



Pressmeddelande

Ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi® inlämnad i Japan

Stockholm, den 28 november 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med hjälp av en autoinjektor med Leqembi (lecanemab) till den japanska läkemedelsverket PMDA. Om ansökan godkänns blir lecanemab den första och enda anti-amyloidbehandlingen i Japan som möjliggör initial behandling i hemmet för att hjälpa patienter och vårdgivare att tackla denna progressiva, dödliga sjukdom.

Ansökan 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 biomarkör 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 ansökan godkänns kommer den subkutana doseringen med Leqembi Iqlik 500 mg (två injektioner om 250 mg) med hjälp av en autoinjektor kunna användas för att behandla en gång i veckan i hemmet från behandlingsstart, som ett alternativ till den nuvarande IV-doseringen varannan vecka på en sjukvårdsinrättning. Själva injektionen med Leqembi Iqlik-autoinjektorn tar ungefär 15 sekunder per injektion. Den subkutana formuleringen har också 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.

En ansökan för initieringsdosering med subkutan injektion av lecanemab lämnades nyligen även in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Lecanemab är sedan tidigare godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA under varumärkesnamnet Leqembi Iqlik™.

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

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.



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.

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 28 november 2025, klockan 06:30.

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.

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.