



Pressmeddelande

Amerikanska läkemedelsverket godkänner subkutan underhållsbehandling med Leqembi® IQLIK™ (lecanemab-irmb) för tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 29 augusti 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket, FDA, har godkänt BioArctics partner Eisais ansökan om marknadsgodkännande för Leqembi som en subkutan underhållsbehandling varje vecka. LEQEMBI IQLIK autoinjektor är godkänt för patienter med mild kognitiv svikt och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) i USA. LEQEMBI IQLIK lanseras den 6 oktober.

Det amerikanska varumärket för den subkutana autoinjektorn är LEQEMBI IQLIK (uttalat "I click" – "jag klickar"). Detta godkännande betyder att patienter som genomgått initieringsfasen, med intravenös behandling varannan vecka under 18 månader, har möjlighet att byta till en intravenös underhållsbehandling som ges var fjärde vecka med dosen 10 mg/kg eller veckovisa 360 mg subkutana injektioner med den nyligen godkända LEQEMBI IQLIK.

Alzheimers sjukdom är en progressiv, obeveklig sjukdom med proteinerna amyloid-beta (Aβ) och tau som kännetecken. Sjukdomen utvecklas successivt och tilltar i svårighetsgrad över tid. Varje stadium medför olika utmaningar för de drabbade och deras vårdgivare. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ som kan bromsa sjukdomsutvecklingen av Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadium och minska belastningen på de som drabbats av sjukdomen och samhället i stort. Bara Leqembi bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt - det riktar in sig både mot amyloidplack och protofibriller¹, vilket i sin tur kan påverka ackumuleringen av tau.^{2,3} När behandling avbryts börjar nivåerna av Alzheimer-relaterade biomarkörer stiga igen och sjukdomsprogressionen återgår till en nivå som liknar placebogruppens. Underhållsbehandling erbjuder patienter möjligheten att sakta ner sjukdomsutvecklingen och bibehålla behandlingseffekten, och kan därmed hjälpa dem att kunna vara sig själva längre.

"Eisais fortsatta arbete för att stödja och underlätta sjukvårdens administrering och patienternas behandling är ett viktigt arbete som syftar till att undanröja potentiella flaskhalsar inom hälso- och

¹ Protofibriller tros bidra till hjärnskador som uppstår vid Alzheimers sjukdom och anses vara den mest toxiska formen av amyloid-beta, med en nyckelroll i den kognitiva försämringen som är förknippad med sjukdomen.ⁱ Protofibriller orsakar skador på neuroner i hjärnan, vilket i sin tur kan påverka den kognitiva förmågan negativt genom flera mekanismer. Dessa mekanismer inkluderar inte bara en ökad utveckling av olösliga amyloid-beta-plack, utan också en ökad direkt skada på hjärnans cellmembran och de kopplingar som överför signaler mellan nervceller eller mellan nervceller och andra celler. Det tros att en minskning av protofibriller kan förhindra utvecklingen av AD genom att minska skadorna på neuroner i hjärnan och den kognitiva dysfunktionen.ⁱⁱ

² Eisai presents long-term administration data of lecanemab at the Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2024. Available at: https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_240731_1.pdf

³ McDade et al. Lecanemab in patients with early Alzheimer's disease: detailed results on biomarker, cognitive, and clinical effects from the randomized and open-label extension of the phase 2 proof-of-concept study. *Alzheimers Res Ther.* 2022 Dec 21;14(1):191. doi: 10.1186/s13195-022-01124-2.



sjukvården och bredda patientpopulationen samtidigt som behandlingskostnaden över tid blir hållbar,” säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

För patienter och deras närstående kan detta innebära en möjlighet att använda behandlingsenheten i hemmet, ge en förkortad behandlingstid och att behandling kan fortsätta utan regelbundna besök på en infusionsklinik. Den subkutana behandlingen har också potential att minska kostnader och resursanvändning inom vården för intravenös underhållsbehandling, såsom läkemedelsberedning och behandlingsövervakning. Den kan även frigöra kapacitet för att inleda behandling av nya patienter och ytterligare förenkla behandlingen av Alzheimers sjukdom.

Leqembi är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan företagen BioArctic och Eisai. Antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic, baserat på professor Lars Lannfelts forskning och hans upptäckt av den arktiska mutationen i Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökningar om marknadsgodkännande samt den globala kommersialiseringen av Leqembi för Alzheimers sjukdom. BioArctic har tillsammans med Eisai rätt att marknadsföra Leqembi i Norden och bolagen förbereder en gemensam kommersialisering i regionen.

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 29 augusti 2025, klockan 23.55.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 70 410 71 80

Om lecanemab (Leqembi®)

Lecanemab 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 är godkänt 48 länder inklusive USA, Japan, Kina och den Europeiska unionen för behandling av mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 10 länder.

Sedan juli 2020 pågår Eisais fas 3-studie AHEAD 3-45 med lecanemab för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de är kliniskt opåverkade, men har medelhöga eller förhöjda nivåer av Aβ i hjärnan. I oktober 2024 rekryterades den sista patienten till studien. AHEAD 3-45 är en studie med behandling under fyra år. Studien bedrivs som offentlig-privat samverkan mellan Eisai, Biogen och 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. 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 lecanemab 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 BioArctics partner Eisai, som ansvarar för kommersialisering och regulatoriska processer globalt. Utöver lecanemab har BioArctic en bred forskningsportfölj med antikroppar mot Parkinsons sjukdom och ALS samt ytterligare projekt mot Alzheimers sjukdom. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som hjälper till att förbättra transporten av antikroppar in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.

i Morris JC. Neurology. 1993;43(11):2412-4.

ii Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid- β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. Int J Mol Sci. 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.