för humant bruk (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) sin positiva rekommendation från november 2024. EU-kommissionen har nu återupptagit beslutsprocessen rörande lecanemabs marknadsgodkännande.

Lecanemab är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic baserat på professor Lars Lannfeldts forskning och upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom. Eisai är ansvarig för klinisk utveckling, ansökningar om marknadsgodkännande och kommersialisering av lecanemab för Alzheimers sjukdom. BioArctic har rättigheter att tillsammans med Eisai kommersialisera lecanemab i de nordiska länderna och tillsammans förbereder sig de två företagen nu för en gemensam kommersialisering i regionen.

---

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 mars 2025, kl. 09:00 CET.*

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Telefon: +46 70 410 71 80

Charlotte af Klercker, Director Communications and Sustainability

E-mail: [charlotte.afklercker@bioarctic.com](mailto:charlotte.afklercker@bioarctic.com)

Telefon: +46 73 515 09 70

---

<sup>3</sup> Eisai presents full results of lecanemab Phase 3 confirmatory Clarity AD study for early Alzheimer's disease at Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) conference. Available at:

<https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202285.html>

<sup>4</sup> van Dyck, H., et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. New England Journal of Medicine. 2023;388:9-21.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>

<sup>5</sup> Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid- $\beta$  pathway in Alzheimer's disease. Mol Psychiatry. 2021;26(10):5481-5503



### **Om lecanemab (Leqembi®)**

Lecanemab (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).

Leqembi är godkänt och marknadsförs i USA, Japan, Kina, Storbritannien och flertalet andra länder för behandling av mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Godkännandet av lecanemab i dessa länder, liksom den positiva rekommendationen från CHMP i EU, baseras främst på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat.

Eisai har också lämnat in ansökningar om marknadsgodkännande av lecanemab i ytterligare länder och regioner. En tilläggsansökan (sBLA) för mindre frekvent intravenös underhållsbehandling godkändes av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i januari 2025. FDA accepterade en stegvis ansökan (BLA) för underhållsbehandling med en subkutan autoinjektor i januari 2025 med PDUFA-datum den 31 augusti 2025, vilket skulle förenkla doseringen för patienterna.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 med lecanemab 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. I oktober 2024 blev studien fullrekryterad. AHEAD 3-45 är en studie med fyra års behandling och bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC), som tillhandahåller infrastruktur för akademiska kliniska prövningar av Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar i USA, 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. 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 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen Leqembi back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 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 innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med Eisai. BioArctic har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbristsjukdomar. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform



BrainTransporter™ som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök [www.bioarctic.com](http://www.bioarctic.com).