



Pressmeddelande

Eisai slutför stegvis ansökan för subkutan initieringsbehandling med Leqembi® Iqlik™ (lecanemab-irmb) i USA

Stockholm, den 25 november 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de har slutfört sin stegvisa ansökan till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) om marknadsgodkännande för Leqembi Iqlik (lecanemab-irmb) subkutan autoinjektor som en veckovis initieringsbehandling. Ansökan påbörjades efter att doseringsformen beviljats snabbspårsstatus, så kallad Fast Track designation, av FDA. När FDA accepterar ansökan kommer ett datum för när ansökan ska vara färdigbehandlad att fastställas, det så kallade Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)- datumet. Om Leqembi Iqlik godkänns för initieringsbehandling skulle den vara den första och enda anti-amyloidbehandlingen som möjliggör initial behandling i hemmet för att hjälpa patienter och vårdgivare att tackla denna progressiva, dödliga sjukdom.

Leqembi är godkänt för behandling av patienter med mild kognitiv svikt och mild Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) i USA. Den stegvisa tilläggsansökan (sBLA) är baserad på data som utvärderar subkutan (SC) administrering av flera olika doser av lecanemab inom ramen för delstudier i fas 3-studien Clarity AD:s öppna förlängningsstudie (OLE) efter den 18 månader långa huvudstudien hos individer med tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten visar att administrering en gång i veckan av 500 mg SC-AI gav motsvarande exponering som intravenös (IV) administrering varannan vecka och liknande kliniska och biomarkörmässiga resultat. Subkutan administrering uppvisade en säkerhetsprofil i linje med den vid IV-administrering, och färre än 2% av patienterna upplevde systemiska injektions-/infusionsrelaterade reaktioner.

Om FDA godkänner subkutan initieringsdosering med Leqembi Iqlik 500 mg (två injektioner om 250 mg), kan autoinjektorn användas för att ge en startdos en gång i veckan vilket bli ett alternativ till den nuvarande IV-doseringen varannan vecka. Detta skulle möjliggöra för patienter och deras anhöriga att välja subkutan administrering i hemmet både för initieringsbehandling och underhållsbehandling som redan är godkänd. Detta kan ge en möjlighet att få välja mellan subkutan- och IV-administrering under hela behandlingsperioden. Själva injektionen med Leqembi Iqlik-autoinjektorn tar ungefär 15 sekunder. Den subkutana formuleringen har potential att minska behovet av de vårdresurser som behövs vid IV-dosering, såsom förberedelse för infusion och övervakning av sjuksköterska, samtidigt som den kan förenkla hela behandlingen av Alzheimers sjukdom.

Alzheimers sjukdom är en progressiv och dödlig sjukdom med amyloid beta (Aβ) och tau som kännetecken. Den orsakas av en kontinuerlig, underliggande neurotoxisk process som startar innan



amyloidplacken avlägsnas och fortsätter även därefter.^{1,2,3} Leqembi bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt - det riktar in sig både mot amyloidplack och protofibriller, vilket i sin tur kan påverka ackumuleringen av tau.

Leqembi är för närvarande godkänt i 51 länder och regioner och är under regulatorisk granskning i 9 länder. I augusti 2025 godkände FDA Leqembi Iqlik 360 mg för veckovis subkutan underhållsbehandling efter 18 månaders IV-behandling varannan vecka.

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 25 november 2025, klockan 13:37.

Se länken för [fullständig förskrivningsinformation](#) för Leqembi i USA, inklusive Boxed Warning.

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 och 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. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. I november 2025 slutfördes också en stegvis tilläggsansökan till läkemedelsmyndigheten i USA för initieringsdosering med subkutan injektion med Leqembi Iqlik.

¹ Amin L, Harris DA. Aβ receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. Nat Commun. 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z

² 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.

³ Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. Mol Psychiatry. 2021;26(10):5481-5503.



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 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.