



Pressmeddelande

Storbritannien godkänner intravenös underhållsbehandling med Leqembi®

Stockholm, den 14 november 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Storbritanniens läkemedelsmyndighet, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), har godkänt intravenös underhållsbehandling med Leqembi (lecanemab) var fjärde vecka för behandling av tidig Alzheimers sjukdom.

I augusti 2024 godkändes Leqembi i Storbritannien för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv svikt (MCI) eller mild Alzheimers sjukdom (gemensamt kallat tidig Alzheimers sjukdom) som är heterozygoter eller är icke-bärare av Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen¹. Med detta senaste godkännande av intravenös underhållsbehandling kan patienter, som under 18 månader har behandlats med 10 mg/kg varannan vecka, övergå till en underhållsbehandling om 10 mg/kg en gång var fjärde vecka eller fortsätta med 10 mg/kg varannan vecka.

I Storbritannien uppskattas 982 000 personer leva med demens² och Alzheimers sjukdom uppskattas stå för 60–70 % av alla fall av demens.³ Dessa siffror förväntas öka i takt med att befolkningen åldras.

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 14 november 2025, kl. 00.30.

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 Alzheimer's Society. 2024. The economic impact of dementia. Kan läsas via: <https://www.alzheimers.org.uk/about-us/policy-and-influencing/dementia-scale-impact-numbers>. Senast besökt i augusti 2024.

³ World Health Organization. 2023. Dementia. Kan läsas via: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>. Senast besökt i augusti 2024



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 18

Om Leqembi® (lecanemab)

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).

Leqembi 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 Storbritannien, Kina, USA och andra länder, och ansökningar har lämnats in i 4 länder och regioner.

Godkännandet av Leqembi i dessa länder baseras 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. Det primära effektmåttet var den globala kognitiva och funktionella skalan, Clinical Dementia Rating Sum of Boxes (CDR-SB).⁴ 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 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

⁴ Eisais presentation av fas 3-data vid CTAD-konferensen (Alzheimer's disease at Clinical Trials on Alzheimer's Disease). Mer info kan läsas via: <https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202285.html>



har inga utvecklingskostnader för lecanemab inom Alzheimers sjukdom och har rätt till betalningar i samband med 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.