



Pressmeddelande

Kanadas läkemedelsmyndighet godkänner Leqembi® (lecanemab)

Stockholm den 27 oktober 2025 – BioArctic AB:S (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Kanadas läkemedelsmyndighet, Health Canada, godkänt Leqembi® (lecanemab) för behandling av vuxna patienter med diagnosticerad mild kognitiv svikt (MCI) och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygoter av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4¹)-genen och med bekräftad amyloidpatologi. Leqembi är den första behandlingen för tidig Alzheimers sjukdom som riktar sig mot en underliggande orsak till sjukdomen, att bli godkänd i Kanada.

Leqembi binder selektivt till lösliga Aβ-aggregat (protofibriller¹) samt olösliga Aβ-aggregat (fibriller), vilka är en huvudsaklig komponent i Aβ-plack, och minskar därmed både Aβ-protofibriller och Aβ-plack i hjärnan. Leqembi är den första godkända behandlingen som har visat sig minska sjukdomsprogressionen och bromsa den kognitiva och funktionella nedgången hos vuxna med Alzheimers sjukdom. Leqembi är godkänd i 51 länder och regioner inklusive Japan, USA, Europa, Kina, Sydkorea, Taiwan och Saudiarabien, och ansökningar har lämnats in i ytterligare 9 länder.

Godkännandet av Leqembi baseras på Eisais stora globala kliniska fas 3-studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat.^{2,3} Leqembi har fått ett marknadsföringstillstånd i Kanada ,villkorat resultat från studier som ska verifiera dess kliniska nytta. Eisai planerar att lämna in kliniska data som samlats in från deltagare i klinisk praxis.

Alzheimers sjukdom är den vanligaste formen av demens och står för 60 till 80 % av alla fall.⁴ Den 1 januari 2025 uppskattades det finnas mer än 771 000 patienter med demens i Kanada, vilket förväntas öka till cirka 1 miljon år 2030 och över 1,7 miljoner år 2050.⁵ Dessutom motsvarar den årliga omsorgen som ges av familj och vänner till personer med demens 290 000 heltidsjobb, vilket förväntas öka till 690 000 heltidsjobb år 2050.⁵

¹ Apolipoprotein E är ett protein som är involverat i metabolismen av lipider hos människor. Det är inblandat i Alzheimers sjukdom. Personer med endast en (heterozygot) eller ingen kopia (icke-bärare) av ApoE ε4-genen har mindre sannolikhet att uppleva ARIA än personer med två kopior av ApoE ε4 (homozygot). ARIA är en biverkning av lecanemab som innebär svullnad och potentiell blödning i hjärnan.

² Eisai presents full results of lecanemab Phase 3 confirmatory Clarity AD study for early Alzheimer's disease vis Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD)-kongressen. Tillgänglig via: <https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202285.html>

³ 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>

⁴ Alzheimer Society of Canada "What is Alzheimer's disease?". Tillgänglig via: <https://alzheimer.ca/en/about-dementia/what-alzheimers-disease> Senast besökt i juni 2025.

⁵ Alzheimer Society of Canada "Dementia numbers in Canada". Tillgänglig via: <https://alzheimer.ca/en/about-dementia/what-dementia/dementia-numbers-canada> Senast besökt i juni 2025.



Leqembi är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan 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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 oktober 2025, klockan 00:35.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 18

Om lecanemab (Leqembi®)

Lecanemab är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab är en humaniserad IgG1 (immunglobuliningamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ).

Lecanemab är godkänt och marknadsförs i USA, Japan, EU, Kina, Storbritannien och flera 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 baseras på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, en global randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsstudie på 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. Behandlingsgruppen administrerades lecanemab 10 mg/kg varannan vecka, med deltagare uppdelade 1:1 för att få antingen placebo eller lecanemab i 18 månader.⁶

Lecanemab är godkänt i 51 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 9 länder. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i Kina, USA och andra länder, och ansökningar har lämnats in i 9 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. I september 2025 initierades också en stegvis tilläggsansökan till läkemedelsmyndigheten i USA för initieringsdosering med subkutan injektion med Leqembi Iqlik.

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

⁶ van Dyck, C.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>



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 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. 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.